

**ARTÍCULO**

**Algunas consideraciones bioéticas en la experimentación en animales, seres humanos y trasplantología**

*Some bioethical considerations concerning transplantology and experimentation with animals and human beings*

**Katiana Galvizu Díaz,<sup>I</sup> Yanet Villar Badía,<sup>II</sup> Marelis Plasencia Pérez<sup>III</sup>**

- I. Doctora en Medicina, Especialista de Primer Grado en Fisiología Normal y Patológica, Profesora Asistente, Instituto Superior de Ciencias Médicas, Facultad de Ciencias Médicas Doctor Salvador Allende, Departamento de Ciencias Básicas, Calle Carvajal s/n, Municipio Cerro, La Habana, Cuba, CP. 10 500. [kgalvizu@infomed.sld.cu](mailto:kgalvizu@infomed.sld.cu)
  - II. Doctora en Medicina, Especialista de Primer Grado en Fisiología Normal y Patológica y en MGI, Profesora Instructora, Instituto Superior de Ciencias Médicas, Facultad de Ciencias Médicas 10 de Octubre, Calzada de 10 de Octubre Nro. 130, Municipio Cerro La Habana, Cuba, CP.10 500. [raquel.izquierdo@infomed.sld.cu](mailto:raquel.izquierdo@infomed.sld.cu)
  - III. Doctora en Medicina, Especialista de Primer Grado en Angiología, Profesora Asistente, Instituto Superior de Ciencias Médicas, Facultad de Ciencias Médicas, Doctor Salvador Allende, Departamento de Ciencias Básicas, Calle Carvajal s/n, Municipio Cerro, La Habana, Cuba, CP.10 500. [marepla@infomed.sld.cu](mailto:marepla@infomed.sld.cu)
- 

**RESUMEN**

Se realizó una reflexión sobre el origen y conceptualización de la Bioética. Se abordó la ética en la experimentación con animales de laboratorio y seres humanos, así como en

dilemas que aparecen en el curso de la investigación científica en ambos campos. Asimismo, son tratados aspectos que deben tenerse en cuenta en la trasplantología. Se concluye que el incumplimiento de las normas éticas en la investigación científica genera dilemas bioéticos que deben resolverse en función del bienestar humano y animal en contraposición a los intereses comerciales y políticos.

**Palabras clave:** ÉTICA; BIOÉTICA; TRASPLANTE.

---

#### **ABSTRACT:**

The article revises some of the considerations concerning both the origin and conceptualization of Bioethics. It deals with ethical aspects related to experimentation with laboratory animals and human beings, as well as some of the dilemmas that usually come up during the course of testing. It also considers the ethical aspects of transplantology. As conclusions, it states that breaking ethical standards of scientific research provokes bioethical dilemmas, which must be solved to favor human and animal wellbeing against economical and political interests.

**Keyword:** ETHIC; BIOETHIC; TRANSPLANTATION.

---

#### **INTRODUCCIÓN**

Los avances tecnológicos de las ciencias de la salud y la biomedicina fueron tan trascendentales que a mediados del siglo XX, la ética médica tradicional era incapaz de dar respuesta a los complejos problemas que este desarrollo trajo aparejado. Surgieron agudos conflictos de valores morales en la medida en que determinadas aplicaciones

tecnológicas fueron empleadas en ramas como: la reproducción humana asistida, la reanimación cardiorespiratoria y la medicina intensiva, el diagnóstico de la muerte y la trasplantología, la genética médica y las terapias moleculares, la terapia fetal, la imagenología y la bioinformática, entre otras, así como el surgimiento de graves problemas de salud como la pandemia del Sida, la re-emergencia de enfermedades ya casi vencidas y la evidente incapacidad de los servicios para responder ante demandas cuya probable solución rebasaba el marco de la organización sanitaria.<sup>1</sup>

En los inicios del siglo XXI las relaciones entre la ciencia, la tecnología y la sociedad son aún más complejas que el siglo anterior y enfrentan al hombre a nuevos problemas ético-morales. Cuando se pretende dar respuestas a las necesidades sociales y buscar el bienestar de la sociedad en su conjunto se debe tener en cuenta la polarización del mundo y la lucha constante entre aquellos que lo tienen todo y los que nada poseen.

En las condiciones del subdesarrollo, el avance científico tecnológico presenta exigencias como el enfrentamiento a la desigualdad económica, la necesidad de contextualizar la ciencia a soluciones prácticas de problemas propios, la necesidad de desarrollar formas creativas de ciencia y tecnología también como formas de defender su identidad cultural.<sup>2</sup>

Para los países subdesarrollados la creación y el fortalecimiento de una capacidad científico- tecnológica resulta un asunto de vital importancia. Cuba, a pesar de ser un país del tercer mundo, presta servicios a los países más pobres y exhibe logros importantes en el campo de la ciencia, resultados que están al nivel de los países más desarrollados. La investigación científica y la capacidad de innovación tecnológica son aspectos priorizados de la política en salud pública. Un ejemplo de ello es la formación de recursos humanos con elevado desarrollo profesional y científico.

En el proceso de transformación de la sociedad cubana, la Revolución asume los avances científico- técnicos con elevado paradigma ético. Por ello en el desarrollo de todas las investigaciones y en particular en el campo de la biomedicina no pueden dejar

de contemplarse los aspectos éticos o bioéticos, los cuales deben de ser de total conocimiento de los participantes en cualquier investigación.

Este trabajo tiene como objetivos:

1. Exponer algunos aspectos conceptuales de la bioética.
2. Reflexionar sobre algunos aspectos bioéticos en la experimentación con animales, con seres humanos y en la trasplantología

## **DESARROLLO**

La humanidad no ha tenido la capacidad de prever y abordar las consecuencias de sus invenciones pues se ha intentado entender las implicaciones morales y éticas de las tecnologías solo después que han ocurrido los cambios.

Varias razones dieron origen a la bioética. Se acumularon un grupo de hechos en el siglo pasado que polarizaron el pensamiento humanista de muchas personas quienes conmovidas por estos sucesos se reunieron y modificaron su proyección moral.

Algunos de estos hechos fueron:

- Experimentación en humanos en Alemania, Japón, Estados Unidos y otros países, antes y durante la segunda Guerra Mundial.
- La explosión atómica y experimentos subsiguientes.
- Códigos Internacionales de Ética: Nuremberg, Helsinki, Deberes del médico, Deberes de la enfermera, Derecho y deberes del paciente, Juramento ético-profesional del médico y la enfermera, etc.
- La guerra química y biológica.
- La Revolución Científico Técnica.
- La prolongación artificial de la vida.
- Los trasplantes de órganos.

- El caso de Karen Ann Quilan mantenida en vida vegetativa por años.
- Los casos de los Baby Jane Doc, niños nacidos con Síndrome de Down y otras malformaciones.
- La utilización de sustancias radioactivas en niños con problemas mentales en escuelas de Estados Unidos.
- El gran proyecto de manipulación del genoma humano.
- La contaminación y el peligro de destrucción del medio ambiente, entre otros.

Estos hechos de una forma u otra tuvieron que ver con la actual conceptualización de la bioética. El término se le atribuye al oncólogo experimental norteamericano, Van Rensselaer Potter en 1970, inicialmente en el sentido de un nuevo enfoque ético de la vida humana y punto de convergencia de las ciencias y las humanidades. Defendió la ética ambientalista donde la salud y la supervivencia de la especie humana no podían desligarse de las del resto de los organismos vivos y de la biosfera en su conjunto. La define como una disciplina de saberes para alcanzar una cultura de la supervivencia.

Hellegers y Engelhardt definen la bioética desde el punto de vista de una ética concentrada en la multitud de problemas que en el desarrollo tecnológico trae consigo el uso del conocimiento biológico y el ejercicio de la Medicina. Pusieron su atención en los peligros que este desarrollo tecnológico representaba para la esencia humanista de la atención de salud. Desde este punto de vista es considerada una ética biomédica. Este último criterio fue el que prevaleció los primeros 25 años de su conceptualización.<sup>1</sup>

Para otros, la bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de la salud, en la medida en que esta conducta se examine a la luz de los valores y principios morales.<sup>3</sup>

Abarca la ética médica pero no se limita a ella.

La ética médica es una manifestación particular de la Ética en general que trata los principios y normas de conducta que rigen entre los trabajadores de la salud, su relación con el hombre sano y enfermo, el error médico, el secreto profesional y la experimentación en humanos. Pero en su sentido tradicional, el problema fundamental

de la ética médica es la relación médico paciente y los problemas que surgen de ella, la relación de los trabajadores de la salud entre sí y con los familiares de los pacientes.<sup>4</sup>

La bioética es formalmente una rama o subdisciplina del saber ético, del que recibe el estatuto epistemológico básico y con el que mantiene una relación de dependencia justificadora y orientadora.

Según Juan Carlos Tealdi, filósofo y bioeticista argentino, es el conocimiento y la acción interdisciplinaria para resolver los problemas éticos que la ciencia y la tecnología ofrecen en la atención y el cuidado de la vida y la salud.

La bioética es un concepto más amplio en cuanto a aspectos importantes en la salud:

- Comprende los problemas relacionados con valores que surgen en todas las profesiones de la salud, incluso en las profesiones afines y las vinculadas a la salud mental.
- Se aplica a las investigaciones biomédicas.
- Aborda una amplia gama de cuestiones sociales como las que se relacionan con la salud pública, salud ocupacional, salud planetaria y con los problemas éticos al inicio, en el transcurso y al final de la vida.
- Va más allá de la vida y de la muerte y de la salud humana en cuanto comprende cuestiones relacionadas con la vida de los animales y las plantas, lo concerniente a experimentos con animales, medicina verde y a situaciones medioambientales conflictivas.

La bioética se encuentra permanentemente retada por los avances científicos, y en particular, en el campo de la Medicina dado por el desarrollo acelerado de las investigaciones de las ciencias biomédicas. Es imposible entenderla desligada de su contexto histórico. De los ciclos del nacimiento, la vida, el sufrimiento, el dolor, el bienestar y la muerte surgen interrogantes esenciales sobre la existencia humana. Estas cuestiones se abordan de acuerdo con las diferentes corrientes filosóficas, concepciones religiosas, normas éticas, jurídicas, políticas, cuestiones médicas y

biológicas y el análisis de un tema en particular tiene que ser llevado a cabo mediante una metodología interdisciplinaria.

### **Dilemas bioéticos en la experimentación en animales**

La mayoría del conocimiento que poseemos sobre fisiología, endocrinología, bioquímica, etc., procede de la experimentación animal. En gran parte de los experimentos, el animal actúa como sustituto del hombre y se le denomina Modelo Animal. La relevancia de los resultados obtenidos en los experimentos con animales depende de la selección del Modelo adecuado y la capacidad de extrapolar los resultados depende de este modelo y de la naturaleza de la investigación.<sup>5</sup>

En este marco se distinguen cuatro tendencias en la utilización de estos modelos:

1. Utilización sin tener en cuenta las consideraciones éticas.
2. Utilización de modelos tomando en cuenta las consideraciones éticas.
3. Minimalistas, que reducen al mínimo la utilización de los modelos.
4. Abolicionistas, que niegan la utilización de modelos animales y los sustituyen por modelos artificiales.

Entre los investigadores algunos tienen preferencia por una u otra tendencia, el dilema consiste en si es válido o no la investigación con modelos animales. Se cree que sí, pero teniendo en cuenta todas las reglas o normas éticas establecidas al respecto.

La extrapolación de los resultados obtenidos a partir de estos estudios hacia el hombre debe realizarse con reserva pues estos resultados tienen que ser verificados en humanos. Con frecuencia no es posible verificar estos datos, lo que puede constituir un problema ético o bioético y científico pero hay que considerar que las pruebas realizadas con animales reducen los riesgos de daño para el hombre a la hora de aplicar los resultados, aunque nunca garanticen una completa seguridad para los seres humanos. Por otra parte, la observación de los fenómenos en los animales proporciona ideas para la investigación direccional en el hombre posibilitando que la misma tienda a ser más segura.

Puesto que parece inevitable el uso de animales para el progreso de las Ciencias Biomédicas, es obligatorio que los investigadores los traten con respeto procurando no ocasionarles daños o sufrimientos innecesarios. Desde un punto de vista técnico, es necesario cuidar la salud y las condiciones físicas de los animales de laboratorio. La desnutrición, el estrés, la falta de higiene o las enfermedades derivadas de esas situaciones pueden alterar las respuestas del animal a un tratamiento aplicado y, por tanto, falsearse los resultados de la investigación emprendida. La observancia de las normas sanitarias e higiénicas deberá cumplirse estrictamente para procurar el bienestar del propio animal. Sería una falta grave de ética hacerle sufrir innecesariamente.<sup>7</sup>

Para seleccionar un modelo animal se deben considerar diferentes aspectos de índole científica, ética y jurídica, los cuales podemos resumir en:

1. Definir la hipótesis a demostrar.
2. Decidir sobre el sustrato clave (célula, tejido, órgano, etc.) que proporciona la respuesta esperada.
3. Determinar en qué especies o cepas se encuentra el sustrato clave.
4. ¿Qué especies resultan más ventajosas desde el punto de vista técnico y qué procesos causarán el mínimo malestar o daño en los animales?
5. Establecer los factores prácticos decisivos: disponibilidad, alojamiento, cuidados, manejo, equipamiento, información publicada, conocimientos técnicos, gastos, etc.
6. Seleccionar el modelo animal basándose en consideraciones científicas, prácticas y éticas.<sup>5</sup>

Cuba cuenta con centros especializados en la producción de animales para experimentación en laboratorios, con diversidad de especies: insectos, anfibios, peces, aves, reptiles, mamíferos, entre otras; los cuales proporcionan cepas puras, consanguíneas o transgénicas según la finalidad del estudio a realizar. Estas instituciones velan que los animales que se producen cumplan con los requisitos idóneos para el estudio según las normas internacionales de calidad establecidas. En

la capital del país se encarga de estas funciones el Centro de Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB), todo ello bajo una verdadera planificación y justificación de las investigaciones.

En varios países otras legislaciones abordan aspectos éticos más específicos que el investigador debe velar porque se cumplan durante la investigación.<sup>8</sup> Las violaciones en cualquiera de los mismos enfrentan ante dilemas bioéticos: el realizar una investigación por el mero hecho de satisfacer la inquietud de un investigador sin justificar su dimensión o aplicación social implicaría un gasto de recursos en un momento donde el ahorro es fundamental, escoger una muestra de animales mayor que la necesaria implicaría sacrificar o exponer a procedimientos incluso invasivos a una especie en particular.

El no garantizar condiciones de vida adecuadas para los animales en los bioterios durante la realización de los experimentos implicaría la duda de certificar los resultados como válidos y por supuesto el riesgo de hacer una extrapolación a los seres humanos no confiable.

El Laboratorio de Fisiología Renal, del Instituto de Ciencias Básicas y Preclínicas Victoria de Girón durante muchos años ha constituido un pilar en la formación de especialistas en varias líneas de investigación, se destacan trabajos sobre modelos experimentales de hipertensión arterial en animales para el estudio etiopatogénico y fisiopatológico, en la búsqueda de sustitutos de líquidos de conservación de riñones para trasplante, la aplicación del ozono, uso del Tisuacryl en técnicas de nefrectomías y estudios del efecto de diferentes fármacos y productos biológicos en modelos de insuficiencia renal crónica. Además del perfil investigativo ha contribuido a la formación de un especialista más integral, con dominio del manejo de los animales de experimentación, de técnicas quirúrgicas, del estudio y extrapolación de estos resultados y su posible aplicación en seres humanos, siempre respetando las normas éticas establecidas para ello.

## **Dilemas bioéticos en la experimentación en humanos**

El desarrollo actual de los conocimientos biológicos y médicos llevan a la necesidad de realizar las investigaciones en seres humanos, en el caso de la Medicina humana el objetivo final que se busca con cada nueva técnica médica es emplearla en beneficio del ser humano, por lo que una vez cumplidas las etapas de experimentación animal u otros modelos, se hace necesario la etapa de prueba clínica en el hombre, previo a su extensión. Por otra parte hay determinadas investigaciones, como son las relacionadas con la psiquis que solo es posible desarrollarlas en humanos.<sup>9</sup>

En Cuba el avance y desarrollo de la industria médico farmacéutica lleva implícito un incremento marcado en la magnitud y complejidad de las investigaciones clínicas requeridas para evaluar todas las innovaciones en materia de diagnóstico, profilaxis o terapéutica, si se precisa de la utilización de seres humanos para su realización.

El desarrollo acelerado de la industria encargada de la producción de genéricos biológicos, productos biotecnológicos y de alta tecnología, trae aparejada la creación en 1989 del Centro para Control de Medicamentos (CECMED), entidad encargada de velar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que circulan en Cuba, reglamentar los requisitos que deben cumplir los ensayos clínicos durante la evaluación de seguridad y eficacia de un medicamento, otorgar la autorización de inicio de estos ensayos acorde con los procedimientos establecidos,<sup>10</sup> supervisar y realizar auditorías durante su ejecución y establecer y promover el cumplimiento de las “buenas prácticas clínicas.”<sup>11,12</sup>

La creación de centros de investigación-producción ha permitido acumular experiencias en la correcta aplicación de las normas éticas que regulan dicha actividad. Entre ellos se pueden citar: el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, el Instituto de Sueros y Vacunas Carlos J. Finlay, el Centro de Química Farmacéutica, el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, el Centro Nacional de Investigaciones Científicas y el Centro de Inmunología Molecular, donde se llevan a cabo

investigaciones relacionadas con el desarrollo de medicamentos que requieren la realización de investigaciones clínicas.<sup>13</sup>

Ahora bien, partiendo del hecho de que el fundamento del progreso científico es el experimento, los avances en la medicina tienen que apoyarse en el mismo. La razón empírica de la medicina postula la necesidad de la experimentación pero no bastan los experimentos sobre organismos inferiores al hombre. El paso a lo humano supone un riesgo inédito.<sup>14</sup>

El reconocimiento del valor de la experimentación parece la mejor actitud inicial para proyectar un discernimiento ético sobre esta realidad. El cerrarse a toda investigación y a todo experimento no es la actitud correcta y coherente con una cosmovisión humana que cree en el proceso de humanización cada vez más creciente. Es necesario el cumplimiento de los principios éticos universales como respetar, beneficiar y actuar con justicia. Estos principios se pueden definir como pilares en el actuar médico:

- La Beneficencia (tributaria del médico y demás profesionales de la salud)
- La Autonomía (tributaria del paciente)
- La Justicia (tributaria de la sociedad)

Entre estos principios se establece una interrelación bidireccional y en el actuar médico se ha de hacer lo posible por respetarlos todos, aunque sea muy difícil, y a veces rigurosamente imposible.<sup>15,16</sup>

Las investigaciones en seres humanos comprenden cuatro modalidades diferentes:

1. Las realizadas solo por medio de la observación.
2. Las efectuadas en el curso de las investigaciones clínicas o tratamientos habituales en sujetos enfermos.
3. Las desarrolladas con nuevas técnicas en sujetos enfermos.
4. Las llevadas a cabo en voluntarios sanos.

Las dos últimas variantes implican serias discusiones éticas en el ámbito internacional, puesto que llevarían implícito el cuestionarnos de si estamos cumpliendo con el principio de beneficencia, con el de la autonomía y con el de justicia al desarrollar una investigación en humanos.

Algunos códigos y declaraciones, como el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki con todas sus enmiendas y el Informe Belmont, emitidas por Organizaciones Médicas Internacionales, regionales y nacionales en sus pronunciamientos éticos recogen determinados preceptos en la investigación en seres humanos:

1. La voluntariedad del sujeto es absolutamente esencial.
2. El experimento debe tener resultados para el beneficio de la sociedad y su realización no debe ser factible por otros métodos o medios.
3. La investigación debe estar basada en antecedentes de experimentación animal, conocimiento de la historia de la enfermedad o estudios previos cuyos resultados justifiquen el experimento.
4. El experimento debe ser conducido de manera que evite cualquier daño o sufrimiento mental o físico innecesario o desproporcionado.
5. No se debe desarrollar experimento humano alguno en que a priori se considere que la muerte o algún daño indeseable pueda ocurrir.
6. Deben hacerse todos los preparativos y adecuar todas las facilidades para proteger al sujeto de experimentación aun cuando sean remotas las posibilidades de daño, incapacidad o muerte causadas por la investigación.
7. El experimento debe ser conducido solo por personas científica y éticamente preparadas.
8. El sujeto debe estar en libertad de suspender el experimento cuando considere que su estado físico o mental no le permite continuar.
9. El científico a cargo del experimento debe estar preparado para concluir el experimento en cualquier etapa que se encuentre si hay probabilidad de daño, incapacidad o muerte del sujeto experimental.

10. El desarrollo y los procedimientos de una investigación con sujetos humanos debe ser claramente recogida en un protocolo que y ser sometido a la consideración de una comisión especial. (Comité de ética de la Investigación)
11. En la publicación de los resultados, el científico está obligado a preservar la exactitud de los resultados e incluir los resultados negativos.
12. El sujeto de experimentación debe ser informado previamente del objeto de la investigación, métodos, beneficios, riesgos potenciales o molestias que puede ocasionarle y sobre esa base respetar su libertad de decisión. Esto se realiza a través del consentimiento informado.
13. Los autores, directores y editores tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
14. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.<sup>17,18</sup>

En la experimentación en humanos todo tratamiento terapéutico lleva consigo una dosis de experimentación ya que todo sujeto enfermo sometido a tratamiento se comporta de un modo individual, con capacidades reactivas y de modalidades bioquímicas en respuesta a los fármacos, que exponen fatalmente al experto y a toda su terapia o intervención a un cierto margen de riesgo.<sup>16</sup> En este sentido al menos bajo algún aspecto y en cierta medida toda iniciativa en el campo clínico viene a ser una tentativa. Se trata de la experimentación inespecífica que acompaña a todo tratamiento.

El experimento propiamente dicho se define por rasgos específicos que provienen de la intención y de los métodos de la experiencia. Es una auténtica investigación clínica que tiende a verificar o constatar determinada hipótesis o intuiciones relativas a la aplicación al hombre de nuevos fármacos y técnicas aun no probadas en seres humanos.

Una de las formas de analizar la experimentación en humanos es partiendo de la intervención terapéutica o no terapéutica:

1. Experimentación terapéutica: cuando se realiza justamente con la acción, directa e inmediatamente terapéutica; incluye dos formas básicas, experimentación en la medicación y experimentación en la intervención quirúrgica.
2. Experimentación no terapéutica (simple experimentación): cuando se realiza al margen de la acción directa inmediatamente terapéutica, aunque últimamente tenga una finalidad curativa; es decir tratando de encontrar nuevas técnicas de curación.<sup>19</sup>

En la historia se recuerdan diversas formas de experimentación clínica: experimentos sobre personas sanas (previa aceptación e incluso sin ella); en personas enfermas y débiles mentales, experimentación en encarcelados, en condenados a muerte, en heridos de guerra, en soldados (incluso en el campo de batalla), y como forma de experimentación en grandes grupos, las consecuencias de la guerra química y biológica. Los experimentos con seres humanos llevados a cabo por los nazis, constituyen un capítulo especial en la degradación moral de la humanidad.

En la actualidad se siguen realizando experimentos con los seres humanos. La humanidad continúa sacrificando la integridad y hasta la vida de seres humanos por una falsa comprensión de la investigación y el progreso científico.

El paso de la experiencia del laboratorio o del animal al hombre constituye algo tan decisivo que requiere un discernimiento ético. El problema comienza a plantearse cuando el hombre mismo aparece como objeto de experimentación.

El criterio supremo para discernir sobre la moralidad de un experimento es la consideración del hombre como persona. Un experimento no se puede llevar a cabo sin la libre disposición del sujeto, esto es lo que viene expresando el concepto y el precepto de la autonomía, que se ha convertido en la consigna que simboliza el derecho moral y legal de los pacientes u hombre sano al adoptar sus propias decisiones sin restricción ni coerción. El derecho a la autonomía se expresa en la exigencia del paciente o usuario de los servicios de salud o sometido a experimentación, de ser tratado como un agente moral, independiente, en su dignidad y en su integridad y libertad. Se expresa en una relación equilibrada entre los elementos corporales, psicosociales e intelectuales de su vida, capaz de tomar decisiones por sí y sobre sí mismo.

El instrumento para el ejercicio de la autonomía ha sido la práctica del consentimiento informado, o sea, el respeto a la toma de decisiones autónomas, competentes, razonables y moralmente válidas por parte del paciente u hombre sano, acerca de su situación de salud, en particular de las alternativas diagnósticas y terapéuticas, una vez que ha sido debidamente informado/ educado acerca de los riesgos y beneficios. Este procedimiento no escapa al debate acerca de la real competencia del sujeto para decidir, bien sea por el grado de comprensión sobre su situación, o cuando por su estado psíquico, nivel de conciencia o inmadurez en el desarrollo psicomotor, obliga a obtener el consentimiento informado de terceras personas que lo representen.

La dignidad de la persona y el respeto a su libre decisión han de entenderse, no en el contexto individualista sino dentro de una consideración comunitaria, es decir la conducta humana no puede ser ni es absolutamente autónoma ya que el hombre desarrolla su actividad vital en el marco de un conjunto de relaciones sociales que influyen directamente en cómo percibe y ejerce la libertad.

La Ética Médica cubana sostiene el principio de respeto a la autodeterminación de las personas que como pilares se basa en el consentimiento informado y el secreto médico. En el caso de los menores (que no pueden decidir por sí mismos) y de las enfermedades infectocontagiosas, que pueden llegar a afectar a la comunidad, existe el

mecanismo legal para garantizar el acatamiento de las medidas sanitarias correspondientes.

En Cuba es un criterio mayoritario el promover y perfeccionar la práctica del consentimiento informado/educado, puesto que puede contribuir a mejorar la calidad de la atención de salud y de las investigaciones biomédicas, obliga a una estrecha interrelación personal y a trabajar mejor. Pero también, en este contexto social y cultural, la autonomía debe ser entendida en el sentido de perfeccionar una actitud humanista y solidaria de los prestadores de salud para alcanzar la cooperación consciente del paciente u hombre sano en la búsqueda de soluciones moralmente válidas y no magnificar el respeto irrestricto a la libertad individual en la toma de decisiones.

Cuando se trate de una experimentación terapéutica (por lo que respecta a la experimentación de nuevos medicamentos y nuevas prácticas médicas que se realizan en orden a la curación inmediata del hombre), hay que considerar lo siguiente:

1. No causar daño al paciente/no maleficencia (ya que esta ley es suprema de toda terapia), ni privarlo de los medicamentos seguros para experimentar otros medicamentos o exponiéndole a efectos secundarios no deseados.
2. Que sea otorgado el libre consentimiento por parte de la persona objeto del experimento.

Cuando se trate de una experimentación no terapéutica: si los experimentos con hombres sanos y/o enfermos se realizan en beneficio directo de estos mismos o no, trascendiendo en todo caso la consideración individual del hombre, en los experimentos el reconocimiento de la dignidad de la persona y de la norma ética que deriva de ella como valor superior en el que debe inspirarse la investigación científica tiene consecuencias concretas a nivel deontológico. La experimentación no clínica no puede ser iniciada sin que se hayan tomado todas las medidas para garantizar la inocuidad de la intervención. La fase pre-clínica de la investigación debe facilitar la más

amplia documentación científica. Tales experimentos solo pueden ser aceptados con las siguientes garantías:

1. Consentimiento dado por el sujeto (siempre que haya sido debidamente informado).
2. Ha de existir proporción entre el posible daño producido por el experimento y el bien que se pretende (relación riesgo-beneficio).
3. Posibilidad de interrumpir el experimento cuando el sujeto voluntario lo solicite.
4. De la operación experimental ha de excluirse toda la circunstancia de carácter inmoral u ofensiva a la dignidad del sujeto voluntario.
5. No puede exponerse el valor de la vida humana o de la integridad psicosomática, no puede someterse a experimentación la vida humana.

Las actitudes fundamentales que inspiran estas intervenciones no deben proceder de una mentalidad discriminatoria ni material, orientada a un bienestar humano, en realidad reducido. La dignidad del hombre trasciende su condición biológica. La experimentación, incluida la manipulación genética y la programación cerebral, se convierten en arbitrarias e injustas cuando reducen la vida a un objeto, cuando olvida que tiene que vérselas con un sujeto humano capaz, de inteligencia y libertad, independientemente de sus limitaciones, o cuando trata la vida en función de criterios no basados en la realidad integral de la persona humana a riesgo de atentar contra su dignidad. En este caso, expone al ser humano al capricho de otro, despojándole de su autonomía.

El progreso científico-técnico, cualquiera que sea, debe observar el máximo respeto de los valores morales, los cuales constituyen una salvaguarda de la dignidad de la persona humana; y porque en el orden de los valores médicos la vida es el bien supremo y el más preciado del ser humano; es necesario un principio fundamental, en primer lugar, impedir todo perjuicio y seguidamente, buscar y procurar el bien.

Estas consideraciones éticas efectuadas en el tema de la investigación y experimentación se extienden a otros campos de la medicina. Con mayor frecuencia de

lo que se cree, en el ámbito mismo de la asistencia al individuo se le puede lesionar su derecho personal a la integridad psicofísica, ejerciendo de hecho la violencia: en el estudio diagnóstico, mediante procedimientos complejos y no raramente traumatizantes, en el tratamiento quirúrgico, en el caso de los trasplantes, en la investigación médica aplicada en la misma organización hospitalaria. Cabe preguntarse sobre el tipo de medicina hacia la que se quiere orientar, el de una medicina a medida del hombre o a su vez, el de una medicina dispuesta a enseñar la pura tecnología y la eficiencia organizada. Es necesario comprometerse a una “re-personalización” de la medicina que a la vez que conduzca a una consideración más unitaria del sujeto, favorezca la instauración de una relación más humanizada con él, es decir, capaz de no herir la unión entre la esfera psico-afectiva y el cuerpo que sufre. La relación del médico con el individuo, debe basarse en un diálogo hecho de escucha, de respeto, de interés, debe volver a ser un auténtico encuentro entre dos hombres libres, o como se ha dicho, entre una “confianza” y una “conciencia.”

### **Dilemas bioéticos en el trasplante de órganos: trasplante renal**

Un caso particular de experimentación es la trasplantología. Esta se ha desarrollado basada también en la experimentación con Modelos animales, siendo básico el mejoramiento de técnicas cada vez más particularizadas y menos invasivas, al momento de extrapolarla a seres humanos. Con la misma (experimentación animal), se mejoran técnicas quirúrgicas, medios de conservación de células, tejidos y órganos y la terapéutica pre y post trasplante. Todo el progreso científico relacionado con esto, lleva a pensar que además la bioética moderna, debe participar canalizando los múltiples aspectos relacionados con los trasplantes.

Es evidente la necesidad de reflexionar sobre algunos dilemas bioéticos implicados en esta rama. Poder experimentar con animales cumpliendo los principios éticos permitirá por consiguiente hacer extrapolaciones o aplicaciones en el ser humano viables y confiables. También el hecho de considerar el proceder quirúrgico como un experimento terapéutico implica tener en cuenta los aspectos antes abordados en

cuanto a la experimentación con seres humanos y el cumplimiento de los principios de la ética médica.

Otros dilemas éticos han constituido elementos frecuentes en la donación de órganos para el trasplante tanto con donante vivo como con donante cadáver. Han existido profundas reflexiones y aproximaciones que han llamado la atención a teólogos y filósofos, entre otros especialistas. En la práctica trasplantológica diaria se realizan preguntas tales como: ¿Cómo distribuir los órganos de donantes cadáver?, o ¿El xenotrasplante y el trasplante de donante vivo no relacionado son alternativas válidas ante la escasez de órganos? Estas son sólo algunas de las múltiples interrogantes. La existencia de un marco ético-legal que permita la adecuada conducción de las actividades del trasplante de órganos requiere de la participación multidisciplinaria, ya que existen varias situaciones de conflicto en este campo.<sup>20</sup>

Cuba es uno de los primeros países del continente en la trasplantología, con una experiencia de trasplante renal desde hace 38 años. Se comenzó a realizar trasplantes renales a partir de 1970 y entre los años 1970 a 1979 todos los trasplantes se efectuaron con donante cadáver. En 1979 se comenzó a emplear el donante vivo emparentado y compatible; no obstante, se ha mantenido históricamente más del 90 % de estos con donante cadáver.<sup>21</sup>

Si bien los trasplantes son procederes de muy alto costo, el Estado ha hecho un gran esfuerzo para brindarlos como parte de la Salud Pública de forma totalmente gratuita. Gracias a la voluntad política del Gobierno y a la ayuda solidaria de muchos amigos en el mundo, miles de cubanos han sido beneficiados. Se han realizado un total de 2330 trasplantes renales en el país.

Se cumple así con el principio de justicia y beneficencia si se tiene en cuenta que hay personas con plena capacidad potencial social que como producto de enfermedades o traumatismos han recibido un daño irreparable en sus órganos o tejidos. De no ser reemplazados estos, se produce una importante incapacidad en la vida del hombre o incluso la pérdida de la vida.

En la solución al problema relacionado con la donación de órganos para trasplantes, Cuba ha sentado un hito en la historia de la medicina universal, cerca del 80% de la población adulta del país expresó su conformidad de que sus órganos fuesen utilizados en caso de muerte, aspecto este que constituye un problema para otros países.

Refiriéndose a Cuba, en la clausura del IV Congreso de la UJC, Fidel Castro expresó: “[...] hay 1200 personas que todos los años pierden las funciones renales y la mitad se pudieran salvar, pero hace falta el riñón. Y en cambio otros mueren en accidentes o mueren en determinadas circunstancias específicas, por lo general excepcionales y está el riñón perfectamente sano que puede ayudar a vivir a aquellas personas. En parte la persona que lo dona, en una pequeña parte sigue viviendo en su riñón allí en la otra persona.”<sup>22</sup>

De ese modo Fidel emitía sus orientaciones al respecto: “[...] nosotros tenemos derecho a donar algo de nosotros mismos. Es lo más legítimo, hay que crear una cultura, porque encima del dolor de la muerte surgen sentimientos en relación al cadáver, pueden ser muy explicables y muy humanos, muy naturales todo lo que se quiera, pero no son racionales, y el comunista tiene que luchar contra todo lo que no sea racional cuando se busca un objetivo noble y humano.”<sup>22</sup>

Al analizar los dilemas éticos que pueden surgir al decidir sobre un trasplante, en este caso renal, aunque serían válidos para cualquier otro tipo de trasplante, se debe considerar los aspectos relacionados con el donante y los relacionados con el receptor.

En cuanto a los donantes el trasplante de riñón puede realizarse con un órgano proveniente de un donante vivo (relacionado o no relacionado) o de un donante cadáver. En caso de un donante vivo los aspectos morales éticos han sido elementos de discusión constante, especialmente desde que se iniciaron los donantes vivos no relacionados (no emparentados), como medida para aliviar la escasez de donantes cadáver a nivel mundial. Los riesgos pueden ser múltiples, en ocasiones se efectúan reemplazos tomando órganos o tejidos de familiares sanos, sometiendo a estos a ambos riesgos y puede quedar afectado el donante.

Cuando los donantes son no relacionados es posible la comercialización de órganos, la participación de individuos con fines lucrativos, presión sobre la libre voluntad del donante o búsqueda de publicidad por parte del donante. En varios países, personas de elevados recursos financieros tienen la alternativa de comprar un riñón, demostrando que los poderosos se benefician de las capas más humildes. Esto no ocurre en una sociedad socialista donde la justicia social es uno de los principios que se defienden. La selección del receptor se realiza basándose en las condiciones clínicas y en la expectativa de mejoría en relación con la condición previa del paciente, independientemente de la edad, procedencia, condiciones psicológicas o éticas.

En los casos de la recepción del órgano para el trasplante renal, teniendo en cuenta que tiene la alternativa de supervivencia de la diálisis o la hemodiálisis y por tanto se puede prolongar, incluso en años, el tiempo de espera, los criterios de distribución de riñones se centran en varios aspectos definidos: decidir quien presenta la mayor urgencia, la edad por ejemplo si es un niño o un individuo mayor de 60 años, ¿a quién se debe priorizar?, según el grado de compatibilidad con el complejo antigénico de tejido HLA, o siguiendo criterios mixtos de distribución por ejemplo compatibilidad HLA y sistema antigénico de grupos sanguíneos ABO, tiempo de espera, primer trasplante versus repetidos trasplantes, distribución de riñones, según residencia, barrios marginales o ricos; receptores de edad avanzada, receptores con trastornos mentales o con coeficiente intelectual bajo es decir si se acepta a un esquizofrénico o a un retrasado mental en diálisis, receptores con problemas sociales. Todos estos aspectos ocasionan verdaderos dilemas bioéticos.

Los principios éticos de beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía deben contemplarse en los procedimientos de asignación de riñones para trasplante y en la selección de receptores. El respeto a la autonomía del paciente aunque en ocasiones es difícil, debe prevalecer en las relaciones médico-enfermo. Las decisiones entre los principios de beneficencia y justicia serán en ocasiones complicadas, pero no pueden invocarse criterios de beneficencia si se ha quebrantado en otros pacientes el principio de justicia.

Es responsabilidad de los profesionales involucrados en los procedimientos de trasplante actualizar los criterios de valoración de órganos a trasplantar y la selección de receptores, definir cada vez mejor su carácter objetivo, para que en cada caso sea siempre posible acreditar y defender la selección de un receptor.

## CONCLUSIONES

- La bioética se encuentra permanentemente interpelada por los avances científicos. Es imposible entenderla desligada de su contexto histórico y social de ahí que su conceptualización sea tan amplia.
- Las normas éticas se aplican a toda investigación científica con modelos animales y con seres humanos y su incumplimiento genera dilemas bioéticos que deben resolverse en función del bienestar humano y animal.
- El trasplante constituye un logro científico-técnico y plantea nuevos problemas éticos por lo que es necesario asumir conductas que den respuestas adecuadas a dilemas éticos en el binomio donante-receptor como sería la selección de donantes, vivo o de cadáver, edad, compatibilidad entre otros.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acosta Sariego JR. Bioética desde una perspectiva cubana. Publicaciones Acuario. Cap. 1. La Habana: Centro Félix Varela; 2007. p. 37-91.
2. Macías LLanes ME. La política de Salud cubana y los valores sociales a la luz de los estudios Ciencia, Tecnología y Sociedad. En: MINSAP. Premio Anual de la Salud. 31ra ed. La Habana: Ecimed; 2007. p. 108-14.
3. Barros Astudillo T. El desarrollo científico tecnológico y la ética. Revista del Instituto Juan Cesar García. Fundación Internacional de Ciencias Sociales y Salud. Quito. Ecuador. Dic 1998, Vol. 8. Nro. 1-2. p. 68-80.

4. Ética y Deontología Médica. Implicaciones éticas del progreso científico técnico en Medicina. En: Colectivo de autores cubanos. MINSAP; 1979. p. 106-108.
5. Martín Zuñiga J. Biología del animal de experimentación. En: Principios de la ciencia del animal de laboratorio. Una contribución al empleo y cuidado humanitario de los animales y a la calidad de los resultados experimentales. Edición española SECAL. Jul 2000.
6. Hernández Mesa N, de la Peña Pino R. La utilización de modelos animales en biomedicina. Bioética desde una perspectiva cubana. Publicaciones Acuario. Cap. 2. La Habana: Centro Félix Varela; 2007. p. 265-281.
7. Vidal Moreno CJ. Bioética de la experimentación con animales. Cuadernos de Bioética. Revista Trimestral de cuestiones de actualidad.1996. Vol. VII, Nro 28/ 4ª p. 454-461.
8. Animales de experimentación en Costa Rica. Legislación vigente y su aplicación. ACCMAL. 1997.
9. Medical Research Council: Ethics in human experimentation. Report Nro. 6. Canadá. 1978
10. Resolución Ministerial 178/1991. La Habana. Ministerio de Salud Pública; 1991.
11. Resolución Ministerial 48/1991.La Habana: Ministerio de Salud Pública; 1991.
12. Comisión Nacional de Ensayos Clínicos. Buenas Prácticas Clínicas. La Habana: MINSAP; 1992,1995 y 2000.
13. Orta Hernández SD, Pascual López MA. La investigación clínica en seres humanos. Bioética desde una perspectiva cubana. Publicaciones Acuario. Cap.2 . La Habana: Centro Félix Varela; 2007. p. 282-300.

14. Albornoz López del Castillo CM, Agüero Díaz A, Cabrera Villalobos Y, Alonso Montes de Oca C. Aspectos Éticos de la Investigación Clínica en seres humanos. Rev Hum Med [serial on line] 2003 May - Ago; [citado 12 abril 2008]; 3 (2): [aprox 6 p]. Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/revistahm/>
15. Gracia Diego. La Bioética Médica. Compilación de Temas para la asignatura Filosofía y Salud. MINSAP 1994. p. 230-245.
16. Cascais F. La ética de la experimentación con seres humanos. Médico Interamericano 1998; 17(6):306-12.
17. Recomendación Nro. R (90) 3 del Comité de Ministros a los Estados Miembros sobre la investigación Médica en Seres Humanos. Adoptada por el Comité de Ministros el 6 de Febrero de 1990 en la 433ª Reunión de los Funcionarios Ministeriales. En: Médicos, Pacientes, Sociedad. Impreso en Argentina por la Asociación Psiquiátrica de América Latina; 1998. p. 171-4
18. Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/index.html>
19. Vidal M. Bioética: Estudios de bioética racional. Madrid: Editorial Tecnos; 1989. p. 126-34.
20. Álvarez Hidalgo R. El criterio inmunológico de selección para el trasplante renal. Un aspecto científico ético. Rev Hum Med [serial on line] 2004 May-Ago [citado 12 abril 2008];4(2):[aprox 12 p]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1727-81202004000200005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202004000200005&lng=es&nrm=iso)
21. Martínez Torres A. Bases éticas y desarrollo del trasplante. En: Arce Bustabad S y cols, Trasplante renal y enfermedad renal crónica. Sistema de leyes integradoras. Parte I. Vigésima Ley. La Habana: ECIMED; 2009. p. 205-9.

22. Castro Ruz F. Discurso Clausura IV Congreso de la UJC. Granma. 8 Abr 1982.

Recibido: 4/5/2011

Aprobado: 6/11/2011

**Katiana Galvizu Díaz.** Doctora en Medicina, Especialista de Primer Grado en Fisiología Normal y Patológica, Profesora Asistente, Instituto Superior de Ciencias Médicas, Facultad de Ciencias Médicas Doctor Salvador Allende, Departamento de Ciencias Básicas, Calle Carvajal s/n, Municipio Cerro, La Habana, Cuba, CP. 10 500. [kgalvizu@infomed.sld.cu](mailto:kgalvizu@infomed.sld.cu)