

**Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología  
e Industrias Intermedias  
Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación**

# **Código de Bioética y Bioseguridad**

**Tercera edición**

**Caracas, Octubre 2008**

## **MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA CIENCIA Y TECNOLOGÍA**

Nuris Orihuela  
Ministra del Poder Popular para Ciencia y Tecnología

Luis Marcano  
Viceministro de Planificación de Ciencia y Tecnología

Gladys Maggi Villarroel  
Viceministra de Desarrollo de Ciencia y Tecnología

## **FONDO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN**

Marta Rodríguez  
Presidenta

Ernesto Pérez Lanz  
Gerente General

### **Directorio**

Marta Rodríguez (Presidenta)  
Ernesto Pérez Lanz (Gerente General)

Directores Principales  
Daissy Marcano  
Gladys Maggi Villarroel  
Hayde Ochoa Henríquez  
Gustavo Malavé  
Máximo García Sucre

Directores Suplentes  
Morella Barreto  
Ana Lorena García  
José Miguel Delgado  
Otto Mendoza  
Prudencio Chacón

Este documento fue discutido y aprobado en el mes de  
octubre de 2008.

Tercera edición 2008

Fanny Graterol  
Gerencia de Financiamiento / Investigación y Desarrollo

Eva Pérez de Suárez  
Coordinadora de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad

**Miembros de la (CoBioBios) que participaron en la redacción de la segunda edición del Código de Bioética y Bioseguridad, 2003:**

Soc. Eva Briceño de Pugh  
Prof. Eva Pérez de Suárez  
Dra. Claret Michelangeli de Clavijo  
Dra. Dora Feliciangeli de Piñero  
Dr. Edgar Otaiza  
Dra. María Eugenia Villalón  
Dra. Marisol Aguilera  
Dr. Humberto Ceballo  
Sra. Cristina Camilloni  
Dr. Juan Carlos Mendible Cartens (†)

**Miembros de la (CoBioBios) que participaron en la redacción de la tercera edición del Código de Bioética y Bioseguridad, 2008:**

MSc. Eva Briceño de Pugh  
Prof. Eva Pérez de Suárez  
Dra. María Eugenia Villalón  
Dra. Marisol Aguilera  
Dra. Claret Michelangeli de Clavijo  
Dra. Dora Feliciangeli de Piñero  
Pbro. José R. Godoy  
Sra. Cristina Camilloni  
Dr. Edgar Otaiza  
Dr. Humberto Ceballo

El equipo de redacción estuvo dirigido por Eva Briceño de Pugh, quien fundó la Comisión en 1999 y fue Coordinadora de la misma, desde sus inicios hasta diciembre de 2006.

**Miembros de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad, 2008:**

Prof. Eva Pérez de Suárez (Bioanalista). Coordinadora  
Dra. María Eugenia Villalón (Antropóloga)  
Dra. Marisol Aguilera (Bióloga)  
Dra. Claret Michelangeli de Clavijo (Ingeniero agrónomo)  
Dra. Dora Feliciangeli de Piñero (Bióloga)  
Dr. Edgar Otaiza (Químico)  
Dr. Humberto Ceballo (Veterinario y Farmaceuta)  
Pbro. José R. Godoy (Filósofo)  
Sra. Cristina Camilloni (Artista Plástico, Pres. de APROA\*)  
Dr. Hernán Carrasco (Biólogo)  
MSc. Freddy García Flores (Abogado-Psicólogo)  
Dra. Magdalena Pulido (Médico)  
MSc. Isidro Piedra Pérez (Sociólogo)

\* ONG Asociación Pro defensa de los Animales, Caracas

Responsables de esta publicación:

**MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA CIENCIA, TECNOLOGÍA E INDUSTRIAS INTERMEDIAS**

Jesse Chacón Escamillo  
Ministro

Karlin Granadillo Ramírez  
Viceministra de Planificación en Ciencia y Tecnología

Gladys Maggi Villarroel  
Viceministra de Desarrollo en Ciencia y Tecnología

Efrén Armando Martín Pimentel  
Viceministro de Industrias Intermedias

**FONDO NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN**

Filomena Napolitano Scotti  
Presidenta

María Adela Rodríguez Abreu  
Gerente General

**Directorio**

Filomena Napolitano Scotti (Presidenta)  
María Adela Rodríguez Abreu (Gerente General)

**Directores Principales**

Gladys Maggi Villarroel  
Sohail Hernández Parra  
Karlin Granadillo  
Otto Mendoza Rodríguez  
María Milagros Toro Landaeta

**Directores Suplentes:**

Héctor Machado Guevara  
Cruz Martínez Ramírez  
Francisco Garcés Da Silva  
María Eugenia Hernández Reyes  
María Esperanza Martínez Tamayo

Fanny Graterol  
Gerencia de Financiamiento / Investigación y Desarrollo

Eva Pérez de Suárez  
Coordinadora de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad

*Si quieres algo bueno,  
búscalo en ti mismo*  
**Epicteto**

## PRESENTACIÓN

El presente documento constituye la base de la política sobre Bioética y Bioseguridad del Ministerio del Poder Popular para Ciencia y Tecnología (Mppct) y el Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (Fonacit), la cual se implementa a través de la Comisión de Bioética y Bioseguridad, en concordancia con los artículos 5, 6, 7, 8 y 9 de la Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación (Locti). Incorpora elementos básicos de los debates y acuerdos internacionales, además de consideraciones particulares vinculadas a la cultura venezolana y a la naturaleza de la institución.

Tiene como propósito establecer los lineamientos filosóficos básicos y las normas que de ellos se derivan, en el ámbito de la bioética y la bioseguridad aplicados a la investigación científica. Ha sido concebido como Código, es decir un cuerpo coherente de fundamentos filosóficos y normativos mínimos, para orientar los debates y la toma de decisiones en la evaluación de proyectos y el ejercicio de la investigación misma. No obstante su carácter orientador, el incumplimiento de lo establecido en este Código puede dar lugar a la aplicación de sanciones, según el estudio de cada caso, de acuerdo con las leyes y reglamentos de la República.

Tiene la intención de contribuir al desarrollo del potencial ético de la persona como investigador y como miembro de una comunidad, haciendo énfasis en la construcción de una conciencia bioética. En consecuencia, pretende coadyuvar a la formación de criterios éticos en la convicción de que éstos deben estar fundamentados en un conjunto de valores, producto de la reflexión y asumidos desde la responsabilidad.

Este Código está estructurado en tres partes y dos anexos: la primera parte contiene Los Principios de Bioética y Bioseguridad; la segunda incluye Las Normas de Bioética y Bioseguridad para la investigación con organismos vivos y el ambiente, aplicables a las ciencias de la salud, ciencias sociales, humanísticas, biológicas y ambientales. La tercera parte contiene Las Normas Internas de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad.

Los anexos comprenden los lineamientos de la Unesco para el establecimiento de comités de bioética, unas breves reflexiones sobre Ética Ambiental y los documentos consultados.

Ante los planteamientos de los organismos internacionales que están debatiendo el tema bioético y ante la necesidad del país de llenar los vacíos u omisiones en esta materia, el Mppct y el Fonacit asumen el compromiso de proponer acciones pertinentes en el ámbito de la ciencia y la tecnología, con la aspiración de contribuir a la promoción de la Bioética en los espacios académicos, científicos y empresariales.



La iniciativa de establecer acciones en Bioética y Bioseguridad en la investigación científica en nuestro país fue presentada e impulsada en el Conicit (ahora Fonacit) por el notable filósofo Dr. Luis Castro Leiva (†) quien formaba parte del Directorio de ese Consejo en el año 1994.

Después de un sostenido trabajo de consulta, el 4 de enero de 1999 el Directorio del Conicit aprobó la publicación de la primera edición del Código de Bioética y Bioseguridad y la creación de la Comisión de Bioética y Bioseguridad (CoBioBios), la cual fue instalada el 21 de junio del mismo año bajo la presidencia del Dr. Manuel Martínez. La segunda edición (2003) fue el producto de intensos debates de la CoBioBios y se publicó durante el ejercicio de la presidencia del Fonacit de la Dra. Marta Rodríguez.

Esta tercera edición recoge la experiencia de la CoBioBios en los últimos cinco años en la evaluación de proyectos, el intercambio con los investigadores e investigadoras, y la realización de talleres y otras reuniones, todo lo cual enriqueció las reflexiones y los debates interdisciplinarios entre los miembros de la CoBioBios.

El Directorio del Fonacit en su sesión de fecha 27 de marzo del 2008, cambió el nombre de la Comisión de Bioética y Bioseguridad (CoBioBios) por el de Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad (CEBioBio), de acuerdo al artículo 8 de la Ley Orgánica de Ciencia Tecnología e Innovación.

## INDICE

	Pág
INTRODUCCIÓN	12
VISIÓN de la CEBioBio	16
MISIÓN de la CEBioBio	16
PARTE I	
PRINCIPIOS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD	17
Responsabilidad	18
No Maleficencia	18
Justicia	19
Beneficencia	19
Autonomía	19
Precaución	20
Ponderación de los principios bioéticos	21
PARTE II	
NORMAS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD PARA LA INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS VIVOS Y AMBIENTE	22
Capítulo 1	22
Normas para la investigación con humanos	
Capítulo 2	24
El Consentimiento Informado (CI)	
Capítulo 3	33
Normas para la utilización de animales en investigación: en experimentación en el laboratorio, obtenidos en sus hábitats, estudios de sus patologías y de su comportamiento natural	
Capítulo 4	36
Normas para la investigación en el ambiente	
Capítulo 5	37
Normas de Bioseguridad para la investigación	
Capítulo 6	39
Normas para la investigación en muestras biológicas	
Capítulo 7	43
Lineamientos para la investigación en ciencias básicas, económicas, ingeniería, arquitectura, informática y otras tecnologías	
Capítulo 8	
Consideraciones normativas sobre propiedad intelectual, saberes socioculturales y relaciones entre los investigadores	44
PARTE III	
NORMAS INTERNAS DE LA COMISIÓN DE ÉTICA BIOÉTICA Y	45

## BIODIVERSIDAD (CEBioBio), COMPROMISOS DE LOS INVESTIGADORES Y PERSONAS PARTICIPANTES COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

A. Requisitos que deben cumplir los candidatos para ser miembros de la Comisión	45
B. Funciones de la Comisión	46
C. Criterios para la toma de decisiones de la Comisión	47
D. Requisitos y elementos necesarios para la evaluación de solicitudes	47
E. Compromisos del investigador (a) y la institución que respalda la investigación.	49
F. Compromisos y derechos de la persona, sujeto de estudio	49

## ÍNDICE DE ANEXOS

	Pág
ANEXO 1 LINEAMIENTOS DE LA UNESCO PARA LA CREACIÓN DE COMISIONES DE BIOÉTICA	52
ANEXO 2 ÉTICA AMBIENTAL	54
FUENTES CONSULTADAS	59

## INTRODUCCIÓN

La vida y su preservación es un derecho que la humanidad ha tenido que reconocer, no sólo en su concepción filosófica y normativa sino como fuente de creatividad. La inquietud humana en la búsqueda incesante de conocimientos siempre ha estado signada por el riesgo. De la capacidad humana para asumir ese riesgo han dependido en gran parte los alcances y beneficios para el bienestar general que la ciencia y la tecnología han proporcionado, aunque también se hayan producido consecuencias desfavorables en el camino.

Frente a la incertidumbre que acompaña la búsqueda de nuevos horizontes, la sociedad mundial se ha abocado a establecer autorregulaciones, a fin de minimizar en lo posible los efectos adversos que pudieran resultar de sus actuaciones en el campo científico y tecnológico, y que pudieran amenazar la vida en el planeta.

Las convocatorias que se han hecho en el ámbito internacional para tomar conciencia sobre el manejo y aplicación de los conocimientos científicos, han tenido la intención de crear las bases para el desarrollo de una nueva visión humanista, en la investigación que se realiza en todos los países del mundo. Esta preocupación surgió de acontecimientos notables que ocurrieron contemporáneamente, como fueron:

1- Los experimentos médicos realizados “en” humanos (i.e. “sin su consentimiento”) realizados por los nazis durante la segunda guerra mundial, y los estudios sobre sífilis realizados en Tuskegee (Alabama, EEUU, 1931-1974), entre otros. En ambos casos, las víctimas estaban indefensas, no sólo por las circunstancias de esos acontecimientos, sino por la absoluta falta de un reconocimiento social sobre derechos humanos, y en general por la falta de una cultura apropiada para respetar la vida.

2- La revolución científica que significó el descubrimiento de la doble hélice del ADN, de la cual eventualmente surgieron la Biotecnología Moderna y otras nuevas especialidades interrelacionadas, entre las cuales destacan aquellas que llevan el prefijo BIO, tales como: bioingeniería, biocomercio, bioderecho, bioseguridad moderna y la misma bioética.

3- Los serios efectos ecológicos que se estaban manifestando en diversas regiones del planeta, propició un movimiento internacional de reflexión que incidió en una nueva perspectiva para relacionarse con la naturaleza, construyéndose una ética ambiental que se ha expresado con diversas perspectivas.

Estos y otros acontecimientos generaron reflexiones y promovieron el desarrollo de una cultura bioética que propicia el sentido de la responsabilidad individual en el proceso de adquisición y uso de los conocimientos científicos. Una vez iniciado este movimiento humanista internacional, el planteamiento de la Bioética fue tomando espacio en las diferentes áreas de la ciencia y la

tecnología hasta haber logrado pertinencia en todas las áreas del conocimiento, logrando así una concepción definida como Bioética Global.

Una vez movilizada la reflexión internacional, la preocupación por la conducta y las intenciones humanas, fue ganando espacio en el pensamiento de científicos notables, como es el caso de Van Ressenlaer Potter, quien ha sido reconocido mundialmente como el padre de la Bioética, al haber acuñado el término en 1971, cuando definió este neologismo, como un puente al futuro, proponiendo una nueva ciencia, la ciencia para la sobrevivencia, integrado por la unión del conocimiento biológico y la reflexión filosófica.

Posteriormente publicó un libro titulado “La Bioética, puente al futuro”, y en 1988 publicó “La Bioética Global”, donde reiteró su visión holista de la bioética.

A partir de sus aportes se desarrollaron nuevos planteamientos hasta que se generó un sustantivo conocimiento sobre el tema, expresado en reflexiones y lineamientos, ofrecidos por teóricos de altísimo nivel y por diversas organizaciones internacionales.

Estas reflexiones y lineamientos recogidos por diversas organizaciones internacionales, motivó al Conicit y posteriormente al Fonacit y al Ministerio de Ciencia y Tecnología, a asumir el compromiso de promover el desarrollo de la Ciencia y la Tecnología de acuerdo con las perspectivas y enfoques que emergen de los principios, normas y metodologías planteadas por la Bioética y la Bioseguridad.

Las actividades de Bioética y Bioseguridad se iniciaron en el año 1994, con la convicción de que la Bioética rebasa los linderos de la ciencia y la tecnología, razón por lo cual la CEBioBio promueve y desarrolla actividades de mayor alcance, a fin de incidir en ámbitos pertinentes, tales como: aportes a los contenidos de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, y otros instrumentos legales relacionados con la salud, la educación y el ambiente, la representación del país, ante la Comisión Intergubernamental de Bioética de la Unesco, la generación de debates, la conformación de Comisiones de Bioética en el ámbito universitario, la formación bioética de investigadores mediante la ejecución de talleres, la participación en eventos científicos, la elaboración de publicaciones, y en general, el apoyo a diversas iniciativas para consolidar una sociedad constructiva y consciente. Todo ello se realiza a través del Plan de Bioética y Bioseguridad, que permanentemente actualiza la CEBioBio.

El propósito de este Código es establecer los lineamientos más relevantes que guían las acciones de la CEBioBio, expresados como un conjunto de acuerdos mínimos para orientar la evaluación y ejecución de los proyectos de investigación y desarrollo, que se financian desde el Ministerio y el Fonacit. Estas acciones se fundamentan en una visión integral de los fenómenos humanos, y de allí la aspiración de consolidar una cultura bioética que abarque todos los ámbitos de la vida cotidiana.

Los debates en pro de la vida han precisado lineamientos internacionales que definen como inaceptables a aquellos experimentos que expongan a los sujetos de investigación a determinados riesgos e inconvenientes sin razón o justificación alguna. Es por ello que en el contexto de la investigación científica la Bioética es una reflexión interdisciplinaria que al relacionar la búsqueda y aplicación de los conocimientos científicos y sus riesgos con las visiones humanísticas guía las acciones y decisiones en las investigaciones que afectan a los seres humanos, animales, plantas y demás seres vivos en salvaguarda de la diversidad biológica, diversidad cultural y sustentabilidad del planeta.

La Bioética no tiene carácter punitivo, ya que no está inspirada en una concepción moralista del comportamiento, sino en una conciencia personal y colectiva, autónoma, que convoca a todos los sectores sociales a participar conscientemente en la búsqueda de mejores perspectivas para la vida en el planeta. Nació con una vocación filosófica que pretende mejorar la conciencia humana mediante el diálogo, el acuerdo y la responsabilidad, tendiendo puentes entre personas, disciplinas, intereses sociales y racionalidades. En consecuencia, la Bioética promueve la transformación de la persona a través de un proceso dialógico, reflexivo, consciente y responsable, para favorecer decisiones y actuaciones, fundamentadas en el análisis de las potenciales consecuencias de las mismas, básicamente porque en el desarrollo científico y tecnológico no hay riesgo cero.

Dada la complejidad y diversidad de las realidades estudiadas, es necesario aplicar procedimientos prácticos y analizar las investigaciones caso por caso, considerando las condiciones e intereses de todos los elementos que participan en la investigación, ellos son: el investigador, la institución que respalda la investigación, el ente financiador, las personas o sujetos que participan como facilitadores de la investigación, los animales, los vegetales o cualquier otro componente del ambiente, y la sociedad, como contexto, o como receptora de los resultados de la investigación, a mediano o largo alcance. Por ello las comisiones de bioética deben constituirse en verdaderos centros de estudio de bioética, o escuelas de autoaprendizaje. Tal y como lo ha considerado el Dr. Fernando Lolas, el sentido de un comité de bioética no deriva automáticamente de juntar personas, es preciso renovarse y expandirse, y estar consciente de que el producto más importante de la bioética es la misma bioética.

Con estas premisas y con la concepción integral que propone la Bioética Global, se exponen en este Código los lineamientos mínimos para orientar el desarrollo de la ciencia y la tecnología en el ámbito nacional.

Si bien el esfuerzo mayor en Bioética va dirigido a la formación de un criterio bioético asumido desde la responsabilidad, la previsión y la prevención, de los posibles daños en los procesos de investigación científica es necesaria y cuando éstos ocurran a personas, animales u otros organismos vivos y al ambiente, por negligencia, el Estado aplicará los procedimientos, leyes penales y sanciones que correspondan.

En relación con la Bioseguridad, ésta se concibe como el conjunto de

acciones o medidas de seguridad requeridas para prevenir o minimizar los efectos adversos potenciales, derivados de la investigación sobre organismos vivos, y constituye un enfoque bioético que establece procedimientos muy precisos para el uso y preservación de la naturaleza.

El concepto de Bioseguridad se ha expandido desde un ámbito o significado convencional, que contempla las previsiones y regulaciones del comportamiento humano dentro del laboratorio en el diseño, manejo, destino y salida de los agentes biológicos, hasta una concepción más puntual relativa al conjunto de políticas y procedimientos para la aplicación segura de la biotecnología moderna y la identificación, evaluación, manejo y comunicación de los riesgos que puedan ocasionar el uso de Organismos Vivos Modificados (OVM) u Organismos Modificados Genéticamente (OMG), con el fin de garantizar la protección a la vida en todas sus formas y al ambiente en general, con una perspectiva de desarrollo sustentable.

La Bioseguridad moderna constituye una respuesta a los dilemas éticos específicos surgidos en el campo de la Biología y se ha incluido en este Código como lineamiento particular que rige este tópico. Sin embargo, la Bioseguridad constituye una materia que requiere ser desarrollada en el país, para lo cual se cuenta con la Comisión Nacional de Bioseguridad, con carácter permanente y *ad-honorem*, como organismo técnico-científico, creada con el objeto de asesorar al Ejecutivo Nacional en las actividades vinculadas con organismos modificados genéticamente, sus derivados y productos que los contengan, resultantes de la biotecnología, relacionados con las áreas de ciencia, tecnología e innovación, salud, sanidad animal y vegetal, producción agropecuaria, educación, defensa y ambiente (Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.733 de fecha 16 de julio de 2003). Dicha comisión depende del Ministerio del Poder Popular para el Ambiente y fue instalada el 2 de mayo de 2007.

## **VISIÓN de la CE BIOBIO**

Que la sociedad venezolana logre expresar, a través de sus individuos y comunidades, el compromiso de realizar de manera responsable todo tipo de actividad humana, teniendo como orientación el amor y el respeto por la vida, su dignidad y todo lo que la sustenta.

## **MISIÓN de la CE BIOBIO**

Asesorar al Mppct, al Fonacit y a otras instituciones del Estado, en materia de políticas, planes, programas, leyes, reglamentos y otras decisiones, en los ámbitos donde la bioética y la bioseguridad sean elementos relevantes, a través de lineamientos resultantes del debate plural, libre y democrático sobre los contenidos de la investigación y la generación de conocimientos, analizados desde la perspectiva bioética; así como también prestar asesoría a la comunidad científica, docentes y estudiantes de todos los niveles de la educación, Organizaciones No Gubernamentales, empresas y al público en general mediante la promoción y realización de eventos y publicaciones, para el logro de una sociedad responsable y comprometida con la dignidad y los principios de respeto a la vida y su entorno.



## PARTE I

### PRINCIPIOS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD

La bioética es un planteamiento filosófico, por lo cual se fundamenta en principios y premisas generales. Habiendo sido una propuesta para relacionar los conocimientos científicos y sus riesgos con las visiones humanistas, toma de los planteamientos filosóficos los fundamentos que la sustentan, por ello se reconoce internacionalmente como principios de la bioética, los propuestos por Beauchamp y Childress, en su obra: "Principios de ética biomédica" (1979): No Maleficencia, Justicia, Beneficencia y Autonomía.

Sin embargo, el estudio y las reflexiones que se realizaron para seleccionar los principios bioéticos de este Código, llevaron a considerar que los cuatro principios propuestos por Beauchamp y Childress están concebidos desde una perspectiva centrada en el comportamiento del (la) investigador(a) hacia el sujeto de estudio, es decir, enfocado en una relación unidireccional, que si bien contempla un alto sentido de alteridad, sigue centrando la atención en el sujeto como ente receptor y de alguna manera pasivo.

Habiendo sido resultado de intenciones humanistas, esta perspectiva reconoce los derechos de un personaje que ha estado históricamente en desventaja, sin embargo, por sí mismos pudieran sugerir la superioridad del (la) investigador(a) y mantener una relación vertical con el sujeto de investigación. Por esta razón se consideró necesario incorporar un principio dirigido a todos los actores para facilitar el ejercicio de relaciones horizontales, optando por una Bioética sustentada en una conciencia psicosocial, es decir, arraigada en la persona y construida en su relación con los demás, para superar la tradicional moral heterónoma, perpetuada en las sociedades a través de las relaciones jerárquicas.

En consecuencia, se incorpora el principio de RESPONSABILIDAD como un principio bioético medular, ya que compete a todos los actores que participan en el proceso científico, suscita efectos en la conciencia y favorece la aplicación de aquellos cuatro grandes principios ampliamente reconocidos y validados en el ámbito internacional. De esta manera, el vínculo entre los miembros del equipo de investigación y las personas sujetos de estudio se plantea como una relación de aliados.

A estos cinco principios se incorporó el de Precaución, el cual es fundamental en el análisis de riesgo, también contemplado en la Bioseguridad.

Además de estos principios, se asumen las premisas filosóficas contenidas en declaraciones universales muy conocidas:

- Se reconoce la necesidad de experimentación e investigación clínica, pero se sostiene que el progreso científico no es motivo suficiente para justificar cualquier tipo de experimento.
- La ciencia en general, y la investigación y experimentación en particular, no

tienen valor absoluto, sino que se ponen al servicio de la persona y de la sociedad.

- El respeto a los derechos humanos y el bienestar de la persona sujeto de investigación deben prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia.

### **Principio de Responsabilidad**

Ser responsable es mantener una actitud permanente de atención en la ejecución de los compromisos que se han adquirido, y significa responder ante las consecuencias de las actuaciones, omisiones, decisiones y demás maneras de desempeño humano.

La responsabilidad proporciona independencia respecto a coacciones y coerciones, y se ejerce vinculada con otros principios y valores éticos. La persona elige su actuación en virtud, no sólo de sus intereses personales o colectivos, sino de las exigencias del ideal ético que orienta su vida. Por ello, ser responsable es tener autonomía ética. Actualmente, la responsabilidad ha alcanzado relevancia no sólo en el sentido personal, sino que se ha ampliado al ámbito social, lo que entraña compromiso con los demás y con las generaciones futuras, vinculándose estrechamente con el principio de solidaridad.

La libertad dirigida a realizar este tipo de ideales ostenta un carácter creativo y constructivo, muy lejano de la concepción de libertad que se interpreta en actuar como uno desee. La responsabilidad imprime un compromiso en la acción, la cual se nutre de una deliberada reflexión y convicción y se diferencia notablemente de la simple obediencia y cumplimiento de deberes.

Al ser la Bioética una convocatoria y una orientación, se considera que el investigador(a) es responsable de sus actos y de las consecuencias que éstos generen. Por consiguiente, debe justificar lo que va a hacer, explicar y razonar sus planteamientos y suministrar información sobre sus avances y hallazgos, así como también se propone a la persona sujeto de estudio, asumir con responsabilidad su papel, siguiendo las pautas que sólo él puede cumplir. Estas consideraciones facilitarán posteriormente el establecimiento de pautas para mejorar los procedimientos de evaluación de los proyectos de investigación y el seguimiento de los mismos.

### **Principio de No Maleficencia**

La No Maleficencia es la consideración más elemental cuando se reflexiona sobre los comportamientos deseables del ser humano. Este principio establece que es inaceptable la realización de proyectos de investigación cuando se presume la posibilidad de daño para cualquier forma de vida, impactos desfavorables en el ambiente y cualquiera de sus componentes, o sobre la diversidad cultural. Es un principio ético básico estrechamente ligado al Principio

de Precaución, ya que en la investigación científica el no hacer daño abre el debate sobre los riesgos de la investigación científica.

### **Principio de Justicia**

Consiste en reconocer y aplicar el criterio de equidad proporcionando las oportunidades que le corresponden a cada sujeto de estudio. Este principio requiere que:

1- Toda decisión que afecte a los sujetos de investigación debe tener la previsión de evitar discriminaciones de cualquier índole; por lo tanto, debe practicarse la imparcialidad en todo momento.

2- El bien de la persona, sujeto de estudio, se entiende dentro de un contexto y sentido colectivo, facilitando la justa ponderación entre el bien personal del individuo y el interés o beneficio de la colectividad.

### **Principio de Beneficencia**

En el mismo espíritu de fraternidad y solidaridad humana, se estimula a la persona y a las comunidades a hacer el bien. Como la beneficencia es un ideal moral y no una obligación en sentido estricto, ocupa un puesto de honor en la vida humana.

1. La experimentación con humanos, animales y otros organismos vivos, sólo podrá realizarse legítimamente para mejorar la calidad de vida de los sujetos de estudio y de la sociedad presente y futura, en proporción con el riesgo calculado.
2. El propósito de la investigación en las ciencias de la salud -entendida la salud humana desde una perspectiva integral, es decir, como el bienestar físico, psicológico, social, cultural y espiritual- será la búsqueda de una mejor comprensión de la etiología y los procesos sucesivos que caracterizan los estados enfermizos, a fin de mejorar las acciones para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
3. El propósito de la investigación en ecosistemas o sobre materiales extraídos del ambiente será obtener mejoras para la calidad de vida de sus componentes, siempre y cuando se apliquen medidas precautelares, o se realicen los estudios de impacto ambiental y de bioseguridad correspondientes.

### **Principio de Autonomía**

Consiste en la potestad que tiene toda persona para tomar decisiones en torno a su vida personal, tratándose de un ser racional y consciente, con capacidad de discernimiento para orientar sus acciones y objetar aquellas instrucciones y mandatos contrarios a su conciencia.

En este sentido, es pertinente señalar la OBJECCIÓN DE CONCIENCIA la cual consiste en el derecho del subalterno a no cumplir órdenes que considere violatorias de sus convicciones éticas. Esta idea ofrece expandirse como consecuencia del ejercicio de la libertad y de la consecución del bien para la humanidad, ya que persigue ideales pacíficos.

Esta creciente valoración de la autonomía constituye también un reto personal, ya que requiere un proceso de madurez interna para establecer una integración o equilibrio entre lo que se piensa, se cree, se siente, se dice, se decide y finalmente se hace.

Se adoptan los siguientes criterios relacionados con el Principio de Autonomía:

1. La dignidad de la persona es un valor inalienable, expresado en el respeto por su integridad física y psicológica, el reconocimiento de sus derechos y el respeto por los objetos y logros que le pertenecen, por ello su relevancia trasciende los fines de cualquier investigación.
2. La investigación con humanos sólo podrá realizarse con el consentimiento previo y libre de la persona, el cual debe estar fundamentado en una información suficiente, veraz y comprendida por el sujeto. En el caso de personas que no estén aptas para comprender y consentir, es necesario solicitar dicho consentimiento a sus representantes legales.

### **Principio de Precaución**

Este principio plantea que la incertidumbre sobre los riesgos potenciales graves que una investigación pueda acarrear al ambiente, la salud o cualquier otro aspecto de la vida y sus diversas formas, es un argumento suficientemente válido para adoptar medidas preventivas en circunstancias de incertidumbre científica.

El principio de Precaución indica que en caso de incertidumbre acerca del nivel del riesgo, se tratará de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre los asuntos específicos motivo de preocupación o poniendo en práctica estrategias de gestión de riesgo apropiadas, y/o vigilando el medio ambiente receptor de un determinado organismo, sus derivados o productos que lo contengan.

A partir de la premisa de que en la investigación científica no existe riesgo cero, las evaluaciones se realizarán respetando una prudente proporción entre el riesgo implícito probable y el beneficio para los receptores de la intervención.

Se considera que un organismo corre riesgo cuando se expone a la posibilidad de daño físico, psicológico o moral, bien sea en forma inmediata o diferida. La determinación de la conducta a seguir debe ser consecuencia de un debate bioético y estar fundamentada en la rectitud del juicio profesional.

Si durante la ejecución del proyecto, bien sea con seres vivos o el ambiente, se

detecta que los riesgos son mayores que los beneficios, éste se debe interrumpir, aún cuando se hayan realizado previamente todas las evaluaciones de riesgo-beneficio.

### **Ponderación de los principios bioéticos**

Sucede con cierta frecuencia que la aplicación de los principios bioéticos genera conflictos como, por ejemplo, la incompatibilidad que a veces surge entre el principio de beneficencia y el de autonomía. Cuando esto ocurre es necesario realizar un examen profundo del caso, a fin de poder atender su especificidad y ponderar los elementos involucrados. De esta forma se podrá decidir cual o cuáles principios prevalecerán en cada situación concreta y las correspondientes responsabilidades.

Todo esfuerzo por enfocar la investigación científica desde la bioética se fundamenta en la promoción de cambios favorables en la mentalidad de todos los participantes, a fin de suscitar reflexiones y estimular la capacidad creativa que potencie los hallazgos científicos con una cuota mínima de riesgos y el logro de una conciencia favorable a la vida.

## **PARTE II**

### **NORMAS DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD PARA LA INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS VIVOS Y AMBIENTE**

Toda investigación científica o tecnológica que se realice en el país y que involucre contacto directo con personas, animales o el ambiente, y las muestras que de ellos se deriven, o pueda afectar indirectamente a las personas y sus comunidades, a los animales, plantas, y otros organismos vivos y al ambiente, debe cumplir con las normas de este Código, además de cualquier otra consideración bioética que fuese aplicable en cada caso. El o la investigadora responsable, la institución que lo respalda y la(s) persona(s) que participen como sujetos de estudio, deberán cumplir con lo aquí establecido.

En tal sentido, las investigadoras e investigadores que soliciten financiamiento ante las diversas instancias del Ministerio y del Fonacit se comprometen a:

- a) conocer y acatar el contenido de este Código, el cual pueden consultar en los portales del Ministerio y del Fonacit, a fin de facilitar los acuerdos correspondientes.
- b) Dar respuesta a cualquier solicitud adicional, sobre los aspectos bioéticos de su investigación, que le sea solicitada.
- c) Dar a conocer tanto los resultados o hallazgos validados de su estudio, como los procesos fallidos u obstáculos que encontró en su trayectoria, a fin de proporcionar a la comunidad científica información válida para futuras investigaciones.
- d) Presentar en los informes de avance remitidos al Fonacit, sus experiencias u otras reflexiones sobre los compromisos y la aplicación de los principios bioéticos relevantes en su investigación.

## **Capítulo 1**

### **Normas para la investigación con humanos**

Las investigaciones que se realizan directamente con seres humanos generalmente se realizan en las áreas biomédicas, sociales y humanísticas, frecuentemente a través de experimentos que afectan el cuerpo físico o la condición psicológica, mental y espiritual de la persona. También se llevan a cabo estudios sociales y culturales en comunidades y otras colectividades.

En todas estas circunstancias es indispensable que el investigador(a) reconozca que para realizar su investigación, debe obtener la cooperación de personas que por sus condiciones muy particulares, son las únicas que pueden facilitar esos estudios. De allí que la relación investigador-sujeto de estudio, debe ser una relación cooperativa horizontal, de humanos que se complementan para alcanzar una meta.

Esta nueva concepción de la relación investigador-sujeto de estudio reconoce que la experimentación se realiza CON seres humanos, a diferencia de la

concepción biomédica tradicional que consideraba que las investigaciones se realizaban EN seres humanos, expresando la posición pasiva en que se ubicaba al sujeto de la investigación. A partir de la comprensión de esta diferencia, es posible generar nuevos procesos de conciencia en los investigadores e investigadoras, sujetos de investigación, sus familias, comunidades e instituciones financiadoras, tomando en consideración lo siguiente:

- 1.1. Toda investigación con humanos debe contemplar los aspectos bioéticos que sean pertinentes en cada caso; éstos abarcan los elementos filosóficos que sustentan los principios establecidos en este Código junto a los elementos prácticos derivados de los mismos.
- 1.2. La persona sujeto de estudio tiene derecho al respeto de su integridad, por lo tanto, deben adoptarse las precauciones necesarias para resguardar su intimidad y reducir al mínimo las consecuencias adversas de la investigación que puedan afectarlo en cualquiera de sus dimensiones: biológica, psicológica, cultural, social y espiritual.
- 1.3. La investigación con humanos debe ser realizada por profesionales calificados en el área específica de estudio, quienes serán responsables de todo el proceso de investigación y deberán responder ante hechos que produzcan efectos negativos imprevistos sobre la integridad de las personas sometidas a experimentación o su entorno. Por ello, deben ser muy cuidadosos en proporcionar al sujeto de estudio la información que facilite y favorezca el buen desarrollo de la investigación y evite errores por omisión o por información mal comprendida.
- 1.4. En caso de que durante la ejecución de la investigación se produzcan efectos desfavorables no previstos sobre la persona sujeto de estudio, su entorno o el ambiente, el/la investigador/a responsable deberá tomar las acciones pertinentes para evitar daños mayores e informar de inmediato a la Comisión de Bioética local y a la CEBioBio, a fin de que éstas estudien lo acontecido y recomienden las acciones a seguir. Cuando el/la investigador/a no cumpla con esta norma, las autoridades competentes estudiarán y dictaminarán las acciones pertinentes.
- 1.5. En general, la experimentación biomédica con humanos debe ser precedida por la investigación correlativa en animales o modelos artificiales.
- 1.6. El equipo investigador y las instituciones que respaldan el estudio, deben comprometerse a preservar el legítimo derecho del sujeto a la confidencialidad de su información personal.
- 1.7. La investigación genética con humanos se regirá por los principios establecidos en las declaraciones universales suscritas por el país. En este caso se citan las siguientes declaraciones de la Unesco: la Declaración Universal de los Derechos Humanos y del Genoma Humano (1997), la Declaración Internacional sobre Bioética y Manipulación Genética (2002) y la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003).

- 1.8. Toda investigación debe incluir el compromiso de retroalimentar a los participantes con los resultados del estudio, a fin de que ellos puedan obtener el mayor beneficio del mismo.
- 1.9. Están proscritas las técnicas de investigación que impliquen engaño; sólo se podrán aplicar técnicas que no revelen el verdadero propósito del estudio cuando se haya determinado que su uso está justificado por el valor científico, aplicado o prospectivo de la investigación y cuando no sean factibles procedimientos opcionales igualmente efectivos.
- 1.10. Las investigaciones que tengan como propósito cambiar actitudes, modificar conductas, formar valores u otras transformaciones de carácter psicosocial y cultural deberán estar fundamentadas en criterios y métodos que protejan la dignidad humana y los valores étnicos y comunitarios que respeten a la misma.

## **Capítulo 2**

### **El Consentimiento Informado (CI)**

En el contexto científico, se puede definir el Consentimiento Informado en su más integral acepción, como un acuerdo, resultado de un consenso entre actores que voluntariamente deciden participar en el logro de metas científicas, fundamentados en la comprensión clara de toda la información pertinente. Estos actores son el investigador(a) y la persona que va a cooperar como sujeto de estudio, o que va a permitir que se realicen estudios en los ámbitos de su propiedad o de sus intereses.

El Consentimiento Informado tiene como principal objetivo salvaguardar los derechos del (los) sujeto(s) de investigación o de los afectados por la misma. En consecuencia, toda investigación científica que se realice con seres humanos o en espacios donde habiten, así como en zonas de influencia de sus viviendas o comunidades, y que por lo tanto puedan afectar sus intereses, debe contar con el Consentimiento Informado (CI) de las personas involucradas.

Los sujetos de estudio pueden ser pacientes en investigaciones clínicas que aportan las muestras biológicas que de ellos se deriven e información personal para la realización de un determinado estudio. Pueden ser dueños de mascotas o de terrenos en los cuales se desea realizar una investigación, también pueden ser comunidades o personas que tienen privilegios sobre lugares y materiales que interesan como objeto de estudio, o aquellos que de alguna manera verían afectados sus intereses por la investigación.

Es tarea del investigador(a) planear, organizar y convocar a la(s) persona(s), para presentarle(s) la propuesta de una manera anticipada. En consecuencia, el Consentimiento Informado tiene como condición básica la transparencia, a fin de que tanto los sujetos de estudio como los investigadores se vean beneficiados



de los resultados parciales y finales del estudio en particular y de otros estudios que pudieran sucederse. Consiste en una alianza de propósitos, en el cual hay responsabilidades, compromisos y beneficios de ambas partes, todo ello sustentado en la calidad de la relación que se establezca entre ellos.

La principal y más general obligación del investigador(a) es no vulnerar la integridad, el bienestar y los intereses de las personas o grupos que estudia o con los cuales trabaja. Antes, durante, y después de su investigación, deben reinar la reciprocidad y la transparencia en los compromisos que asumió respecto a la naturaleza de su trabajo, y al uso, destino, acceso y salvaguarda de la información que recabó.

El Consentimiento Informado es un proceso y como tal es dinámico, ya que puede sufrir modificaciones a medida que cambien las condiciones, los participantes y demás realidades de una investigación.

Idealmente comienza a crearse en la etapa de formulación del proyecto y continúa, mediante el diálogo y la negociación, hasta su conclusión o implementación, o incluso más allá, si cambian las perspectivas para el acceso, uso, conservación de las muestras y datos recabados y la publicación de los resultados.

La naturaleza, amplitud, y forma específica del Consentimiento Informado dependerán de las particularidades del proyecto de investigación, de las normas y regulaciones locales, nacionales e internacionales aplicables al caso, y de las especificidades culturales de las personas y comunidades participantes o afectadas.

En el contexto legal de nuestro país, el Artículo 46 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela señala explícitamente la necesidad del libre consentimiento de la persona para someterse a experimentos científicos.

Este Código considera tres modalidades de Consentimiento Informado, los cuales son aplicables en diversas investigaciones:

- a) El Consentimiento Informado Individual (CII), como lo indica su nombre, es una propuesta hecha a una persona o a su representante. Es aplicable a estudios de escala menor, con grupos pequeños y accesibles.
- b) El Consentimiento Informado Colectivo (CIC), se obtiene en nombre de alguna colectividad, usualmente por intermedio de una autoridad legítima. Es aplicable a estudios de grandes conglomerados o comunidades organizadas, en cuyo caso es más apropiado solicitar el consentimiento de la colectividad en el transcurso de una o más asambleas públicas, donde se detallen y expliquen todos los elementos pertinentes sobre la investigación que se propone realizar. Le corresponde al investigador o investigadora determinar la manera más apropiada para proponer, organizar y llevar a cabo estas consultas públicas, de las cuales debe dejar constancia. Una vez logrado el CIC, los términos y condiciones de éste deben formalizarse lo más exhaustivamente posible, en un documento apropiado a las circunstancias y cónsono con las

características culturales de la población consultada. Asimismo, se debe dejar constancia de las opiniones individuales, que disientan de la decisión del grupo, ya que en ningún caso el Consentimiento Informado Colectivo podrá prevalecer sobre la decisión contraria y personal de algún miembro de la comunidad.

- c) El Consentimiento Informado obtenido posteriormente supone igualmente un consentimiento otorgado por un individuo o su representante, pero se aplica en estudios que requieren la obtención de los datos sin que el sujeto esté previamente informado. Este procedimiento es un imperativo metodológico en algunas investigaciones, en las cuales no es conveniente enterar previamente a los participantes de los objetivos del estudio, puesto que de hacerlo modificarían su comportamiento o sus respuestas, imposibilitando así la obtención de la información buscada. En estos casos el investigador(a) deberá revelar a los sujetos de estudio el verdadero sentido de sus observaciones, procedimientos y actuaciones inmediatamente después de obtenida la información o realizada la observación, y solicitar su consentimiento para utilizar la información recabada, siguiendo los lineamientos del Consentimiento Informado en cada caso.

Para la obtención de todos y cada uno de estos tipos de Consentimiento Informado se debe considerar los siguientes elementos:

1. La información que se debe suministrar a las personas o comunidades cuya cooperación se desea.
2. La forma, estilo y lenguaje utilizados para transmitir la información.
3. La respuesta individual y/o colectiva de los posibles participantes en la investigación.

1. La información mínima que debe suministrarse es:

- 1.1. Institución que respalda la investigación.
- 1.2. Identidad del investigador(a) responsable y de la autoridad máxima de la institución.
- 1.3. Objetivos de la investigación.
- 1.4. Descripción detallada del procedimiento que involucra la participación de la persona o grupos.
- 1.5. Potencialidades que la información y las muestras obtenidas representan para la investigación.

1.6. Los aspectos significativos y riesgos predecibles que se derivan de la investigación, que pudiesen afectar su disposición a participar, tales como riesgos físicos, sociales, políticos, económicos o de cualquier índole, incomodidades y experiencias físicas y emocionales desagradables.

1.7. La importancia de la participación, señalando claramente en qué consiste la misma.

1.8. El tipo de información que debe proporcionar.

1.9. La duración, ritmos o secuencias de la participación.

1.10. Las fuentes adicionales que puedan suministrar información sobre el estudio y los contactos permanentes a quienes recurrir en caso de necesidad.

1.11. Los compromisos explícitos de las agencias financiadoras en lo referente a los seguros y otro tipo de indemnizaciones, en los casos de pruebas de fármacos y otras sustancias e intervenciones que impliquen mayor riesgo.

1.12. Las Leyes, Códigos y Normas que lo(s) amparan y protegen sus derechos como sujeto(s) de investigación y los compromisos que conlleva su consentimiento, los cuales están establecidos en el punto (F) de las Normas de la Comisión de Bioética y Bioseguridad, Parte III de este Código.

1.13. El carácter voluntario de la participación y señalar la libertad que tiene de decidir retirarse del estudio en cualquier momento, lo cual no conlleva represalias o pérdida de ningún beneficio.

1.14. Los beneficios individuales, sociales y materiales que puedan ser razonablemente esperados como resultado de la investigación y si procede, los emolumentos y gratificaciones en dinero, especie o información, individuales o colectivos, con que se compensará la cooperación.

1.15. Los procedimientos opcionales que puedan ser ventajosos para los participantes.

1.16. El compromiso de preservar la confidencialidad de los datos y la privacidad de los participantes, y también de reconocer públicamente su participación y contribución, si así lo desea el participante

1.17. La necesidad del uso de filmadoras, grabadores, cámaras fotográficas o cualquier otro tipo de herramienta audiovisual, en cuyo uso deben evitarse las imágenes y sonidos que puedan identificar a la persona.

1.18. El uso y destino de la información de la información recabada. En caso de que no sea posible evitar la identificación de la persona en la publicación de los resultados, como es el caso de fotos sobre dolencias en el rostro, el investigador(a) sólo podrá hacer uso de esta información siempre y cuando sea autorizado por la persona sujeto de estudio. Aún así el investigador(a) deberá introducir los camuflajes adecuados para cubrir la identidad del sujeto. Además,

el investigador(a) debe reseñar que la publicación de la información fue consentida por la persona.

1.19. Derecho a ser informado sobre una eventual eliminación del anonimato irreversible de los datos.

1.20. Cuando se trate de observaciones fenomenológicas, muy comunes en los estudios sociales, con sujetos anónimos, el investigador o la investigadora evitará la exposición de cualquier registro que pueda identificar al sujeto, a menos que sea posible solicitar a la persona su consentimiento. Debido a la diversidad de situaciones que se pueden presentar en estos casos, se requiere del buen juicio del investigador o investigadora a fin de evitar daños a las personas.

1.21. El compromiso de preservar para generaciones futuras, las muestras, colecciones, datos y demás registros fruto de la investigación.

1.22. Derecho a decidir sobre si la persona desea o no ser informado de los resultados del estudio, y en caso afirmativo, señalar quién, cuándo y de qué manera se le informará.

1.23. Posibilidad del uso comercial derivado de los datos, de las muestras y de los resultados de la investigación.

1.24. Duración del almacenamiento y la disponibilidad de la muestra, una vez que expire el período del almacenamiento acordado, o en el caso de fallecimiento del sujeto fuente.

1.25. Derechos del donante de restringir el uso de su muestra y de sus datos, en investigaciones posteriores.

1.26. Posible cesión de las muestras y de los datos a otros investigadores(as), y las condiciones de esta cesión.

1.27. Los mecanismos y condiciones mediante los cuales las personas o comunidades participantes, así como sus descendientes, podrán acceder y usar los datos, y demás registros fruto de la investigación

1.28. Los mecanismos y condiciones para distribuir entre los participantes las ganancias fortuitas que resultaren de la investigación.

1.29. Cualquier otro aspecto relevante propio de la investigación.

**2.** La forma, estilo y lenguaje utilizados para transmitir la información debe llenar las siguientes condiciones:

2.1. La información para obtener el consentimiento informado puede ser transmitida en forma escrita, sonora, visual, audiovisual o mediante una combinación de éstas.

2.2. Se debe utilizar un lenguaje sencillo y culturalmente apropiado, a fin de lograr una cabal comprensión de la información y sus implicaciones. En caso de que el o la participante no hable el mismo idioma de la investigadora o del investigador, deberá proporcionársele una traductora o traductor capacitado; es decir, una persona imparcial que facilite la comprensión de la información.

2.3. Asegurar un flujo continuo de información mientras dure la investigación, a fin de que el o la participante pueda evaluar su desarrollo y reconsiderar su participación si lo considera conveniente.

### 3. La respuesta individual y/o colectiva de los posibles participantes

La investigadora o investigador establecerá de mutuo acuerdo con el o los y las posibles participantes de la investigación el tiempo que sea necesario para que los sujetos puedan ampliar su consulta y comprenderla, de manera que tomen conscientemente la decisión de consentir o no y determinen los términos de su participación.

## **Consideraciones especiales en el Consentimiento Informado**

Algunas investigaciones sólo pueden realizarse con sujetos cuyas condiciones requieren consideraciones bioéticas particulares que deben atenderse en el diseño y aplicación del Consentimiento Informado. A continuación se señalan algunos de ellos.

### 1. Niños, niñas y adolescentes

Se excluye la participación de personas menores de 18 años en investigaciones que puedan ser realizadas con adultos.

A título de excepción, sólo se podrán realizar investigaciones con menores de 18 años en los siguientes casos:

a- cuando se trate de estudios específicos sobre la problemática de los niños, niñas y adolescentes, o sobre las causas y tratamientos de las situaciones y enfermedades que padezcan,

b- si dichos estudios ofrecen beneficios directos para los niños, niñas y adolescentes, o para generaciones futuras,

c- cuando no entrañen molestias y riesgos intolerables.

En todo caso, se deben contemplar todos los medios de protección del sujeto de investigación menor de 18 años y obtener el Consentimiento Informado tomando en consideración lo siguiente:

1. Solicitar la cooperación del niño, niña o adolescente luego de informarlo

debidamente sobre la naturaleza de la investigación y el alcance de su participación, de acuerdo a lo estipulado en la Ley Orgánica para la Protección del Niño y del Adolescente (Lopna), la cual privilegia el Principio del Interés Superior del niño o niña en la toma de decisiones (Art. 8), les reconoce el derecho a opinar y a ser oídos (Art. 80), así como el derecho a la libertad de pensamiento, conciencia y religión (Art. 35).

2. Obtener el Consentimiento Informado de los padres, representante legal o responsable.

2. Personas con enfermedades orgánicas o mentales graves, que no estén en capacidad de consentir o que tengan un discernimiento reducido para tomar una decisión consciente.

Se excluye la participación de personas con enfermedades orgánicas o mentales graves en investigaciones que puedan ser realizadas con otras personas.

A título de excepción, sólo se podrán realizar investigaciones con personas que tengan enfermedades orgánicas o mentales graves, si se trata de estudios específicos sobre las causas y tratamientos de las enfermedades que padezcan, si ofrecen beneficios directos para ellos o para generaciones futuras y si suponen molestias y riesgos tolerables, aplicando todos los medios de protección del sujeto. En caso de que el sujeto de investigación no pueda consentir conscientemente, el Consentimiento Informado se solicitará al familiar responsable y en su defecto, se actuará de conformidad con la normativa legal vigente.

3. Mujeres en estado de gestación (o que pudieran estarlo) y mujeres que amamantan.

Se excluye la participación de mujeres en estado de gestación y de mujeres que amamantan, en investigaciones que representen riesgos potenciales al feto o al lactante, y que puedan ser realizadas con mujeres que no estén en gestación, ni amamantando. Por ello, es necesario que en este tipo de investigaciones se corrobore el estado de la mujer a través de los exámenes correspondientes, a fin de descartar del estudio a las que estén embarazadas.

A título de excepción, sólo se podrán realizar investigaciones con mujeres en estado de gestación o que estén amamantando, si se trata de estudios específicos sobre el embarazo y la lactancia con fines terapéuticos o para mejorar la salud de la madre, del lactante o del feto.

4. Personas detenidas en internados judiciales

Aunque las investigaciones en este tipo de institución requieren el permiso de la autoridad competente, la investigación sólo podrá realizarse con personas que hayan dado su Consentimiento Informado individualmente.

5. Los grupos anteriormente llamados “cautivos” están constituidos por personas

cuya posición o actividad las expone a posibles limitaciones de su libertad de conciencia para consentir o no a participar como sujeto de una investigación. Entre ellos pudieran estar estudiantes y el personal auxiliar de hospitales, entre otros. En estos casos es necesario que el investigador o investigadora tenga conciencia de que el consentimiento que se le está otorgando tiene las condiciones bioéticas de confiabilidad y veracidad.

## 6. Comunidades indígenas

Las investigaciones que se pretendan realizar en pueblos indígenas y requieran obtener el Consentimiento Informado Colectivo deben organizar y llevar a cabo este proceso según las pautas establecidas en la Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas (LOPCI), Cap. II, “De la consulta previa e informada”, artículos 11-19, sin menoscabo de lo señalado en este Código. Dicha ley establece que “ toda actividad susceptible de afectar directa o indirectamente a los pueblos y comunidades indígenas, deberá ser consultado con los pueblos y comunidades indígenas involucrados. La consulta será de buena fe, tomando en cuenta los idiomas y la espiritualidad, respetando la organización propia, las autoridades legítimas y los sistemas de comunicación e información de los integrantes de los pueblos y comunidades indígenas involucrados. . . Toda actividad de aprovechamiento de recursos naturales y cualquier tipo de proyectos de desarrollo a ejecutarse en hábitat y tierras indígenas, estará sujeta al procedimiento de información y consulta previa, conforme a la presente ley.”

## 7. Poblaciones afectadas por fenómenos y desastres naturales y otras situaciones adversas y de emergencia.

Existen situaciones en la cuales cualquier población puede convertirse en vulnerable de un momento a otro. Tal es el caso de las poblaciones afectadas por fenómenos naturales como sismos, inundaciones, sequías, incendios forestales, epidemias y otros, así como por eventos catastróficos resultantes de la actividad humana como naufragios, accidentes aéreos, ferroviarios, y las guerras.

Las investigaciones que se realicen con personas afectadas por estos desastres, deberán estar inspiradas en un espíritu de alteridad y solidaridad y ser llevadas a cabo con gran sensibilidad, respeto y prudencia por la extrema vulnerabilidad de las víctimas, especialmente durante el proceso del Consentimiento Informado.

## **Consideraciones finales**

La investigadora o el investigador debe dejar constancia de los términos del consentimiento obtenido y de sus modificaciones en un documento que pueda ser posteriormente consultado por todas las partes interesadas. Si el documento que registra el Consentimiento Informado es escrito, éste debe estar fechado y tener la firma del investigador(a) responsable, de la persona o las personas que van a participar en la investigación y de dos testigos.

Si el proceso del Consentimiento Informado ha sido registrado por medios audiovisuales, el documento resultante deberá estar acompañado por un acta fechada y firmada por el investigador(a) responsable y dos testigos.

En el diseño de la investigación y elaboración del proyecto de investigación, el investigador o investigadora debe contemplar explícitamente los aspectos bioéticos del estudio propuesto e incluir en anexo el modelo de Consentimiento Informado que se propone utilizar en la ejecución del mismo. Todos estos elementos, previamente evaluados razonadamente por la comisión de bioética de la institución que respalda la investigación, serán a su vez evaluados por la CEBioBio.



## Capítulo 3

### **Normas para la utilización de animales en investigación: en experimentación en el laboratorio, obtenidos en sus hábitats, estudios de sus patologías y de su comportamiento natural**

La ampliación de los conocimientos biológicos y el desarrollo de mejores medios de protección de la salud y bienestar de los humanos y animales obligan a recurrir a la experimentación en animales vivos de una gran variedad de especies, lo cual sólo deberá realizarse después de considerar debidamente la necesidad de su utilización.

1. Para la utilización adecuada de los animales debe aplicarse el enunciado de "las tres erres" de William Russell y Rex Birch (1959), el cual consiste en:

- Reemplazar, cuando sea posible, los animales vivos por métodos de cultivo *in vitro* y otros métodos opcionales como el uso de modelos matemáticos y la simulación en computadora.
- Reducir al mínimo el número de animales utilizados y de experimentos realizados con ellos, en la obtención de resultados estadísticamente válidos.
- Refinar, mejorar o crear técnicas y herramientas experimentales, a fin de minimizar el sufrimiento de los animales.

2. En el caso de prácticas docentes experimentales, deben eliminarse las actividades en animales cuyos resultados forman parte del conocimiento científico aceptado, por ejemplo la muerte por asfixia. Para estos procesos educativos deben utilizarse videos y otros recursos del aprendizaje actualizados, evitando de esta manera hacer daño innecesariamente; con ello también se promueve una favorable concepción bioética del estudiante junto a un adecuado y actualizado proceder.

3. Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie, número, calidad, edad, sexo y condición reproductiva apropiada a los objetivos de la misma.

4. Aquellos animales que hayan sido utilizados en experimentos, no deben ser usados en nuevas investigaciones, a fin de evitar su exposición a sufrimientos adicionales.

5. Tanto en la investigación como en la docencia, los procedimientos que causan dolor o sufrimiento que no sean momentáneos o mínimos, se deben realizar después de administrar sedantes, analgésicos o anestésicos, según las prácticas aceptadas en la medicina veterinaria. No deberá practicarse cirugía u otros procedimientos dolorosos a animales no anestesiados o paralizados por agentes químicos. Así mismo, el cuidado post-operatorio debe asegurar el mínimo de incomodidad durante la convalecencia, de acuerdo con los procedimientos aceptados en la práctica médico-veterinaria.

6. Cuando sea necesario sacrificar animales se debe hacer mediante un procedimiento no doloroso.
7. Los animales de compañía o mascotas sólo podrán ser sometidos a investigación con el consentimiento de sus dueños.
8. Se excluye el uso de animales callejeros en la experimentación y docencia, salvo que se trate de un estudio específico de su condición de abandono.
9. Los investigadores y el resto del personal deben tratar en todo momento a los animales como organismos vivos sensibles, evitando o minimizando su incomodidad, sufrimiento y dolor. Se debe tomar en consideración y prevenir el estrés provocado por el aislamiento, el miedo, la falta de espacio u otro factor capaz de afectarlo física y emocionalmente.
10. Los animales para fines de experimentación deben ser producidos, criados y mantenidos en bioterios, cuyas normas están establecidas en el Manual para la producción y uso ético de los animales de laboratorio de AVECAL (2006).
11. Los animales de laboratorio deben ser adquiridos en bioterios legalmente autorizados. Su cuidado debe estar apegado a las leyes locales y estatales, así como a las regulaciones gubernamentales e institucionales que rigen esta materia.
12. La institución de investigación o docencia que utilice animales de experimentación tiene la responsabilidad de asegurar que todo su personal tenga la idoneidad y experiencia para realizar determinados procedimientos en ellos. Será preciso ofrecer adecuadas oportunidades de adiestramiento al personal a fin de aumentar sus conocimientos y fomentar la responsabilidad y compasión por los animales a su cuidado.
13. Las universidades y las instituciones donde se realicen investigaciones deberán promover acciones para la creación y desarrollo de bioterios. Debido a que las condiciones de infraestructura, desarrollo y consolidación de este servicio son variables en los diferentes centros o institutos de investigación del país, las normas expresadas en este capítulo constituyen las referencias mínimas que deben tomarse en cuenta para su manejo. Los bioterios pueden ser privados o dependientes de centros o institutos de investigación, con los cuales deben mantener estrechos vínculos para planificar y facilitar sus tareas y las de los laboratorios a los cuales prestan su servicio.
14. Existen especies animales utilizadas en diferentes investigaciones que deben ser capturadas en su hábitat, tales como: reptiles, vertebrados e invertebrados acuáticos, insectos vectores de enfermedades y mamíferos de vida silvestre, entre otros. En estos casos se debe realizar una valoración de los riesgos predecibles respetando la equidad con los organismos vivos y su ambiente, a fin de preservar la biodiversidad de nuestros ecosistemas, imponiéndose un criterio reflexivo y considerando los aspectos tratados en la Ley de Gestión de la Diversidad Biológica, el investigador debe solicitar los permisos correspondientes ante la Autoridad Nacional ambiental encargada de la

administración de los asuntos relativos a la diversidad biológica, y debe considerar lo siguiente:

- Número mínimo de ejemplares a capturar necesarios para llevar a cabo el proyecto.
- Los permisos de captura para la recolección de animales en las áreas seleccionadas.
- Explicación sustentada en datos fidedignos sobre si las especies a capturar están o no significativamente reducidas en número o en peligro de extinción en las zonas de recolección.
- Cómo se afectaría el equilibrio ecológico en las zonas de recolección.

15. Cuando se estudien especies amenazadas los resultados esperados de la investigación deben tender a mejorar las oportunidades de supervivencia y conservación de las mismas.

16. Cuando exista gran incertidumbre sobre los posibles efectos adversos del estudio sobre los ejemplares o especies, se deben realizar estudios pilotos previos.

17. Las investigaciones con animales no deben interrumpir o dañar relaciones fundamentales como son los lazos entre las madres y sus crías inmaduras.

18. La época y el lugar de la investigación de campo sobre animales en su hábitat natural deben seleccionarse de modo tal que se reduzcan al mínimo las molestias que dicho trabajo les cause, especialmente en períodos críticos como el del apareamiento.

19. Cualquier método de captura que se utilice para recolectar ejemplares libres, como mínimo, debe satisfacer estas condiciones:

- Asegurar una rápida liberación del animal si surgen problemas imprevistos durante la captura
- Acortar lo más posible el tiempo de seguimiento y persecución el número de intentos de captura debe ser limitado
- Minimizar las molestias a las especies asociadas a aquélla que se persigue
- Asegurar en todo momento la respiración normal del ejemplar capturado mediante un monitoreo constante en tierra o agua
- Minimizar el tiempo de encierro y monitorear cuidadosamente al ejemplar encerrado o inmovilizado.
- Minimizar y monitorear cuidadosamente todos los factores de estrés que puedan afectar al ejemplar (temperatura, traumas, alimentación, ruidos, entre otros).

## Capítulo 4

### Normas para la investigación en el ambiente

El CAPITULO IX, DE LOS DERECHOS AMBIENTALES, de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela establece el marco orientador para las relaciones de las personas en su ambiente, la conservación de los ecosistemas y las premisas para el desarrollo sustentable. Específicamente, el Artículo 127 del mencionado capítulo establece como un *“...derecho y un deber de cada generación proteger y mantener el ambiente en beneficio de si misma y del mundo futuro. Toda persona tiene derecho individual y colectivamente a disfrutar de una vida y de un ambiente seguro, sano y ecológicamente equilibrado... El Estado protegerá el ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos [y] los procesos ecológicos...”*.

La posterior Ley Orgánica del Ambiente (Gaceta Oficial No. 38692 del 28-05-2007) desarrolla y amplía este marco orientador con un importante sustento bioético, estableciendo que la gestión ambiental comprende los principios y valores de corresponsabilidad, prevención, precaución, participación ciudadana, educación ambiental, responsabilidad en los daños ambientales, y evaluación del impacto ambiental, entre otros (Art. 4). Asimismo, establece como prioridades en la investigación ambiental “el conocimiento de los ecosistemas y la diversidad biológica, con la finalidad de conocer sus potencialidades, beneficios ambientales y limitaciones, con el objeto de orientar el uso sustentable de las poblaciones con potencial económico y preservar las especies que pudieran estar amenazadas, restaurar los hábitats degradados, [y] prevenir y mitigar los impactos adversos sobre ellos” (Art. 76).

Para los fines de este Código se establece que las investigaciones en el ambiente deben orientarse y regirse por los Principios Bioéticos enunciados en el Capítulo 1 de este Código, así como lo estipulado en la Ley Orgánica del Ambiente (2007), la Ley de Gestión de la Diversidad Biológica (2008), la Ley Penal del Ambiente (1992), y las demás normas y convenios sobre la materia suscritos por la República.

En relación a los estudios científicos y/o tecnológicos deberán realizarse de acuerdo al Título V de la Bioética, la Biotecnología y la Bioseguridad, de la LGDB. Así como también deberá tomarse en cuenta el contenido del Título XI de la misma Ley a fin de considerar las medidas preventivas, medidas de seguridad y la responsabilidad del investigador ante los posibles daños al ambiente y la diversidad biológica, y el Capítulo II, de la participación ciudadana, contenido en el Título III.

Toda persona natural o jurídica, que pretenda tener acceso a los recursos de la diversidad biológica deberá cumplir con las disposiciones contenidas en el Título IX del acceso a los recursos genéticos, de la Ley de Gestión de Diversidad Biológica (LGDB). El permiso de acceso a los recursos genéticos se tramitará ante la Autoridad Nacional Ambiental encargada de la administración de los asuntos relativos a la diversidad biológica.

## Capítulo 5

### Normas de Bioseguridad para la investigación

Este código se regirá fundamentalmente por lo contemplado en la Ley de Gestión de Diversidad Biológica, la cual tiene por objeto establecer las disposiciones para la gestión de la diversidad biológica en sus diversos componentes, comprendiendo los genomas naturales o manipulados, material genético y sus derivados, especies, poblaciones, comunidades y los ecosistemas presentes en los espacios continentales, insulares, lacustres y fluviales, mar territorial, áreas marítimas interiores y el suelo, subsuelo y espacios aéreos de los mismos, en garantía de la seguridad y soberanía de la Nación; para alcanzar el mayor bienestar colectivo, en el marco del desarrollo sustentable.

Para los efectos del presente Código el término Bioseguridad se utiliza tanto en su concepción tradicional como en su concepción moderna. La Bioseguridad tradicional abarca las normas para el trabajo de laboratorio, y son de obligatorio cumplimiento en los centros de investigación y desarrollo tecnológico.

La Bioseguridad moderna se define como el conjunto de prácticas y procedimientos para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los Organismos Modificados Genéticamente (OMG) para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud pública, y se aplica en los proyectos de investigación y desarrollo que utilizan técnicas de la Biotecnología Moderna, particularmente la obtención de organismos cuyo material genético haya sido modificado deliberadamente. Para estos casos se han establecido normas y procedimientos que guían el comportamiento del investigador, a fin de utilizar de forma segura los OMG, los agentes biológicos peligrosos y los organismos exóticos, tanto en el laboratorio como fuera de éste.

De acuerdo a la LGDB se define la Biotecnología Moderna como *“la aplicación de: 1) Técnicas in vitro de ácidos nucleicos, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células u orgánulos, o 2) la fusión de células de especies más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional”*.

La complejidad, diversidad y especificidad de los fenómenos estudiados por la Biotecnología Moderna requiere que se aplique la Bioseguridad a través de estudios caso por caso. Por ello se puede afirmar con responsabilidad, que el análisis y la evaluación de los hechos, circunstancias y posibles consecuencias de las actividades que se realizan en la investigación debe partir del estudio de eventos específicos, y en caso de que proceda alguna generalización, ella deberá estar suficientemente respaldada, para lo cual se regirá por lo pautado en el Título V: De la Bioética, la Biotecnología y la Bioseguridad de la LGDB.

1. Los investigadores e investigadoras responsables de proyectos financiados por el Fonacit deberán acatar las normas convencionales de protección para laboratorios que manejan organismos potencialmente peligrosos en general. Las normas de bioseguridad convencional son ampliamente conocidas, aceptadas y aplicadas en el ámbito científico nacional e internacional.
2. Todo investigador e investigadora que realice movimientos transfronterizos, tránsito, manipulación y utilización de organismos vivos modificados (OVM) que puedan tener efectos adversos para la utilización sostenible de la diversidad biológica deben regirse por la LGDB.
3. En relación a la Bioseguridad relativa a la Biotecnología moderna y debido a que los lineamientos aquí planteados no pueden anticipar cada posible situación, es fundamental mantener una actitud preventiva en la realización de experimentos que involucren el manejo de material genético. La motivación, el sentido común y el buen juicio son aspectos esenciales para el desempeño bioético en la investigación.
4. Los riesgos que puedan ser generados por la manipulación de Organismos Vivos Modificados (OVM) u Organismos Modificados Genéticamente (OMG), agentes biológicos peligrosos y organismos exóticos deben evaluarse y valorarse caso a caso, con fundamentos científicos sólidos y de una manera cuidadosa, profesional y bioética. Es importante entender que no existe riesgo cero, por lo tanto, los efectos adversos potenciales que se decidan asumir deben ser ponderados en función de los beneficios ambientales, de salud, sociales y económicos.
5. Para el análisis del riesgo bajo condiciones de confinamiento, semi-confinamiento o campo deberán tomarse en cuenta las características biológicas de los organismos utilizados, incluyendo el material genético involucrado en la manipulación, así como los productos del(os) gen(es), información acerca del uso previsto del organismo modificado, ubicación y características geográficas, climáticas y ecológicas del probable medio receptor y las condiciones de liberación, si fuera el caso.
6. Para realizar investigaciones que involucren OVM u OMG, así como otros organismos que puedan ocasionar efectos adversos sobre la salud, el ambiente o la producción agropecuaria, el investigador(a) responsable del proyecto debe obtener los permisos que legalmente sean requeridos.
7. Todo investigador o investigadora que trabaje con biotecnología en seres vivos, deberá seguir las normas contenidas en este código.
8. Los daños ocasionados a la diversidad biológica, considerados como delitos, están tipificados en el Título XI, Capítulo III de la LGDB, por lo cual el investigador o la investigadora debe tomar todas las medidas para evitar incurrir en ellos y plantear soluciones en caso de que éstos ocurrieran.

## Capítulo 6

### Normas para la investigación en muestras biológicas

Las muestras biológicas son porciones de tejidos, fluidos o materiales sólidos, que provienen de cualquier sistema vivo o de uno que otrora lo fue. Constituyen un material esencial en toda investigación arqueológica o sobre seres vivos, y han generado serias reflexiones sobre conceptos como derechos, autonomía, dignidad y justicia, especialmente por la doble cualidad que poseen: por un lado, debido a su contenido biológico, que representa la información genética de una persona o de cualquier especie, y por el otro, debido a que son consideradas un simple material para el trabajo de laboratorio, concebidas, con frecuencia, de esta manera por la suprema familiaridad que tienen los especialistas con estos materiales.

El uso de muestras, obtenidas de colecciones guardadas, ha suscitado controversias y por ello es importante considerarlas en este Código.

#### 1- Muestras biológicas humanas

Según la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (Unesco 16 de octubre de 2003) una muestra biológica es *“cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona”*.

*La muestra* es una fracción estadísticamente representativa, de un todo inaccesible, que se utiliza con el fin de conocer diferentes elementos, los cuales permiten inferir acerca del órgano o tejido estudiado, pero también permiten hacerlo sobre el organismo completo, ya que el material genético es común a todas las células de un mismo cuerpo.

En el caso de las muestras humanas ha surgido la interrogante sobre si al paso del tiempo, los donantes pierden su derecho sobre estas muestras, y en consecuencia, pasan a ser propiedad del investigador(a) o del centro de investigaciones.

Según el principio de totalidad es pertinente señalar que en ningún caso el donante pierde el derecho a su autonomía sobre la muestra, la cual siempre le sigue perteneciendo. El asunto es que en algunos casos estas muestras carecen de los consentimientos informados correspondientes, bien porque en el pasado no se solicitaba este requisito, o porque los consentimientos estuvieron establecidos para estudios distintos a los que se están desarrollando en el presente.

El advenimiento de nuevas tecnologías para conservar todo tipo de muestras, permite que se tengan almacenadas colecciones de muestras biológicas, incluyendo células vivas por tiempo indefinido, lo cual posibilita la obtención de información científica y ha abierto un universo de posibilidades para la investigación en Biomedicina, trayendo consigo consideraciones

bioéticas complejas.

Es por ello que es preciso establecer una regulación bioética para el uso de esas muestras, lo cual requiere diferenciar dos tipos de muestras, según el momento en el cual se toman:

a) Muestras biológicas que se toman durante la ejecución de un proyecto para realizar estudios específicos. En estos casos, la evaluación bioética del proceso de investigación se realiza cuando aún no se han tomado las muestras, por lo tanto, se deben seguir todos los procedimientos expresados en este Código, según sea cada caso.

b) Muestras biológicas que existen guardadas en laboratorios de investigación y como resultado de estudios realizados en el pasado y que constituyen fuentes de información relevante para determinados estudios.

Para el uso de estas muestras almacenadas se presentan dos situaciones particulares:

b.1. Si las muestras pertenecen a personas que puedan ser localizadas, es pertinente ubicarlas y solicitar su consentimiento para reutilizarlas en otros estudios, siguiendo el procedimiento del Consentimiento Informado Individual, especificado en el Capítulo 2 de la parte II de este código. Es muy frecuente que esta medida sea impracticable porque requiera un esfuerzo desproporcionado, invalide la investigación al introducir sesgos en la selección, o produzca daños psicológicos a la persona al hacerla revivir momentos dolorosos.

b.2. Si las muestras pertenecen a personas que no pueden ser localizadas o si las muestras son de antigua data, el investigador(a) deberá presentar la propuesta ante la Comisión de Bioética de la institución que lo respalda y ante la CEBioBio, a fin de que se estudie el caso.

En estos casos los comités de ética/bioética podrían aprobar la utilización de las muestras sin el consentimiento informado, siempre que se cumplan ciertos requisitos mínimos:

- Que la investigación sea de interés científico relevante
- Que las muestras sean necesarias para la consecución de los objetivos de la investigación
- Que no exista evidencia de que el sujeto fuente hubiera manifestado su oposición a la utilización de la muestra
- Que la investigación no perjudique los intereses del sujeto fuente

En los casos de colecciones de muestras biológicas y la obtención de las mismas en los proyectos de investigación especialmente los proyectos en red, es necesaria la creación en las instituciones sedes de Bancos de Muestras o Biobancos que son establecimientos o unidades que acogen colecciones de muestras biológicas organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con fines diagnósticos terapéuticos o de investigación



biomédica y que requieren de un soporte institucional, estructura, organización, reglamento interno y procedimientos normalizados de trabajo en relación a: procedimientos de obtención y almacenamiento de las muestras, de los datos asociados, del consentimiento informado, su archivo y resguardo, garantía de confidencialidad y un comité de Ética/ Bioética organizado.

Tal y como se contempla en este Código, la comisión de bioética local (de la institución de investigación) deberá establecer el procedimiento para realizar el seguimiento bioético del proyecto. En estos casos, la institución que respalda el estudio se constituye en el ente responsable de salvaguardar el buen uso de las muestras.

## **2- Muestras humanas arqueológicas**

La excavación, el estudio, el manejo, la conservación y la disposición final de muestras y restos humanos antiguos son temas continuamente discutidos, entre otras razones, por el profundo valor y significado simbólico que el ser humano universalmente le atribuye a los restos mortales y que a veces son difíciles de reconciliar con su valor científico.

Es por ello que la única justificación moralmente aceptable hasta ahora, para estudiar restos humanos, radica en la información potencialmente útil que estos encierran, especialmente sobre la historia evolutiva de nuestra especie y su capacidad de adaptación a distintos ambientes naturales y socioculturales. Las muestras óseas pueden proporcionar información sobre el estado de salud, dieta y actividades realizadas en vida por la persona cuyos restos se analizan. Estos conocimientos poseen un valor científico que tal vez no sean compartidos por completo por las comunidades vinculadas con los restos, por ello, es imprescindible reconocer que los restos de los antepasados son objeto de profunda veneración y respeto para la inmensa mayoría de los seres humanos.

En este sentido, se proponen los siguientes lineamientos bioéticos para orientar la investigación científica con restos humanos arqueológicos:

- a. Los restos humanos de cualquier índole deben ser tratados con dignidad y respeto.
- b. Debido a su naturaleza insustituible, sensible y controversial, así como a su importancia para la comprensión del pasado humano, las colecciones arqueológicas de restos humanos deben ser preservadas en condiciones ambientales apropiadas que garanticen su conservación y acceso a futuros investigadores. Asimismo, las muestras humanas deben contar con una adecuada disposición final, respetuosa y cónsona con su naturaleza como representación de un ser humano.
- c. La excavación y el traslado de restos humanos a laboratorios o colecciones debe realizarse cumpliendo las medidas de protección y cuidado correspondiente y cuando sea estrictamente necesario para cumplir con las metas de la investigación. En caso de que los restos

humanos esten vinculados con personas o comunidades que puedan sentirse afectadas por la excavación o el traslado de los restos humanos que se pretenden investigar, las condiciones de dichas actividades deben ser discutidas y acordadas con esas personas o comunidades, a fin de establecer una relación respetuosa y equilibrada entre los intereses del investigador(a) y los sentimientos de terceros.

### **3- Muestras biológicas no humanas**

En el caso de muestras biológicas no humanas, de mucha data, se deben tomar en consideración las normas particulares de los Biobancos respectivos y las leyes nacionales que rigen la materia. La comisión de bioética de la institución y la CEBioBio, estudiarán cada situación en particular.

Finalmente, es necesario tener en consideración que ante la variedad de situaciones o condiciones que pudieran presentarse en el manejo y uso de las muestras biológicas, y en el estudio de restos humanos arqueológicos, cualquier controversia deberá ser estudiada en el seno de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad.

## Capítulo 7

### **Lineamientos para la investigación en ciencias básicas, económicas, ingeniería, arquitectura, informática y otras tecnologías**

Este capítulo aborda la pertinencia de la bioética en la investigación en áreas del conocimiento cuyos especialistas no tratan directamente con sistemas vivos, pero que no obstante diseñan, planifican, y realizan obras o intervenciones que los afectan directa o indirectamente.

El sentido de las actuaciones humanas y sus efectos sobre terceros y el ambiente es el punto de partida para la reflexión bioética en la investigación en arquitectura, ingeniería, informática, ciencias económicas, tecnologías y ciencias emergentes, incluyendo las etapas de planificación, diseño y pruebas que forman parte de dicha actividad.

En todos estos ámbitos es preciso desarrollar la alteridad, la sensibilidad social y el sentido de la responsabilidad social y ambiental, ya que toda aplicación del conocimiento o implementación tecnológica supone riesgos y consecuencias para los organismos, sus comunidades y el ambiente.

Como lineamiento orientador en este contexto, la alteridad se fundamenta en el precepto de la interdependencia de los organismos entre sí y entre las colectividades que integran. Asimismo, el ejercicio de una responsabilidad activa supone asumir tareas y obligaciones con prudencia, reflexionar sobre sus posibles consecuencias, y anticipar los posibles daños o perjuicios que determinadas acciones, decisiones o intervenciones puedan causarle al ambiente y sus componentes.

En tal sentido, un desempeño bioético, consciente y socialmente adecuado en estas áreas del conocimiento y su aplicación, requiere considerar los siguientes aspectos:

- a- Promover el flujo de información entre los participantes, hacia los potenciales usuarios o afectados por la investigación y por la intervención o la implementación tecnológica que se vaya a desarrollar. Es decir, cómo se comparte la información entre quienes investigan, diseñan, desarrollan e implementan nuevas tecnologías o conocimientos y aquellas personas, organismos, o comunidades que eventualmente los usarán o se verán afectados por ellos.
- b- Estudiar el impacto directo de la investigación y desarrollo sobre grupos o poblaciones, o sobre sus intereses.

Las investigaciones constituyen el punto de partida para el desarrollo de estas áreas, de allí la pertinencia que tiene la promoción de lineamientos y normas bioéticas, a cargo de los propios especialistas, para lo cual es preciso adelantar acciones para la formación bioética de los mismos.

## Capítulo 8

### **Consideraciones normativas sobre propiedad intelectual, saberes socioculturales y relaciones entre los investigadores**

El ámbito de la investigación científica, está estrechamente vinculado con la búsqueda de la verdad, y éste proceso no sólo está sustentado en un propósito práctico sino que tiene profundas incidencias en la ética personal, sin el cual se pondrían en tela de juicio los mismos aportes científicos.

El respeto por el trabajo, la dedicación, la autoría, el esfuerzo personal y el de los demás, constituye un pilar que sostiene la ciencia misma, y por ello, el investigador(a) deberá asumir su actividad con la pulcritud ética y metodológica necesaria para garantizar resultados confiables.

El espíritu de este Código es poner énfasis en la honestidad del científico o científica, expresada en el compromiso ético de respetar la propiedad intelectual y todos sus aspectos asociados; no obstante, existen instrumentos legales que regulan esta materia, por lo cual, este Código se aviene a lo establecido hasta ahora en los siguientes instrumentos: el Código Penal (CP), la Ley de Propiedad Industrial (LPI), la Ley sobre Derechos de Autor (LDA), y la Ley Especial contra Delitos Informáticos (LEDI).

En el caso de los proyectos en grupo y proyectos en red, el equipo de investigadores e investigadoras se pondrá de acuerdo en la forma como se respetarán los principios bioéticos en la relación mutua y frente a los compromisos adquiridos.

En el caso de las investigaciones que involucren los conocimientos colectivos y tradicionales de las comunidades organizadas, indígenas o rurales, se deberá cumplir con lo contenido en las leyes que protegen y les garantizan a dichas comunidades sus derechos sobre sus conocimientos colectivos tradicionales y ancestrales.

## PARTE III

### **Normas Internas de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad (CeBioBio), Compromisos de los Investigadores y Personas Participantes como Sujetos de Investigación**

Constituir una comisión de bioética implica desde el comienzo conocer cuáles son los aspectos filosóficos y metodológicos que implica la bioética, a fin de poder asumir conscientemente un compromiso institucional ante una actividad que por ser horizontal, involucra a una diversidad de actores sociales.

Es necesario que las autoridades institucionales estén debidamente informadas sobre la tarea que involucra la bioética, no sólo para proporcionar el apoyo necesario, sino para constituirse en multiplicadores de la misma, ya que hablar y hacer bioética es hacer una nueva cultura.

Por ello la tarea de la bioética no concluye cuando se constituye una comisión, es precisamente en ese momento cuando se inicia un proceso de crecimiento interior y autotransformación.

A continuación se establecen algunas orientaciones prácticas, sin embargo, es absolutamente indispensable el desarrollo de cualidades humanas que promuevan la comprensión de las ideas y respeto por el otro, el desarrollo de habilidades para el trabajo en equipo, el manejo de conflictos, habilidades para la comunicación, la búsqueda del equilibrio en la aplicación de criterios, y especialmente un fuerte sentido de entrega de un trabajo que requiere templanza.

#### **A. Requisitos que deben cumplir los candidatos para ser miembros de la Comisión:**

1. La Comisión debe estar conformada por un equipo de personas, con un coordinador designado, que tengan las siguientes características:

- Investigadores científicos activos (indispensables de las Ciencias Biológicas, Sociales y Humanísticas). Esta estructura básica de la comisión, podrá ser ampliada hacia otras áreas del conocimiento, en la medida que se vaya desarrollando la pertinencia de la bioética hacia su concepción global. De allí que en el futuro pudieran incorporarse especialistas de las ciencias económicas, físicas, y otras especialidades, a fin de evaluar proyectos de esas disciplinas.

- Juristas,
- Representantes del ámbito religioso,
- Representantes de consejos comunales, asociaciones, Organizaciones No Gubernamentales (ONG) y otras,
- En caso necesario, se invitará un representante ad hoc de la comunidad (lego o no especialista), perteneciente a la comunidad donde se realice la investigación o vinculado con la problemática que se trata,
- En caso necesario la Comisión puede contar con asesores permanentes y asesores externos para consultas puntuales.

3. Todos los integrantes de la comisión deben tener conocimientos de bioética y bioseguridad o asumir la tarea de actualizar sus conocimientos en este ámbito, así como la aplicación de esos conocimientos.

4. La actividad debe ser ejecutada con criterios transdisciplinarios; por consiguiente, todos sus integrantes deben tener capacidades para el desempeño en equipo, alto sentido de alteridad, espíritu constructivo y disposición comprobada para el debate y la elaboración de dictámenes fundamentados en el consenso.

5. Los miembros de la Comisión deben tener reconocida solvencia moral.

## **B. Funciones de la Comisión:**

1. Asesorar al Ministerio del Poder Popular para Ciencia y Tecnología y al Fonacit en materia de Bioética y Bioseguridad, así como a otros organismos de Estado que lo requieran, lo cual debe tramitarse por los procedimientos oficiales.

2. Elaborar pronunciamientos en Bioética, en los ámbitos nacional e internacional.

3. Promover la formación, difusión y divulgación de la Bioética y la Bioseguridad.

4. Promover la toma de conciencia de los investigadores sobre su responsabilidad en los aspectos bioéticos inherentes a sus actividades.

5. Promover la constitución de comisiones de Bioética y la Bioseguridad en las instituciones donde se realice docencia e investigación.

6. Evaluar los aspectos Bioéticos y de Bioseguridad de los proyectos sometidos a consideración del Mppct y del Fonacit y velar por el seguimiento de los mismos.

7. Asegurar que cualquier consideración bioética a las cuales dé lugar un determinado proyecto, esté satisfactoriamente resuelta, tanto en la teoría como en la práctica.

8. La CEBioBio podrá solicitar información in situ durante la ejecución de la investigación, según lo considere necesario.

9. Velar por el cumplimiento del contenido de este Código.

10. Revisar y actualizar cada tres años el contenido de este Código.

### **C. Criterios para la toma de decisiones de la Comisión**

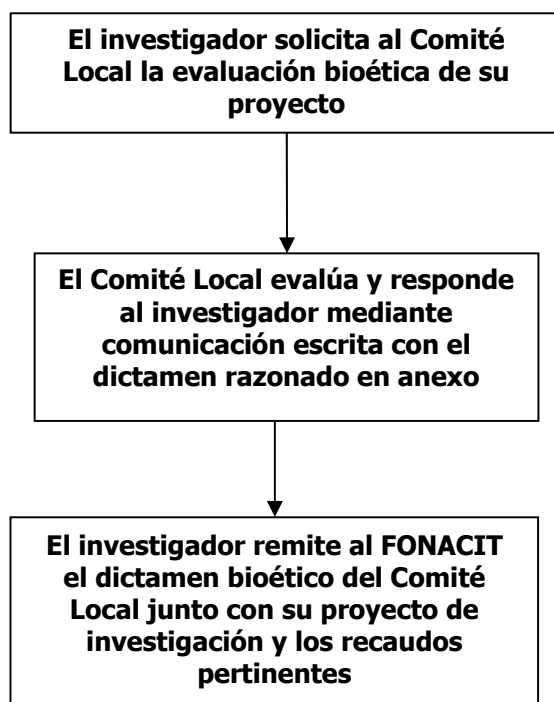
1. Todo proyecto sometido a la consideración de esta Comisión, debe contar con la recomendación favorable de la Comisión Técnica correspondiente.
2. Las resoluciones de la Comisión se tomarán por consenso, ya que la esencia del debate en esta materia consiste en una deliberada búsqueda del acuerdo. En aquellos casos en los cuales se dificulte el acuerdo unánime se optará por ampliar la consulta sobre el tema, inclusive a través de una asesoría externa.
3. Cuando se traten asuntos en áreas del conocimiento que no sean del dominio de los miembros de la Comisión, se solicitará asesoramiento externo.
4. Tanto los miembros de la Comisión como los asesores deberán respetar el principio de confidencialidad de los asuntos tratados.
5. Los miembros de la Comisión no podrán participar en la evaluación ni en la deliberación sobre proyectos de investigación en los cuales participen.
6. En caso de que se considere la posibilidad de la ocurrencia de efectos indeseables previstos o imprevistos como consecuencia de la investigación, éstos serán reportados por la CEBioBio ante las instancias del Mppct, a fin de que se establezca en el contrato de financiamiento, la responsabilidad que debe asumir la institución donde se realiza la investigación, ante estos riesgos.
7. La CEBioBio puede ser consultada para emitir opinión sobre investigaciones no financiadas por el Mppct y el Fonacit provenientes de otras instituciones del Estado. En estos casos, los investigadores deben regirse por los aspectos contemplados en este Código, los procedimientos administrativos del Mppct y del Fonacit, así como también por las leyes y reglamentos vigentes para el momento de la evaluación de los proyectos.

### **D. Requisitos y elementos necesarios para la evaluación de solicitudes:**

1. Las instituciones de investigación cuyos investigadores presenten proyectos a la consideración del Mppct y Fonacit que tengan incidencia en organismos vivos y ambiente, deben conformar comisiones de Bioética y Bioseguridad, según los lineamientos que para tal fin establece la Unesco. (Anexo 2)
2. Estas Comisiones deberán emitir por escrito su opinión razonada en relación a los aspectos de Bioética y bioseguridad de las propuestas de investigación sometidas al Ministerio y al Fonacit
3. Estas Comisiones deberán emitir por escrito su disposición de hacer el seguimiento de los aspectos de Bioética y Bioseguridad de las propuestas de investigación, lo cual deberá ser reportado en dictámenes sucesivos, en los informes de avance del proyecto.
4. En caso de que la institución que respalda la investigación no tenga comisión

de bioética, la CEBioBio deberá ser informada al respecto para tomar nota de esta situación, a fin de generar los procesos de promoción y asesoría con el propósito de que la institución desarrolle las actividades correspondientes para conformar la comisión. En todo caso el proyecto será recibido y evaluado por la CEBioBio.

5.- Para solicitar una evaluación bioética de un proyecto de investigación y el seguimiento del mismo por un Comité de Bioética Local y para su debido trámite ante el Fonacit, debe seguirse el siguiente esquema:



- El proyecto es recibido y evaluado por la Comisión Técnica del área respectiva, y si recibe una opinión favorable es remitido desde la coordinación correspondiente a la coordinación de Ética, Bioética y Biodiversidad.
- La Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad estudia la propuesta y evalúa los aspectos bioéticos y de bioseguridad y emite el dictamen.
- Una vez cumplidos todos los requisitos, el proyecto es enviado a la coordinación o gerencia correspondiente para su tramitación ante el Directorio.
- El Comité Local realiza el seguimiento de la ejecución del proyecto, cuyo dictamen es enviado al Fonacit con los informes técnicos de avance y el informe final.



## **E. Compromisos del investigador(a) y la institución que respalda la investigación.**

1. Los investigadores que soliciten financiamiento ante las diversas instancias del Mppct y del Fonacit conocerán y acatarán el contenido de este Código, a fin de facilitar los acuerdos correspondientes, lo cual pueden consultar en los portales del Mppct y del Fonacit.
2. Dar respuesta a cualquier solicitud adicional, sobre aspectos bioéticos, que le sea solicitada.
3. Proporcionar instrucciones claras a la persona sujeto de estudio durante todo el proceso de investigación, hasta su cierre.
4. Atender oportunamente cualquier efecto desfavorable que se pueda manifestarse en la persona sujeto de estudio, a fin de evitarles mayores consecuencias.
5. En el caso anterior notificar lo ocurrido a la comisión de bioética local y a la CEBioBio, a fin de mantenerla informada sobre el proceso, y en caso necesario modificar o complementar los criterios para subsanar lo ocurrido.
6. Toda publicación que resulte de las investigaciones financiadas por el Fonacit, debe hacer referencia a esa fuente de financiamiento.
7. El investigador (a) debe dar a conocer tanto los resultados o hallazgos validados de su estudio, como los procesos fallidos u obstáculos que encontró en su trayectoria, a fin de proporcionar a la comunidad científica información válida para futuras investigaciones.
8. Los investigadores deben presentar en los informes de avance, presentados al Fonacit, sus experiencias u otras reflexiones sobre los compromisos y aplicación de los aspectos bioéticos durante su estudio.
- 9.-El investigador debe proporcionar los resultados de su investigación al sujeto de investigación y a la comunidad si ese fuere el caso.

## **F. Compromisos y derechos de la persona, sujeto de estudio**

1. Estudiar exhaustivamente la propuesta presentada por el investigador (a) para participar en el estudio y los compromisos que esta involucra.
2. Solicitar información complementaria para ampliar la comprensión de la propuesta.
3. Una vez analizados todos los elementos de la propuesta, comunicar oportunamente su decisión de consentir o no, al investigador (a).
4. Una vez otorgado el consentimiento, concebir su participación como una

cooperación con el conocimiento científico, en una relación horizontal con el equipo de investigadores, la cual conlleva un conjunto de obligaciones y responsabilidades en pro del estudio.

5. Seguir las instrucciones dadas por el investigador (a) durante todo el proceso de investigación hasta que esta concluya.

6. Informar a la brevedad posible cualquier detalle que pueda ser útil a la investigación, como es el caso de la omisión de tratamientos, el efecto inesperado de medicamentos, reflexiones surgidas durante el proceso de investigación y otras informaciones que puedan mejorar las condiciones del estudio.

7. Si una vez iniciado el estudio, decidiera interrumpir su participación, debe informar de inmediato al investigador, a fin de cerrar adecuadamente el proceso al que fue sometido, de tal manera de que se puedan tomar las previsiones correspondientes, tanto para el sujeto como para la investigación. Este cierre debe realizarse adecuadamente, a fin de determinar las acciones a seguir por la persona y evitar consecuencias negativas por la interrupción de tratamientos.

8- Proporcionar información personal al investigador a fin de que pueda ser localizado, una vez concluido el estudio.

9.- Las personas sujetos de investigación tienen derecho a conocer los resultados de la investigación, así como también las comunidades si ese fuere el caso.

## **ANEXOS**

## ANEXO 1

### LINEAMIENTOS DE LA UNESCO PARA LA CREACIÓN DE COMISIONES DE BIOÉTICA

UNESCO

División de Ética de la Ciencia y de la Tecnología. 20 de mayo de 1998

La creación de comisiones, consejos y comités de bioética demuestra el indudable progreso que ha alcanzado la reflexión ética, que ocupa ya un lugar central entre las preocupaciones sociales de nuestra época.

En general, estas instancias se crean en cuatro niveles diferentes, resultando la siguiente tipología posible:

"nivel local: comité ligado, por ejemplo, a un hospital y que se consulta sobre los asuntos que surgen de la práctica hospitalaria;

"nivel institucional: comité de ética para la investigación científica, ligado, por ejemplo, a una institución de financiación de la investigación que examina desde el ángulo ético, los protocolos de investigación;

"nivel profesional: comité de ética ligado a una asociación profesional que examina, por ejemplo, a solicitud de un colegio profesional, los asuntos relativos a la ética profesional;

"nivel nacional: comité o comisión de ética que emite su opinión o formula recomendaciones sobre los asuntos que le someten diversas instancias gubernamentales u organizaciones no gubernamentales.

La característica común de todos estos comités es su naturaleza consultiva, aportan consejos y opiniones a las instancias que lo solicitan.

La 93ª Conferencia Interparlamentaria - que en marzo de 1995 congregó a los representantes de los parlamentos de más de un centenar de países - aprobó una resolución invitando a los Estados, si fuera necesario en cooperación con la Unesco, a crear comités nacionales para velar por la protección y el respeto a la dignidad, la libertad, la identidad y la integridad de la persona en las investigaciones biomédicas.

Además la Conferencia de Jefes de Estado y de Gobierno de la Organización de la Unidad Africana (OUA), durante su 32ª reunión ordinaria (Yaundé, Camerún, 8-10 de julio de 1996), aprobó la resolución AHG/Res 254 (XXXII) sobre bioética, por medio de la cual se compromete a crear órganos consultivos nacionales e interafricanos con miras a estimular los intercambios de experiencia adquirida entre tales instituciones.

La Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, durante su quincuagésimo tercer período de sesiones en abril de 1997, aprobó la

Resolución 1997/71 "Derechos Humanos y Bioética", que invita a los gobiernos a prever la creación de comités de bioética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, sobre todo en cooperación con la Unesco.

Más recientemente, la VII Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno (Isla de Margarita, Venezuela, 7-9 de noviembre de 1997) destacó su apoyo a la creación de comités nacionales, en función del contexto y de las necesidades de cada país, y en coordinación con la Unesco.

### **Comisiones de Bioética:**

Las Comisiones de Bioética deberán llenar tres condiciones: Habrán de gozar de una independencia susceptible de permitir que las deliberaciones se lleven a cabo en plena libertad.

Su composición deberá ser pluridisciplinaria para poder captar la diversidad de los asuntos planteados: habrán de estar compuestos no sólo de científicos y juristas, sino también de filósofos, especialistas en ciencias humanas (sociólogos, antropólogos, etc.), así como de representantes de la sociedad civil tales como organizaciones no gubernamentales o asociaciones de enfermos o de grupos minoritarios, o también de representantes de asociaciones de mujeres y de jóvenes.

Por último, deberán ser pluralistas, para permitir la expresión de diversas corrientes de pensamiento y opinión.

La experiencia acumulada por la Unesco en esta esfera, la lleva a destacar la triple vocación de los comités de bioética:

1- Deberán llevar a cabo una reflexión ética sobre los progresos de las ciencias de la vida y de la salud, teniendo en cuenta tanto los argumentos que los investigadores y profesionales podrían sostener, como las diversas exigencias de la sociedad. Esta reflexión, que acompaña a los adelantos científicos, también deberá prever los problemas que podrían plantearse en el futuro.

2- Luego, le corresponde desempeñar una función de asesoramiento. En efecto, la reflexión ética conduce a la formulación de principios rectores, inspirados en los derechos y libertades universalmente reconocidos, y de opiniones circunstanciadas. De esta manera los comités de bioética asesoran al legislador y, en general, a los responsables del sector público y privado en la toma de decisiones. Por otra parte, al definir reglas de conducta, también pueden guiar al investigador y al profesional en sus actividades.

3- Por último, los comités de bioética deberán estimular la educación, la formación y la información en esa esfera, tanto de los medios especializados como del público en general. Habrán de formar un amplio debate público con la participación de los diversos representantes de la sociedad. Fortalecerán así la toma de conciencia de toda la sociedad y de cada uno de sus miembros, de sus responsabilidades frente a los problemas planteados por las investigaciones científicas y tecnológicas que afecten la vida en general.

## ANEXO 2

### ÉTICA AMBIENTAL

(Resumen del libro *Ética Ambiental*, de Alfredo Marcos 2001)

A partir de mediados del siglo pasado, al observar los serios efectos ecológicos que se estaban manifestando en diversas regiones del planeta, se inició un movimiento internacional de reflexión que incidió en una nueva perspectiva para relacionarse con la naturaleza, a partir de lo cual se promovieron Reuniones y Acuerdos entre los países, a fin de intervenir en la búsqueda de una ética ambiental, que ha dado en expresarse con diversas perspectivas.

Según lo analizado por Martínez (2001), la ética ambiental, requiere un crecimiento y expansión incuestionable, en nuestros días. La aparición de nuevos problemas y amenazas en la naturaleza provocados por la acción humana, ha terminado convirtiendo a esta rama de la ética en una de las que más atención acapara, tanto por la actualidad de los problemas que aborda, como por la urgencia de encontrar soluciones teóricas y prácticas a los retos planteados.

Para ello se plantea la necesidad de considerar algunos aspectos iniciales, tales como:

1. La necesidad de revisar los tradicionales modos de captar, apreciar y aproximarse conceptualmente ante la naturaleza y con la ética, ambas concepciones no relacionadas hasta ahora.

La visión que culturalmente se tenía hasta entonces sobre la ética, se había desarrollado en torno a la manera de relacionarse los humanos entre sí.

Pensar que en la naturaleza pueda haber valores morales o plantearse la posibilidad de establecer normas en la relación entre el hombre y el resto de seres vivos supera claramente los límites propios de la perspectiva ética tradicional. La ética era un asunto humano claramente delimitado, y no podía concebirse que hubiera problemas morales derivados de la relación humana con la naturaleza.

Esta nueva perspectiva constituyó una de las características que modeló los aportes de los pensadores modernos, que dirigían su mirada al entorno y su proyección hacia el futuro. Fue necesario reconstruir el pensamiento y replantear la acción humana, ya no como depredadora sino como protectora. Esta perspectiva se manifestó en el marco de los mismos motivos que inspiraron a Van Potter a proponer la Bioética.

2. Por lo tanto, las reflexiones sobre un asunto tan crucial, no podía generar más que la propuesta de construir una nueva actitud y una nueva acción. Se redescubre así un nuevo espacio de calificación moral: los seres vivos, los ecosistemas, la naturaleza.

La división tradicional entre el sujeto moral y el mundo externo comienza a derribarse, de manera que las acciones y decisiones de los seres humanos respecto a la naturaleza pueden comenzar a recibir una evaluación moral.

### **Ámbitos de la ética ambiental**

Se pueden demarcar tres espacios en los cuales la ética ambiental ha desarrollado sus reflexiones:

1. Los problemas que tienen implicaciones más allá de las artificiales fronteras regionales, de allí su carácter internacional. Son los problemas que independientemente del lugar de procedencia, afectan al planeta en forma integral.

El estado nacional, unidad de soberanía en el terreno político, se muestra completamente ineficaz cuando los problemas son transnacionales, cuando van más allá de las fronteras de un determinado país.

Entre estos problemas estarían, por ejemplo, el efecto invernadero, el calentamiento del planeta, la lluvia ácida, el agujero de la capa de ozono, la deforestación, accidentes radiactivos y otras manifestaciones de carácter global. La naturaleza de estos problemas obligan a establecer acuerdos y acciones cooperativas entre los países del mundo.

2. Los problemas que tienen una trascendencia futura y por lo tanto afectarían a las nuevas generaciones. En estos casos, se detectan conflictos de intereses entre las generaciones actuales y las del mañana, las cuales pudieran hasta poner en peligro la supervivencia, siendo el futuro el centro de las reflexiones.

Hans Jonas (1973) ha formulado el principio de responsabilidad en los siguientes términos: "Obra de tal manera que no pongas en peligro las condiciones de la continuidad indefinida de la humanidad en la tierra." La primera y más grande obligación del hombre es, que la vida humana siga siendo posible, lo que evidentemente requiere la existencia de otras formas de vida.

El problema es que esto no puede convertirse en un argumento para impedir el acceso a una vida digna de la mayor cantidad de seres humanos de la generación presente, con lo que se plantea el reparto de riesgos, responsabilidades y recursos bajo condiciones de justicia e igualdad. Estas aseveraciones y reflexiones tienen equivalencia con el desarrollo sustentable.

3. Los problemas entre los humanos y las otras especies y con la biosfera en su conjunto, es decir, con todos los seres vivos no humanos. Lo más relevante surge en relación al estatuto de los demás seres vivos con relación a los humanos, hasta qué punto estos organismos poseen un valor en sí mismos, o si simplemente tienen valor porque sirven a los intereses de los humanos, lo cual está enmarcado en un valor meramente utilitario.

Este tema ha generado controversias por la dificultad de establecer el correspondiente valor de cada especie, en la cual no cabe duda que está prevaleciendo el valor que los humanos se atribuyen a sí mismos, lo cual se ha denominado especismo.

A esta postura se contraponen el antiespecismo, el cual defiende que el especismo es una forma de discriminación que no debe permitirse. A partir de estos desacuerdos hay una variedad de acotaciones que van desde una postura extrema de utilitarismo salvaje, el cual ha generado el desequilibrio ambiental, hasta posturas extremas también, centradas en una actitud contemplativa.

No cabe duda que la relación más notable entre las especies, se establece a través de la depredación, y que una pretendida igualdad de las especies, en la cual se incluya a los humanos, no necesariamente conduce a la intocabilidad, por parte de éste, en relación con las demás especies. Esto podría ser el punto de partida de los debates.

Las reflexiones sobre ética ambiental se han desarrollado a través de diversas posturas teóricas, por ello se pueden determinar las siguientes Corrientes:

### **1- El antropocentrismo extremo:**

Parte de la concepción de que el ser humano tiene una posición especial dentro de la naturaleza, concediéndole mayor valor que al resto de especies. El hombre tiene, desde esta perspectiva, un dominio absoluto sobre la naturaleza y no cabe calificar moralmente la relación que hay entre el ser humano y el resto de especies. Se denomina “ética del cow-boy” pues defiende la conquista y colonización de todo espacio que quede aún salvaje. El hombre tiene un derecho absoluto sobre todo lo natural, confiando en que la tecnología y la ciencia encontrarán solución para todos los problemas que se planteen.

### **2- Antropocentrismos moderados:**

2-1. El utilitarismo moderado. Es la postura que admite la superioridad del hombre respecto a otros seres vivos, pero no entienden que esta superioridad sea absoluta e ilimitada. Bryan Norton ha desarrollado una línea utilitarista, desde la cual la naturaleza tiene más valor que el puramente económico, es algo más que un simple recurso material, tales como un valor estético, simbólico, psicológico o espiritual. Por ello, desde la ética utilitarista moderada se propone un uso racional de los recursos, para que todos estos valores de la naturaleza puedan preservarse.

2-2. La ética de la responsabilidad de Hans Jonas para quien, los seres vivos poseen un valor objetivo en función de su capacidad de tener fines. Partiendo de aquí, el imperativo es la preservación de las condiciones para la existencia del ser humano en el futuro. El ser humano es responsable frente a la tierra, a los seres vivos y a los seres humanos, presentes y futuros. A partir de aquí, pueden plantearse críticas a todos los desarrollos tecnológicos que pongan en peligro la



continuidad de la vida en el planeta.

2-3. La Ética ambiental de inspiración católica: reconoce el valor de todo ser vivo en la medida en que son criaturas de Dios. La naturaleza es creación divina, y por tanto debe ser respetada por el ser humano. Ello no impide que el hombre tenga un valor superior al resto de especies, dado que el ser humano es imagen de Dios. En este enfoque los animales no pueden entenderse como una propiedad más, y consideran ilegítimo producirles dolor o sufrimiento, basados en la superioridad que supone la condición humana.

### **3- Anti-antropocentrismos**

3-1. El Bio-centrismo: percibe a todos los seres vivos como un componente global, (animales y plantas) que posee igualdad en la valoración moral y está representado por defensores de los derechos animales, como Peter Singer, Tom Regan, y Jesús Mosterín. Se fundamenta en diversos criterios que tienen su base en la capacidad que tienen estas especies de sentir placer y dolor, o tener deseos e incluso intereses. Los representantes de esta corriente adversan claramente a los especistas y tienen que argumentar, no sin dificultad, los debates teóricos derivados de la concepción de los animales como relativos sujetos u objetos de derecho.

3-2. Ecocentrismo: esta corriente, amplía hacia el ambiente en general las consideraciones de respeto, incluyendo también a los componentes no vivos de la naturaleza como merecedores de recibir consideración moral, por ello incluyen a todos los elementos, el agua, el aire y el suelo. Entre los teóricos que representan esta corriente se encuentra Lawrence E. Jhonson.

Otro notable representante del ecocentrismo, se encuentra en una nueva visión integral denominada: La ética de la tierra, corriente propuesta por Aldo Leopold, en su libro titulado: “Una ética de la tierra”, quien hace referencia la “comunidad biótica”, conformada por la materia orgánica, no orgánica y por todos los vivientes. Para este autor el ser humano estaría en el deber de respetar con su comportamiento, el profundo equilibrio existente dentro de la naturaleza, considerando a los seres humanos como un componente más de ese conjunto, sólo que con atribuciones particulares para evaluar sus acciones y decisiones en relación a lo que consideran justo o injusto, entre lo cual propone la revisión de cantidad de humanos en el planeta, planteando una razonable reducción de la misma.

4- Una variante del egocentrismo lo constituye la Ecología profunda, la cual centra su atención en la interrelación existente entre diversos componentes de la naturaleza, hasta el punto de que se difuminan las fronteras entre el ser humano y el medio en que vive. Para autores como Fox o Naess, lo importante no son los seres vivos en sí, sino las relaciones que entre ellos se establecen. Aspira a crear una nueva cultura respetuosa con la naturaleza, y que se extienda a la ciencia, la tecnología, el derecho, la política y la moral.

5- Finalmente la aparición del ecofeminismo, como una crítica fundada en el pensamiento de Carolyn Merchant y E.G. Dodson, el cual parte de una identidad

esencial que asocia el antropocentrismo al androcentrismo, el cual argumenta que la explotación y el dominio sobre la naturaleza son actitudes típicas de los varones y de su forma de relacionarse con los demás. El varón se impone sobre la naturaleza de la misma forma que ha venido haciéndolo sobre la mujer. Reflexionar sobre esa condición masculina podría aportar elementos no sólo para invertir la superioridad de los varones sobre las mujeres, sino que tendrá otras consecuencias positivas, que mejorarán las relaciones del ser humano con la naturaleza.

Esta diversidad de enfoques han logrado llamar la atención de las Organizaciones Internacionales, para convocar a los países para acordar y acatar orientaciones en conjunto, que permitan crear mejores condiciones para la supervivencia en el planeta, de allí el movimiento internacional que ha conducido a la creación de postulados que inciden sobre el desarrollo económico, tales como el Desarrollo Sostenible y la protección de la Diversidad Biológica y Diversidad Cultural.

Consultado en:

<[www.boulesis.com/didactica/apuntes/?a=179-21k](http://www.boulesis.com/didactica/apuntes/?a=179-21k)>

## FUENTES CONSULTADAS

American Psychological Association. Report of the Ethics Committee (1992) *American Psychologist*. Disponible en: <<http://www.apa.org>>

Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki (1964) Finlandia. Revisión de Tokio (1975) y sus enmiendas (Venecia, 1983 y Hong Kong, 1989). Disponible en:< <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsinki.htm>

AVECAL. Manual para la producción y uso ético de animales de laboratorio (2006)

Bota Arqué, A. El reto de la muestra biológica en los estudios farmacogenéticos. *Acta Bioética* 2004. 10(2).

Briceño, E. (2007) Significado de la Bioética Construido por las Comisiones de Bioética de Venezuela. Tesis para optar al grado de Magíster Scientiarum en Psicología Social. Facultad de Humanidades y Educación. UCV, 133 p.p.

Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (1992) Convenio sobre Diversidad Biológica. Río de Janeiro. Disponible en: <[http://www.conabio.gob.mx/institucion/cooperacion\\_internacional/doctos/cdb.html](http://www.conabio.gob.mx/institucion/cooperacion_internacional/doctos/cdb.html)>. Última actualización: jueves 29 mayo, 2008.

Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento (1979) El Informe Belmont: Principios y Guías Éticas para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación. (18-abril-1979). Disponible en:<<http://www.bioeticaweb.com/content/view/1060/40/>>. Última actualización: Lunes, 15 de mayo, 2006.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.453 de la República Bolivariana de Venezuela. Caracas, viernes 24 de marzo de 2000.

COVENIN. Norma Venezolana Medidas de Seguridad en Laboratorios Anteproyecto. Parte I. (1989). COVENIN 2340-1 (1ra revisión)

Decreto N° 1.290 con Rango y Fuerza de Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación. Gaceta Oficial N° 37.291, Caracas, 26 de septiembre de 2001. FONACIT.

Ferrer, I. Bancos de tejidos neurológicos. *Revista Española de Patología* 2004, 37(1).

García de García, E. (2005) Diagnóstico sobre la situación actual de la biotecnología y bioseguridad en la República Bolivariana de Venezuela UNEP, GEF, Ministerio del Poder Popular para el Ambiente. Caracas. Disponible en: <<http://www.minamb.gob.ve/files/Conservacion-Bioseguridad/Consultoria%205.pdf>>

Gannon, W., Sikes, R. and The Animal Care and Use Committee of the American

Society of Mammalogists (2007) Guidelines of the American Society of Mammalogists for the use of wild Mammals in Research. *Journal of Mammalogy*, 88(3): 809-823.

Ley de Gestión de la Diversidad Biológica. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, N° 39.070. Caracas, lunes 1 de diciembre de 2008.

Ley de Propiedad Industrial. Gaceta Oficial de la República de Venezuela 25.227. Caracas, lunes 10 de diciembre de 1956.

Ley Penal del Ambiente. Gaceta Oficial N° 4.358, Caracas, 3 de enero de 1992.

Ley Orgánica del Ambiente. Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.833, 22 de diciembre de 2006, Gaceta Oficial N° 38.692, Caracas, 28 de mayo de 2007.

Ley Orgánica de Pueblos y Comunidades Indígenas. Gaceta Oficial N° 38.344, Caracas, 27 de diciembre de 2005. Disponible en: <[http://www.servindi.org/pdf/Ley\\_Indigena\\_Venezuela.pdf](http://www.servindi.org/pdf/Ley_Indigena_Venezuela.pdf)>.

Ley N° 80. Ley Aprobatoria del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica. Gaceta Oficial N° 37355 Caracas, 2 de enero de 2002.

Lolas, F. En: "En torno a la bioética." Carolina Prieto Molano, División de Salud y Desarrollo Humano, OPS, Oficina Regional de la OPS, enero 2003.

Marcos, A. (2001). Ética Ambiental. Colección "Acceso al Saber". Secretariado de Publicaciones e Intercambio editorial. Universidad de Valladolid. España.

Martín Arribas M. C, Ética de investigación biomédica con muestras biológicas humanas. Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo, Enero 2007. On line.

OMS. Normas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos (CIOMS, 1982; WHO, 2000).

OMS. Normas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica en Animales (CIOMS, 1982).

Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras o bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica. Rev. Esp. Salud Pública 2007, 81(2) Madrid. Mar/Abr.

Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg (1947) Universidad de Chile. CIEB 2002. Disponible en: <<http://www.uchile.cl/bioetica/doc/nurem.htm>>

The Society for Marine Mammalogists: Guidelines for the Treatment of Marine Mammals in Field Research, Disponible en: <<http://www.marinemammalogy.org/>>. 2008.

UNEP- GEF- Ministerio del Poder Popular para el Ambiente. Marco Nacional de Seguridad de la Biotecnología en la República Bolivariana de Venezuela. . (2005). Caracas. Disponible en: < <http://www.minamb.gob.ve/files/Conservacion-bioseguridad/MNB.pdf>>

UNEP. Convenio sobre Diversidad Biológica (1994). Conferencia de las Naciones Unidas sobre el medio Ambiente y el Desarrollo. (“Cumbre de la Tierra” de Río de Janeiro).

UNESCO. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) Disponible en: <[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)>.

\_\_\_\_\_. Declaración Internacional sobre Bioética y Manipulación Genética (2002)

\_\_\_\_\_. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) París, Francia. Disponible en: <<http://www.biotech.bioetica.org/d107.htm>>.

\_\_\_\_\_. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. (2005) Paris, Francia. Disponible en: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>>

Este código fue editado por el Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias y el Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, en Caracas 2009.

Depósito Legal N° I.f. 74620021743673

ISBN N° 980-243-003-X

Coordinadora de la Comisión de Ética, Bioética y Biodiversidad del Fonacit  
Eva Pérez de Suárez  
eperez@fonacit.gob.ve  
0212-505 2796