



**UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE DERECHO  
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DEL DERECHO**

**INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN PERSONAS QUE NO PUEDEN  
MANIFESTAR SU CONSENTIMIENTO: UN ANÁLISIS DE LA NORMATIVA  
CHILENA DESDE EL BIODERECHO.**

**Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales.**

**Alumnos:**

**Álvaro José Araneda Alcaino  
Camila Ignacia Cebrales Ferrer**

**Profesor Guía:  
Dr. Erick Valdés Meza**

**SANTIAGO DE CHILE  
2015**

## **AGRADECIMIENTOS**

Este trabajo dista mucho de ser un esfuerzo sólo nuestro. En primer lugar, queremos agradecer a nuestro profesor guía, Dr. Erick Valdés Meza, por su constante apoyo en la realización de esta investigación, así como por sus valiosos consejos y orientación que permitieron que este trabajo haya llegado a buen puerto.

También agradecer al profesor Juan Alberto Lecaros, quien nos presentó el tema de investigación, así como por su ayuda permanente y enriquecedora, muy importante para el logro de la presente tesis.

Además, agradecer el constante apoyo de la familia y los amigos, los cuales han estado presente en cada uno de nuestros procesos académicos.

## Índice General

<b>INTRODUCCIÓN, EL CONCEPTO DE AUTONOMÍA, OBJETIVOS Y METODOLOGÍA.....</b>	<b>1</b>
<b>1.- El concepto de autonomía.....</b>	<b>8</b>
<b>1.1 El principio de autonomía.....</b>	<b>12</b>
<b>1.2 El principio de respeto por la autonomía.....</b>	<b>15</b>
<b>1.3 Autonomía ¿capacidad o derecho?.....</b>	<b>21</b>
<b>1.4 Decisión autónoma.....</b>	<b>24</b>
<b>1.5 Decisión subrogada.....</b>	<b>33</b>
<b>2.- El Consentimiento Informado.....</b>	<b>40</b>
<b>2.1 El significado y los elementos del consentimiento informado.....</b>	<b>41</b>
<b>3.- Paternalismo.....</b>	<b>44</b>
<b>4.- Objetivos y Metodología.....</b>	<b>47</b>
<b>CAPITULO I: BIODERECHO: DE UN DERECHO TÉCNICO A UN DERECHO DE PRINCIPIOS.....</b>	<b>50</b>
<b>1.- El concepto de bioderecho.....</b>	<b>50</b>
<b>2.- Orígenes y fuentes del bioderecho.....</b>	<b>60</b>
<b>3.-Nuevos derechos y nuevos daños.....</b>	<b>69</b>
<b>4.-Necesidad de un enfoque biojurídico.....</b>	<b>74</b>

<b>CAPITULO II: LOS PRINCIPIOS DEL BIODERECHO.....</b>	<b>79</b>
1.- Caracterización del principios.....	79
2.-Los principios del bioderecho.....	83
2.1- El principio de dignidad humana.....	83
2.1.1. Críticas a la definición.....	85
2.1.2. El principio de dignidad y el bioderecho.....	87
2.2.- El principio de la integridad.....	89
2.2.1. Titularidad y contenido del derecho.....	95
2.2.2. Límites del derecho.....	96
2.3. El principio de vulnerabilidad.....	98
3.-Los principios de ética biomédica.....	101
3.1.-El principio de no maleficencia.....	102
3.2.-El principio de beneficencia.....	104
3.3.- El principio de justicia.....	105
4.-Aplicación de los principios del bioderecho a la investigación científica	
en personas que no pueden manifestar su consentimiento.....	107
4.1.- Principio de autonomía.....	108
4.2.- Principio de dignidad.....	116
4.3.- Principio de integridad.....	121

4.4.- Principio de vulnerabilidad.....	124
5.- Interacción de los principios.....	127
5.1.- Autonomía y dignidad.....	127
6.- Integración de los principios.....	129
<b>CAPITULO III: ESTANDARES INTERNACIONALES EN CONTRAPOSICIÓN CON LA NORMATIVA INTERNA.....</b>	<b>132</b>
<b>1.- Recepción de los principios del bioderecho en instrumentos</b>	
Internacionales.....	133
1.1.- Autonomía.....	133
1.2.- Dignidad.....	144
1.3.- Integridad.....	147
1.4.- Vulnerabilidad.....	150
<b>1.1- Principios de ética biomédica en instrumentos internacionales.....</b>	<b>154</b>
1.1.1.- No maleficencia.....	154
1.1.2.- Beneficencia.....	155
1.1.3.- Justicia.....	156
<b>2.- (Errónea) Aplicación de las pautas internacionales en la actual</b>	
legislación.....	160
2.1.- Historia de la ley.....	160
2.2.- Crítica a la aplicación.....	164
<b>CAPITULO IV: CRITICAS A LA LEY Y PROPUESTA DE OPTIMIZACIÓN.....</b>	<b>181</b>
<b>1.-Crítica a la actual legislación.....</b>	<b>181</b>

<b>2.- Justificación de la propuesta.....</b>	<b>188</b>
<b>3.- Propuesta de optimización.....</b>	<b>199</b>
<b>3.1.-Especificación como forma de dar contenido concreto al principio.....</b>	<b>200</b>
<b>3.2.- La decisión subrogada como solución.....</b>	<b>203</b>
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>207</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>215</b>
<b>INSTRUMENTOS INTERNACIONALES.....</b>	<b>222</b>

## **RESUMEN**

El presente trabajo tiene por objeto analizar y criticar la actual normativa chilena, en lo referente a la investigación científica en seres humanos que no pueden manifestar su consentimiento. Para este efecto, en la Introducción, se presentará la actual legislación como problemática y se justificará la presente investigación. Posteriormente, por su relevancia, se analizará el concepto de Autonomía y sus implicancias. Luego, presentaremos el método de trabajo. En el Capítulo 1° se abordará el concepto de Bioderecho, identificando sus fuentes y los nuevos derechos y daños que se identifican en esta doctrina, para luego señalar por qué es necesario un enfoque biojurídico para la mejor resolución del problema planteado en este trabajo. El Capítulo 2° tiene por objeto revisar los principios del bioderecho, su posible aplicación y a la luz de ello, determinar si puede investigarse en personas que no pueden manifestar su consentimiento y en qué condiciones. En el Capítulo 3°, se analizará la recepción de los principios en diferentes instrumentos internacionales y la errónea aplicación que se hizo de éstas en la actual normativa. Finalmente, en el Capítulo 4° se realizará una crítica a la actual ley y presentaremos una

propuesta que a nuestro juicio subsana los problemas identificados.



## **INTRODUCCIÓN, EL CONCEPTO DE AUTONOMÍA, OBJETIVOS Y METODOLOGÍA.**

El día 13 de abril del año 2012, se promulga la Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. Esta ley dispone, en el inciso primero de su artículo 28, que: "Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica".

Por otra parte, el artículo 21 de la ley recién citada establece que: "toda persona deberá ser informada y tendrá derecho a elegir su incorporación en cualquier tipo de investigación científica biomédica, en términos de la Ley 20.120". Como se observará, existe una contradicción entre estos dos artículos, dado que por un lado se otorga la facultad a las personas de elegir su incorporación a una investigación y, por otro lado, establece una prohibición absoluta de hacerlo cuando se trate de personas con discapacidad que no puedan manifestar su consentimiento.

El artículo 28 de la Ley 20.584 resultaría problemático, dado que, en primer lugar contradice lo establecido en la Ley 20.120, relativa a las

investigaciones científicas en seres humanos. El inciso primero del artículo 11 de la mencionada ley establece que: “Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley”. La norma recién citada adopta o reproduce las guías que las pautas internacionales relativas a la bioética en general, y a la investigación científica en particular, establecen sobre esta materia, donde en general se acepta la investigación científica en seres humanos que nos son capaces de manifestar su voluntad, cuando se dan una serie de condiciones que aseguren la protección del incapaz y consiente en ello quien debe suplir su voluntad.

Otro problema que surge a raíz de la prohibición absoluta formulada en el artículo 28 de la ley 20.584, es el presentado por Gina Raineri y Manuel Oyarzún, miembros del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Chile, al señalar que:

Esta situación no sólo preocupa a los Comités de Ética que se han visto en la obligación de rechazar proyectos de investigación en base al artículo 23 [sic] de la Ley 20.584 y a los investigadores en neurociencia afectados, sino que también a los propios pacientes quienes a través de sus asociaciones o agrupaciones de enfermos neurológicos y sus familiares (v.gr. portadores de enfermedad de Alzheimer o afectados por enfermedad de Huntington) han expresado públicamente en reunión con representantes de Comités de ética nacionales, su rechazo a esta medida que limitaría la

investigación clínica en nuestro país de la enfermedad de la que son portadores, en aquellos que estén en etapas avanzadas de esa enfermedad<sup>1</sup>.

Si bien el objetivo del artículo 28 de la ley recién citada es proteger a las personas que sufren discapacidad y que no pueden manifestar su consentimiento, esta prohibición absoluta puede producir el efecto contrario, al limitar las posibilidades de las personas con discapacidad a acceder a un tratamiento que puede desarrollarse a partir de las correspondientes investigaciones. Así, por ejemplo, podría transgredirse lo señalado en el artículo 5° de la Convención Sobre Derechos De Las Personas Con Discapacidad que señala: "Los Estados Partes reconocen que todas las personas son iguales ante la ley y en virtud de ella y que tienen derecho a igual protección legal y a beneficiarse de la ley en igual medida sin discriminación alguna". Al establecer esta prohibición absoluta, la ley coarta la posibilidad de que las personas con discapacidad que no puedan manifestar su consentimiento, para beneficiarse de una investigación científica que sea acorde con sus necesidades, y también reduce su ámbito de protección, puesto que se vulnera el derecho de estas personas a la decisión subrogada.

---

<sup>1</sup> Raineri GG, Oyarzún M., 2013. "Potencial impacto de la nueva legislación en la investigación biomédica en Chile." [en línea]. Santiago de Chile. <[http://ceish.med.uchile.cl/publicaciones\\_ceish.html](http://ceish.med.uchile.cl/publicaciones_ceish.html)> [consulta: 22 de Enero 2015].

Cabe señalar que las distintas pautas internacionales que versan sobre la investigación científica en seres humanos, establecen ciertos estándares dentro de los cuales se debe realizar la investigación científica en personas que no pueden manifestar su consentimiento. Por ejemplo, el artículo 7° letra a) de la Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos señala que: "La autorización para proceder a investigaciones y prácticas médicas deberá obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad con la legislación nacional". Luego, la letra b) del mismo artículo entrega criterios dentro de los cuales es posible la investigación con estas personas, a saber:

1. Se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada, una vez obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por ley, y si no existe una alternativa de investigación de eficacia comparable con participantes en la investigación capaces de dar su consentimiento.
2. Las actividades de investigación que no entrañen un posible beneficio directo para la salud se deberían llevar a cabo únicamente de modo

excepcional y con las mayores restricciones exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y una coerción mínimos, y

3. Si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona.
4. Se debería respetar la negativa de esas personas a tomar parte en actividades de investigación.

También puede observarse que, conforme a la actual legislación, el Estado de Chile, no cumpliría sus obligaciones internacionales, puesto que la Convención Sobre los Derechos de Las Personas Con Discapacidad, en su artículo 25 señala que: “Los Estados Partes reconocen que las personas con discapacidad tienen derecho a gozar del más alto nivel posible de salud, sin discriminación”. A su vez, la misma Convención prescribe en su artículo primero:

Por "**discriminación por motivos de discapacidad**" se entenderá cualquier distinción, exclusión o restricción por motivos de discapacidad que tenga el propósito o el efecto de obstaculizar o dejar sin efecto el reconocimiento, goce o ejercicio, en igualdad de condiciones, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales en los ámbitos político, económico, social, cultural, civil o de otro tipo. Incluye todas las formas de discriminación, entre ellas, la denegación de ajustes razonables; Por "**ajustes razonables**" se entenderán las modificaciones y adaptaciones necesarias y adecuadas que no impongan una carga desproporcionada o indebida, cuando se requieran en un caso particular, para

garantizar a las personas con discapacidad el goce o ejercicio, en igualdad de condiciones con las demás, de todos los derechos humanos y libertades fundamentales.

Es necesario mencionar que dicha convención fue ratificada por Chile el año 2006, por lo tanto, es un deber del Estado garantizar y promover los derechos contemplados en la misma conforme al inciso segundo del artículo 5° de la Constitución.

El artículo 28 de la Ley 20.584, estaría en contradicción con lo anteriormente señalado, dado que, se podría sostener que la prohibición absoluta de investigar en personas que no son capaces de manifestar su consentimiento, obstaculiza el goce y el ejercicio igualitario del derecho a la protección, promoción, recuperación de la salud y rehabilitación del individuo, puesto que se restringe la posibilidad de que la persona con discapacidad decida someterse a una investigación cuando, en virtud de los estándares internacionales, tiene que redundar en un provecho directo a la salud de la persona.

Señalaremos que las pautas internacionales citadas, y las otras que se analizarán posteriormente durante el desarrollo de esta tesis, se basan en

principios de ética biomédica y en los principios del bioderecho,<sup>2</sup> que: “repcionados constitucionalmente como estándares internacionales sobre derechos subjetivos individuales permitirían al Estado, el cumplimiento de sus obligaciones internacionales y dotarían de eficacia dichos derechos en el contexto jurisdiccional interno”<sup>3</sup>.

Así, sostenemos que existe en el artículo 28, un paternalismo exagerado dado que cuando existe una decisión subrogada, la posibilidad de investigar en personas que no son capaces de manifestar su consentimiento no vulnera los principios en juego, esto es, el de autonomía y de no maleficencia.

Para contextualizar lo anteriormente expuesto, y dada la relevancia que tendrá el tema a lo largo del presente trabajo, pasaremos a analizar el concepto de autonomía, caracterizaremos los principios de autonomía y de respeto por la autonomía, así como el consentimiento informado y el paternalismo.

---

<sup>2</sup> Los principios de ética biomédica con los cuales trabajaremos son los elaborados por Beauchamp y Childress, estos son: 1) Respeto por la Autonomía; 2) No Maleficencia; 3) Beneficencia y 4) Justicia. Por otro lado los principios del bioderecho son los elaborados por Rendtorff y Kemp, que son: 1) Autonomía; 2) Dignidad; 3) Integridad y Vulnerabilidad. Estos principios serán desarrollados a lo largo del presente trabajo.

<sup>3</sup> Erick Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación.”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 144 (2015): 4.

## **1.- Concepto de autonomía**

Como es sabido, el concepto de autonomía deriva del término griego "auto-nomos", concepto que dice relación con la independencia de cada ciudad-estado en su propia legislación; así autonomía significa en su sentido etimológico, autogobierno o auto legislación. Aplicado al plano individual, el concepto de autonomía se refiere a la posibilidad que cada individuo tiene de "autogobernarse", es decir, el determinar elegir vivir su vida en consideración a sus propias decisiones y convicciones, sin la presencia de coacciones externas, cuestión que resulta esencial en un Estado democrático de derecho.

Como señala Valdés: "aun cuando el concepto de autonomía hace referencia a un derecho individual, el fundamento de este principio no se encuentra en la esfera legal sino en la filosófica."<sup>4</sup> En base a esta consideración, el autor señala que la aproximación al fundamento del respeto por la autonomía puede ser atendida tanto desde la teleología aristotélica como desde la deontología kantiana.

---

<sup>4</sup> Erick Valdés, "El principio de autonomía en la doctrina del Bioderecho", La lámpara de Diógenes, Revista de Filosofía, 22 y 23 (2011): 114.



Desde la primera perspectiva, el autor señala que: "la autonomía humana se fundamenta en la capacidad racional de actuar, acorde a la virtud, única vía para alcanzar la felicidad a la cual todos los seres humanos tienden."<sup>5</sup> Esta afirmación está basada en la concepción aristotélica de que el fin propio al cual tienden todos los hombres es la felicidad, por lo tanto, toda acción tendiente a este fin es considerada como moralmente buena, la cual debe ser ejecutada de forma voluntaria y responsable ya que solo así será un acto virtuoso:

Dicho en otras palabras, sólo el hombre virtuoso es libre porque es capaz de ajustar racionalmente su comportamiento a la búsqueda constante de un fin que no se ha propuesto a sí mismo sino al cual tiende por un designio que lo supera y que pertenece a la estructura metafísica de la realidad.<sup>6</sup>

Por lo tanto y desde esta perspectiva, como señala el autor: "ser libre no es un derecho de cada individuo, sino una posibilidad ontológica incrustada en la tendencia natural que el hombre manifiesta hacia la felicidad"<sup>7</sup>.

Desde la segunda perspectiva, el autor señala que Kant: "no concibe la moral sin libertad. Sin embargo, ésta es una libertad que queda

---

<sup>5</sup> *Ibíd.*

<sup>6</sup> *Ibíd.*

<sup>7</sup> *Ibíd.*

condicionada a la capacidad de auto legislación del ser humano."<sup>8</sup> En otras palabras, en Kant, el ser libre consiste en la facultad que tienen los individuos de ajustar su comportamiento a las leyes universales que son producto de la propia razón y de la capacidad de autoimponerse obligaciones.

Lo anterior significa que la voluntad autónoma, esto es la voluntad capaz de auto legislarse... es aquella capaz de autoimponerse la obligación de ajustar sus máximas a la ley racional, es decir cumplir con el mandato de la razón encarnado en el imperativo categórico<sup>9</sup>.

La primera formulación del imperativo categórico de Kant señala: "Actúa siempre de tal manera que puedas querer que la máxima de tu acción se transforme al mismo tiempo en ley universal."<sup>10</sup> Por otro lado, la segunda formulación reza: "Obra de tal modo que trates a la humanidad, tanto en tu persona como en la de cualquier otro siempre como un fin y nunca como un medio."<sup>11</sup> De esta segunda formulación del imperativo categórico kantiano, se enfatiza que: "el hombre constituye siempre un fin en sí mismo; a saber, un sujeto de derechos que no deben ser vulnerados ni

---

<sup>8</sup> *Ibíd.*

<sup>9</sup> Valdés, "El principio de autonomía en la doctrina del Bioderecho", 115.

<sup>10</sup> *Ibíd.*

<sup>11</sup> *Ibíd.*

violentados por pensar distinto, tener otro color de piel, profesar otra religión o provenir de una determinada condición social o económica."<sup>12</sup>

La noción de que el ser humano constituye un fin en sí mismo, y que es un ente dotado de dignidad, implica entre otras cosas, el respetar sus elecciones y convicciones. El bioderecho y la bioética erigen como uno de sus principios fundamentales, el respeto por la autonomía individual y la autodeterminación.

Tanto la bioética como el bioderecho son disciplinas que se constituyen y desarrollan en base a principios, los cuales sirven como guías prácticas para la solución de conflictos tanto en el ámbito deliberativo como en el normativo, respectivamente. A continuación analizaremos el principio de autonomía en el bioderecho y de respeto por la autonomía en bioética.

### **1.1 El principio de Autonomía.**

Jacob Rendtorff y Peter Kemp, proponen como principios básicos de bioética y bioderecho europeos: la autonomía, la dignidad, la integridad y la vulnerabilidad. Estos cuatro principios básicos constituyen: "Un esfuerzo

---

<sup>12</sup> Valdés, "El principio de autonomía en la doctrina del Bioderecho", 114.

para justificar la protección de los seres humanos dentro del veloz desarrollo de los campos de la biomedicina y la biotecnología.”<sup>13</sup> Dichos principios, están basados en una interpretación de la actual cultura europea de derechos humanos, y pueden ser considerados como parte de la tradición humanista europea: "la cual le otorga un alto valor al individuo humano, su autodeterminación y desarrollo en sociedad"<sup>14</sup>. En base a lo anteriormente señalado, se desprende que en estas materias son las personas, el núcleo de la discusión, pues se busca proteger tanto su individualidad (en el sentido que se protege su corporeidad, su esfera privada y su personalidad), como su libre desarrollo. Señalan los autores que: "En la tradición occidental, la autonomía es vinculada con la libertad del individuo y la posibilidad de un desarrollo armónico de acuerdo con sus decisiones individuales, deseos y expectativas para su vida futura.”<sup>15</sup>

Es necesario recalcar que uno de los presupuestos de justicia en las actuales sociedades democráticas, es que las personas nacen libres e iguales, por lo tanto, “el máximo de libertad y equidad debe tenerse en cuenta para

---

<sup>13</sup> Jacob Dahl Rendtorff y Peter Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, Vol. 1, *Autonomy, Dignity, Integrity and Vulnerability* (Barcelona: Centre of Ethics and Law e Institut Borja de Bioetica, 2000), 19.

<sup>14</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 13.

<sup>15</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 25.

todos.”<sup>16</sup> En este sentido, la organización política debe asegurar el derecho al libre desarrollo de las personas, puesto que para Rendtorff y Kemp.

Un gobierno legítimo debe basarse en la autodeterminación de los individuos autónomos, cuestión por la cual la protección de la autonomía individual es un principio básico en la mayoría de las constituciones europeas. La importancia de la autonomía para el desarrollo de las personas (la agencia de personal), la política democrática y nuestra concepción de decisiones morales, es el respaldo por el cual la autonomía se constituye como un derecho básico.<sup>17</sup>

Los mencionados autores identifican cinco significados importantes de autonomía, a saber: 1) La capacidad de crear ideas y objetivos de vida; 2) La capacidad de visión moral o auto legislación y privacidad; 3) La capacidad de actuar y decidir racionalmente sin coerción; 4) La capacidad de compromiso político y responsabilidad personal; 5) La capacidad del consentimiento informado frente a experimentaciones médicas<sup>18</sup>.

Sin perjuicio de lo anterior, los autores están conscientes de que el principio de autonomía presenta dificultades de las cuales hay que hacerse cargo, puesto que presupone un ideal de completa autodeterminación del individuo, cuestión que muchas veces no se cumple. La capacidad de razonar puede verse limitada, o derechamente no existir, o incluso personas

---

<sup>16</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 27.

<sup>17</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 28.

<sup>18</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 25.

pueden no estar seguros de lo que realmente quieren o pueden verse en situaciones de vulnerabilidad en las cuales la comunidad o las relaciones familiares pueden influir en la toma de una determinada decisión, de ahí que los autores señalan que:

Una explicación de la autonomía no puede ser totalmente libertaria, debe reconocerse que el individuo se encuentra inmerso en un gran número de prácticas, compromisos, compasiones y relaciones con otras personas. Enfocarse solo en la autonomía hace olvidar la fragilidad y la vulnerabilidad de la condición humana y el respeto y cuidado que la persona humana requiere. Esta situación rompe con la autonomía como única justificación de una sociedad liberal y, por lo tanto, se necesita una concepción más elaborada para la protección de la persona humana.<sup>19</sup>

En definitiva, los autores sostienen que el concepto de autonomía no puede abstraerse de las situaciones concretas en las cuales se encuentran los individuos, y en las cuales la autonomía presenta dificultades, como por ejemplo cuando una persona no entiende lo que implicaría un tratamiento médico, o cuando el principio de autonomía derechamente no es aplicable, por ejemplo en cuestiones relativas a embriones o fetos, por lo tanto:

La idea de autonomía es muy limitada y no puede ser el único sustento para una adecuada protección de la persona humana. Debemos tener en cuenta otras dimensiones para la protección del individuo, por lo cual es necesario considerar los principios de dignidad, integridad y vulnerabilidad.<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 30.

<sup>20</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 31.

## 1.2 El principio de respeto por la autonomía.

Beauchamp y Childress, en su trabajo “Principles of Biomedical Ethics”, proponen cuatro principios de ética biomédica; el principio de respeto por la autonomía, el principio de no maleficencia, el principio de beneficencia y el principio de justicia. Dichos principios tienen su fundamento en lo que se denomina moral común, la cual ha sido definida como: “Un sistema de normas compartidas por todas las personas comprometidas con la moral.”<sup>21</sup>, cuestión que además tiene como característica que “es aplicable a todas las personas en todos los lugares”<sup>22</sup>.

Los autores establecen un modelo de fundamentación principialista, esto es, un marco de reglas generales *prima facie*, lo que implica que: “Estas normas- Principios de Respeto por la autonomía, No maleficencia, Beneficencia y Justicia, son autoevidentes desde los hechos, y señalan valores morales que son moralmente equivalentes en teoría.”<sup>23</sup>

---

<sup>21</sup> Tom Beauchamp y James Childress, *Principles of Biomedical Ethics* (Oxford: Oxford University Press, 2009), 3.

<sup>22</sup> *Ibíd.*

<sup>23</sup> Erick Valdés, “Principialismo y Moral”, en *Bioethics: Theory and Practice* (San Diego CA, Cognella Publishing University Readers) 2014, 1.

Conforme lo anterior, los autores identifican como una expresión de estas normas de moral común el principio de respeto por la autonomía. Si bien reconocen que existe poco acuerdo en lo que respecta a la naturaleza o el alcance del concepto, dejan claro que: “Utilizaremos el concepto de autonomía para examinar las decisiones individuales de los pacientes en la atención de salud y en la investigación”.<sup>24</sup>

Partiendo de la ya mencionada base etimológica del concepto autonomía, como autogobierno, los autores señalan que la autonomía personal: “engloba como mínimo una autodeterminación libre tanto de influencias externas y de algunas limitaciones, como una comprensión inadecuada que impiden elección significativa.”<sup>25</sup> En este sentido, los autores reconocen que: “Virtualmente todas las teorías de la autonomía ven dos condiciones como esenciales la libertad (independencia de influencias controladas) y la agencia (capacidad de actuar intencionalmente)”<sup>26</sup>.

Los autores afirman que algunas de las teorías de la autonomía se dedican a “habilidades, características o rasgos de la persona autónoma, las cuales incluyen las capacidades de autogobierno, como el entendimiento, el

---

<sup>24</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 99.

<sup>25</sup> *Ibíd.*

<sup>26</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 100.



razonamiento, la deliberación y la elección independiente.”<sup>27</sup>, pero a su vez, reconocen que personas que tienen estas características en algunas circunstancias no actúan de manera autónoma, por lo cual, es necesario centrarse en la decisión autónoma, cuestión que se analizará más adelante.

Luego, Beauchamp y Childress sostienen que el principio de respeto por la autonomía, en definitiva es reconocer el derecho que tienen las personas como agentes autónomos de: “tomar decisiones y actuar en base a sus valores y creencias.”<sup>28</sup> Lo relevante de este principio, es que no sólo implica una actitud pasiva, en tanto obligación negativa, sino que también se configura como una obligación positiva.

Como obligación negativa, el principio de respeto por la autonomía implica que: “Las acciones autónomas no deben ser controladas o restringidos por otros”<sup>29</sup>. Sin perjuicio de que la especificación de este principio, puede incorporar excepciones válidas, por ejemplo, se puede limitar la autonomía si la decisión implica un grave daño a terceros.

Como obligación positiva, implica crear las condiciones para que pueda tomarse una decisión autónoma. Así, dentro del contexto de la

---

<sup>27</sup> *Ibíd.*

<sup>28</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 104.

<sup>29</sup> *Ibíd.*

atención de salud, o en una investigación donde son partícipes seres humanos, es obligación de los profesionales de la salud “entregar la información adecuada, sondear y garantizar la comprensión y la voluntariedad, y fomentar la toma de decisiones adecuadas”<sup>30</sup>.

El respeto por la autonomía como regla *prima facie*, significa que en ciertos contextos, la autonomía personal puede restringirse o anularse, como por ejemplo, en el caso de que la decisión autónoma pueda generar graves daños a terceros.

Como puede observarse, tanto Beauchamp y Childress, como Rendtorff y Kemp, establecen un modelo principialista compuesto por reglas *prima facie*, teniendo como fundamento, por un lado, la tradición humanística europea, y por otro, las normas de moral común. Lo complejo de este planteamiento, es que dichas normas generales son demasiado vagas, lo que dificulta la deliberación, como señala Valdés: “La moral común no es realmente universal ya que, en general, las personas comparten principios en modo formal, a saber no logran acuerdo sobre contenidos”<sup>31</sup>.

---

<sup>30</sup> *Ibíd.*

<sup>31</sup> Erick Valdés, “Haciendo más práctico el principialismo: la importancia de la especificación en bioética” en *Revista de Bioética y Derecho*, 35, (2015): 67.

Por lo tanto, para hacer más práctico este modelo principialista es necesario un proceso de especificación de estos en normas más concretas.

Otra crítica, dice relación con que los principios propuestos por Rendtorff Y Kemp, no delimitan el ámbito de acción entre la bioética y el bioderecho, puesto que los autores consideran que son aplicables a ambas disciplinas. Dicha cuestión resulta relevante, pues como veremos en el siguiente capítulo, la posibilidad de juridificar los principios del bioderecho y de otorgarles un valor vinculante es lo que entre otras cosas, distinguen ambas disciplinas. Como señala Valdés:

Los principios de ética biomédica son guías teóricas abstractas de moral común, no vinculantes, que, especificadas, a saber, acotadas en su alcance, y enriquecidas en su contenido, pueden señalar promisorios caminos para la deliberación moral. Sin embargo y como veremos, en el ámbito jurídico, dichas normas generales solo pueden ser utilizadas como referentes para juridificar otros principios, más identificados y más en sintonía con un posible ordenamiento legal.<sup>32</sup>

En este sentido, los principios de ética biomédica, pueden coadyudar en la juridificación de los principios de bioderecho para que alcancen un valor vinculante. En este sentido, Valdés sostiene

---

<sup>32</sup> Valdés, "Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación.", 4.

que: “Es necesario especificar los principios del bioderecho en reglas más acotadas en alcance y de mayor contenido”<sup>33</sup>.

Conforme lo expuesto, Valdés redefine el principio de bioderecho de respeto por la autonomía señalando que:

Implica las capacidades de autodeterminación y autoleislación, las cuales se materializan fundamentalmente en los derechos de: 1. Determinar o elegir la propia forma y proyecto de vida; 2. Mantener la vida individual en el ámbito de la privacidad; 3. Tomar decisiones racionales sobre el propio cuerpo; 4. Decidir y actuar en ausencia de cualquier tipo de coacción y presión externa; 5. Consentir o rechazar informadamente cualquier tratamiento médico, terapia o experimentación; y 6. Participar políticamente en el espacio público. Asimismo, el principio así redefinido, señala la obligación profesional de respetar las decisiones substancialmente autónomas de los pacientes o sujetos de experimentación.<sup>34</sup>

Otra cuestión que resulta relevante, es que la autonomía identificada por los autores es presentada como una mera capacidad. Dicha cuestión resulta compleja, puesto que al ser definida solo como capacidad, toda afectación a la misma, implica a la vez que se perdería la autonomía. A continuación analizaremos el problema enunciado.

---

<sup>33</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación.”, 16.

<sup>34</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación.”, 17.

### **1.3 Autonomía: ¿capacidad o derecho?**

Como se mencionó anteriormente, para la doctrina del bioderecho, planteada por Rendtorff y Kemp, se concibe la autonomía como capacidad, por ejemplo la capacidad de tomar una decisión racional y de actuar sin coerción.

Como se señaló, para Beauchamp y Childress: "Virtualmente todas las teorías acerca de la autonomía ven dos condiciones esenciales para esta: libertad (independencia de controles externos) y agencia (capacidad para realizar acciones intencionales)" A estas dos condiciones, Valdés le suma la de racionalidad<sup>35</sup>.

Por agencia podemos entender la capacidad para realizar acciones intencionales, esto presupone un proceso previo en el cual el agente piensa su acción, es decir, toma conciencia de ella. El actuar de manera consciente significa: " tener la capacidad y la oportunidad de ser uno mismo y ser capaz de anticiparse a uno mismo"<sup>36</sup>.

---

<sup>35</sup> Valdés, "El principio de autonomía en la doctrina del Bioderecho", 116.

<sup>36</sup> *Ibíd.*

Por otro lado, el concepto de independencia dice relación a la ausencia de coerción externa. Ahora bien, una pregunta resulta evidente a este respecto, la independencia ¿es una capacidad?, en otras palabras, ¿depende la posibilidad de actuar con independencia de mis cualidades personales? Podría responderse que una persona extremadamente tímida y vulnerable a la presión social no actúa con independencia, pero como se verá, la independencia en la decisión autónoma es una cuestión de grados.

El concepto de independencia como ha sido presentado (a saber la ausencia de coerción y de influencias externas), supone más que una capacidad, una "posibilidad convencional"<sup>37</sup>, la cual, para poder materializarse no depende sólo de la cualidad que tenga la persona para actuar sin presión social y coerción, además supone una actitud pasiva del entorno con relación a no coaccionar; en otras palabras, supone el derecho que tiene el agente de actuar sin coerción ni influencias externas. De esta manera, y en palabras de Valdés: "la independencia no sólo implica la capacidad de ejercitarla, sino principalmente significa el derecho que cada

---

<sup>37</sup> *Ibíd.*

ser humano tiene a ser libre y a ser respetado en su condición de agente autónomo e individual."<sup>38</sup>

Como se expuso anteriormente, la autonomía está vinculada a la libertad del individuo y la posibilidad de desarrollarse conforme a sus deseos, convicciones, creencias, entre otros. La libertad es un derecho intrínseco en el ser humano<sup>39</sup>, lo que significa que aunque el ejercicio de su derecho se encuentre limitado o imposibilitado, el derecho no se pierde, puesto que sólo se perdería cuando se pierde la condición de ser humano.

Por lo tanto, la capacidad disminuida o derechamente perdida, no implica que no se mantenga el derecho a la autodeterminación o a la autonomía. Como señala Valdés: "El principio de respeto por las personas reconoce que éstas son agentes libres y merecedoras de protección ante el evento de que su autonomía sea vea disminuida o ausente"<sup>40</sup>, y una forma de proteger efectivamente a la persona que ha visto su capacidad disminuida es a través de la decisión subrogada, la cual será analizada más adelante.

---

<sup>38</sup> Valdés, "El principio de autonomía en la doctrina del Bioderecho", 117.

<sup>39</sup> Así se señala por ejemplo en el artículo 1º, de la declaración universal de derechos humanos: "Todos los hombres nacen libres e iguales en dignidad y derechos". y también el inciso primero del artículo 1º, de nuestra Constitución repite la misma fórmula.

<sup>40</sup> Valdés, "El principio de autonomía en la doctrina del Bioderecho", 121.

El derecho a la autonomía, es una manifestación de la condición de seres humanos libres, el cual es un derecho inalienable a la persona humana y como tal, no puede perderse. Este derecho está muy vinculado con el concepto de dignidad, el que propone que todos los seres humanos somos igualmente dignos y por lo tanto, merecedores de respeto y protección. Al ser igualmente dignos, ha de respetarse la decisión de cada individuo en lo relativo a su forma de vida, o sea en la forma en la cual ejerce ese derecho. Ahora bien, en los casos en que el individuo no tiene la capacidad de ejercer ese derecho, como es merecedor de respeto y protección, tiene el derecho a que alguien lo ejerza por él, es decir, tiene derecho a una decisión subrogada.

#### **1.4 Decisión Autónoma.**

Como expusimos, se reconoce la capacidad en el ser humano de realizar acciones autónomas, y también se reconoce el derecho a que esas acciones y decisiones sean respetadas. Ahora hay que determinar cuándo una decisión se considera autónoma.



Como bien señalan Beauchamp y Childress, el hecho de que se tenga la capacidad de realizar o de tomar una decisión autónoma no significa que esa decisión en particular sea autónoma:

Incluso personas autónomas que tienen capacidad de autogobierno y que generalmente manejan bien su salud, a veces fallan en autogobernarse en decisiones particulares debido a limitaciones temporales causadas por enfermedad, depresión, ignorancia u otro tipo de coerción que restrinja sus opciones.<sup>41</sup>

Por lo tanto, lo que corresponde dilucidar ahora es cuándo una decisión es autónoma; esto quiere decir que se debe determinar cuándo la decisión corresponde al agente de manera libre y cuándo esta decisión está influida por otros factores, y por lo tanto, dejaría de ser una decisión autónoma.

El problema radica en determinar si existe la posibilidad de una decisión autónoma, esto es, si se puede tomar una decisión completamente libre sin considerar factores externos. Frente a esta pregunta, Rendtorff y Kemp nos señalan que la autonomía no implica una total independencia de factores externos<sup>42</sup>. Por otro lado, Beauchamp y Childress, afirman que la autonomía no es incompatible con la autoridad o formas de comunidad que

---

<sup>41</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 100.

<sup>42</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 27.

impongan o profesen cierto tipo de comportamiento. Ellos sostienen que no existe un conflicto sustancial entre el principio de autonomía y la presencia de esta autoridad, si los individuos eligen autónomamente someterse a dicha autoridad, tradición e institución, entre otras.<sup>43</sup>

El análisis que Beauchamp y Childress realizan de la autonomía, toma en consideración condiciones no ideales para la realización, es decir teniendo en claro que no se puede dar una situación de total falta de influencia de factores externos en la decisión. Al respecto indican que: "Analizaremos las acciones autónomas en relación a cómo actúan las personas en sus elecciones corrientes"<sup>44</sup>. Caracterizan que estos actúan: 1) intencionalmente; 2) con entendimiento y 3) sin influencias externas. Al respecto señalan que la primera de estas tres condiciones es absoluta, se tiene o no se tiene la intención de realizar algo, en cambio las decisiones o actos pueden satisfacer las otras dos condiciones (entendimiento y ausencia de influencias), en mayor o menor medida.<sup>45</sup>

Esto quiere decir que la autonomía de la decisión es una cuestión de grados, es decir, la decisión es autónoma cuando cumple con un cierto nivel

---

<sup>43</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 100.

<sup>44</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 101.

<sup>45</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 100.

de entendimiento y falta de influencias. No es exigible, en este aspecto, una completa y total falta de influencias, dado que esta exigencia no podría llevarse a cabo, dado que nunca se actúa con total independencia de factores externos; siempre hay una historia de vida o condición social, entre otros factores que influyen en la decisión. Por lo tanto y en opinión de los autores sólo se necesita un grado sustancial de entendimiento y de falta de influencias para que se pueda lograr la decisión autónoma. Este grado sustancial, en opinión de Beauchamp y Childress, debe determinarse casuísticamente, no obstante el hecho de que consideran que en el contexto de la atención de salud, no debiese exceder a la información e independencia requerida para comprar, por ejemplo una nueva casa.<sup>46</sup>

Como ya se señaló, un primer elemento que se toma en consideración para la decisión autónoma, es el hecho de que ésta haya sido intencional, es decir que se quiera realizar efectivamente. Esta intencionalidad presupone que el sujeto es capaz de realizar o de tomar una decisión autónoma.

Como señalan Beauchamp y Childress, un significado básico de capacidad es "La habilidad de realizar objetivos"<sup>47</sup>, esto es la habilidad para

---

<sup>46</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 101.

<sup>47</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 112.

realizar una tarea, por lo tanto, la capacidad depende de la tarea. En este caso en particular, es necesario determinar cuando se es capaz de tomar una decisión autónoma en el contexto de la atención de salud o de una investigación científica. Y en opinión de los autores, un paciente es capaz (o hábil) para tomar una decisión (autónoma), cuando: 1) tienen la capacidad de entender la información relevante; 2) crear una opinión acerca de esta información a la luz de sus valores; 3) proyectar un resultado determinado y 4) comunicar libremente su intención a los cuidadores o investigadores.

Ahora bien, para determinar cuándo una persona es incapaz, se realizan pruebas que evalúan ciertas habilidades (previamente convenidas por quienes desarrollan estas pruebas), y determinan un cierto mínimo necesario para ser calificado como capaz. Beauchamp y Childress esquematizan ciertas inhabilidades, que son las que normalmente se toman en consideración para decretar la incapacidad de una persona en particular. Este esquema va en un orden progresivo, desde la que requiere una menor capacidad (incapacidad de expresar o comunicar su decisión) a la que requiere una mayor capacidad (incapacidad para lograr una decisión razonable).

Ahora, cuando se determina la incapacidad de la persona para tomar una decisión, se debe acudir a la decisión subrogada, esto es el derecho que tiene una persona incapaz de manifestar su consentimiento para que otra persona decida por ella.

Como ya se señaló, para estar en presencia de una decisión autónoma, también es necesaria la falta de un cierto grado de influencias externas. A este respecto se pueden distinguir ciertas formas de influir en la decisión que le restarían autonomía; como la coerción, la persuasión y la manipulación.

La coerción se produce cuando una persona realiza una amenaza para influir en el comportamiento de otra persona, lo que podría asimilarse a la fuerza como vicio del consentimiento, establecida en nuestro derecho<sup>48</sup>. Por lo tanto, para que exista la coerción es necesario, por una parte, la manifestación de la amenaza y por otra parte, que ésta surta efecto, es decir que logre influir de manera sustancial en el comportamiento del amenazado para que tome la decisión esperada por el amenazante.

---

<sup>48</sup> El inciso primero del artículo 1456 señala: "La fuerza no vicia el consentimiento, sino cuando es capaz de producir una impresión fuerte en una persona de sano juicio, tomando en cuenta su edad, sexo y condición. Se mira como una fuerza de este género todo acto que infunde a una persona un justo temor de verse expuesta ella, su consorte o alguno de sus ascendientes o descendientes a un mal irreparable y grave."

La persuasión dice relación al hecho de convencer a otra persona, por medio de buenas razones, que se tome tal o cual decisión.

Y por último, la manipulación: "Es un término genérico para varias formas de influencia que nos son ni coercitivas ni persuasivas"<sup>49</sup>. Por lo tanto cualquier forma de influir en la decisión de una persona que no implique ni coerción ni persuasión es una forma de manipulación. Así conductas como mentir, ocultar información, o presentarla de determinada forma, para que quien decide tome una determinada decisión, son formas de manipulación.

Se puede señalar que la forma menos moralmente reprochable de influir en el comportamiento de una persona es a través de la persuasión, dado que en esta forma existe una apelación a la razón del otro, es decir, se le reconoce como un ser racional capaz de ser persuadido por argumentos sólidos y en consecuencia tomar cierta decisión. Si bien se puede considerar como una forma de paternalismo, en este caso se genera una relación horizontal y de respeto, en la cual se influye en la decisión de la persona respetando su autonomía, puesto que se presentan argumentos para que la

---

<sup>49</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 133.

persona los considere y libremente tome una decisión. Por otro lado, en el caso de la coerción, el respeto para con la otra persona es prácticamente nulo, se busca a través de amenazas que la otra persona realice una cierta actividad; influir en la persona a través del miedo a sufrir un daño. En la manipulación, surge o emerge algo similar, si bien no existe una amenaza directa para la toma de una determinada decisión, por lo general lo que hay es un ocultamiento o una entrega de información realizada con la intención de que se tome una decisión y no una entrega de información realizada con la intención de que la persona que decide tenga más elementos de juicio para realizarla. Por lo tanto, en estos dos casos, se utiliza a las personas como medios y no como fines.

Por lo tanto, debe existir un cierto nivel de falta de influencias, y la determinación de este nivel debe ser realizado caso a caso. Por ejemplo, con respecto a la coerción resulta evidente que en casi ningún caso está justificada, por lo que no podría hablarse de que pudiera existir una decisión autónoma si esta decisión se realiza por miedo a un mal que puede sufrir el agente. Pero hay casos en los cuales la coerción está justificada. Beauchamp y Childress proponen el ejemplo de un médico que está a cargo de un paciente quien de manera infantil y disruptiva incumple un tratamiento, en

este caso el medico puede amenazar con terminar con el tratamiento, si el paciente no cambia de actitud<sup>50</sup>.

Cabe señalar que los tópicos mencionados anteriormente son elementos constitutivos del consentimiento informado, el cual se analizará posteriormente en este trabajo. A continuación analizaremos la decisión subrogada.

### **1.5 Decisión subrogada**

Como se expuso precedentemente, la autonomía puede ser entendida como una capacidad, es decir la facultad de poder autogobernarse, y también debe ser entendida como un derecho intrínseco en el ser humano. Es decir que las personas tienen el derecho de autogobernarse, lo que conlleva el deber de respetar sus decisiones, tomadas en el ejercicio de dicho derecho.

Ahora bien, pueden darse situaciones en las cuales la capacidad de tomar una decisión esté disminuida o derechamente se pierda, como por ejemplo en personas que sufren demencia o hayan experimentado un daño cerebral grave. En este contexto, se ha perdido la capacidad para tomar una

---

<sup>50</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 134.



decisión autónoma, mas no se ha perdido el derecho, y una forma en la cual se puede ejercer el derecho a una decisión autónoma es mediante la denominada decisión subrogada.

Beauchamp y Childress, nos entregan un marco de tres estándares, de cómo debiese operar la decisión subrogada, estos son: el estándar del juicio sustituido; el estándar de autonomía pura y el estándar del mejor interés.<sup>51</sup>

El estándar del juicio sustituido, dice relación a que quien toma la decisión subrogada, debe ser capaz de responder la pregunta ¿qué hubiese hecho el actualmente incapaz en esta situación? Este estándar presupone un profundo conocimiento, por parte de quien toma la decisión, de los valores y convicciones del actualmente incapaz; por lo tanto, lo normal es que esta decisión la tome un pariente cercano que conozca profundamente al actual incapaz. Como puede apreciarse, este estándar presenta muchas dificultades relativas a determinar si efectivamente el paciente incapaz hubiese tomado esa decisión, y además presupone que alguien conozca de manera tan íntima al incapaz que pueda tomar esta decisión. Si esta circunstancia no se da,

---

<sup>51</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 136-140.

este estándar no puede ser utilizado, ya que no se podría determinar qué hubiese hecho el incapaz en las circunstancias concretas, y la decisión podría tomarse no en consideración de la posible decisión del incapaz sino que por otros factores como lo que el subrogante quiere para el incapaz.

El segundo estándar que nos presentan Beauchamp y Childress es el de autonomía pura. Dicho estándar sólo es aplicable cuando el actualmente incapaz, en la época que no lo era, expresó alguna preferencia respecto a someterse a un tipo determinado de tratamiento o una investigación. En este caso se debe respetar la decisión tomada con anterioridad aunque actualmente no se pueda manifestar la decisión. La decisión dada cuando se era capaz, debe ser respetada incluso cuando pueda significar un grave daño para la persona. La Corte Suprema de New Jersey sostuvo que:

Un médico puede legítimamente mantener o desechar un tratamiento de sostenimiento de vida sobre un paciente incapaz cuando un juicio subjetivo- lo que significa que hay antiguas decisiones autónomas del paciente demostrables- nos muestra que ese paciente en particular, cuando era capaz hubiese elegido desechar el tratamiento.<sup>52</sup>

El problema patente en la aplicación de este estándar, radica en el hecho de que si no se manifestó la decisión del incapaz, no se puede aplicar,

---

<sup>52</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 138.

dado que la aplicación de este estándar se basa en el hecho de decisiones autónomas previas.

En el estándar del mejor interés, quien toma la decisión debe determinar el beneficio neto más alto, en relación con las opciones disponibles, debiendo sopesar los costos y beneficios que estas opciones conllevan. Cabe señalar que este estándar se preocupa por el bienestar del incapaz, por lo tanto un criterio relativo a la calidad de vida del incapaz es indispensable, de lo que se desprende que quien tome la decisión, debe siempre considerar las elecciones previas del paciente, sus valores y convicciones, y el valor que el propio incapaz le da a su vida, no el valor que otras personas le otorgan.

Beauchamp y Childress ofrecen un marco de aplicación de estos estándares, señalando que debe optarse siempre por el estándar de la autonomía pura, respetando las decisiones previas del incapaz, luego la del juicio sustituido y finalmente por el estándar del mejor interés. Estamos de acuerdo con este orden prioritario de aplicación, dado que es el estándar que más se condice con el principio de respeto por la autonomía, y en caso de que el incapaz no hubiese dejado ningún tipo de atisbo de cuál hubiese sido

su decisión debe aplicarse el estándar de mejor interés. Cabe mencionar que los autores proponen que los dos primeros estándares son esencialmente idénticos, dado que:

El principio de respeto por autonomía provee fundamento y aplica si y solo si existe una decisión autónoma previa, que constituya en sí misma una autorización o un juicio del cual se pueda razonablemente inferir una base para la decisión subrogada.<sup>53</sup>

Esta proposición parece cuestionable, ya que es distinto dejar una autorización por escrito o instrucciones verbales, que hacer un ejercicio de interpretación de lo que el incapaz haría; aunque se tuvieran antecedentes serios y una cercana vinculación para poder determinar qué es lo que haría, siempre existe algún grado de especulación. Por esta razón, consideramos que no son equivalentes y que el estándar del juicio sustituido debe aplicarse en segundo lugar.

Ahora bien, hay que determinar teóricamente quién debe realizar la decisión subrogada. Resulta claro en virtud de lo anteriormente señalado que, quien debe asumir la responsabilidad de la decisión subrogada es la persona a quien el incapaz legó esta posibilidad, es decir a quien nombró como subrogante cuando estaba en condiciones de hacerlo, puesto que debe

---

<sup>53</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 140.

respetarse la decisión autónoma del incapaz. A falta de este nombramiento, resulta lógico que la decisión debe tomarla algún familiar, dado que se presupone que estos son los que mejor conocen al sujeto incapaz y pueden estar en mejor posición para responder la pregunta ¿qué haría el incapaz en estas circunstancias? Pero pueden darse ciertas circunstancias en las cuales los familiares o la persona delegada no pueden realizar esta tarea en buena forma, ya sea porque existen conflictos de interés, la persona delegada no se encuentra disponible, haya una lejanía con la familia, o que derechamente la persona incapaz no tenga familiares vivos y no haya delegado en nadie la subrogación de la decisión.

Bajo estas circunstancias, Beauchamp y Childress entregan luces sobre los roles que deben jugar el personal de salud, los comités de ética institucionales y los tribunales<sup>54</sup>. Previo a exponer estos roles, resulta relevante mencionar las características que deben tener las personas que asuman la responsabilidad de la decisión subrogada. Estas personas deben:

- 1) Ser capaces;
- 2) Tener adecuado conocimiento e información;
- 3) Tener estabilidad emocional y
- 4) Tener compromiso con los intereses del

---

<sup>54</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 188-190.

paciente<sup>55</sup>. En este aspecto, quien tome la decisión subrogada debe actuar de manera parcial, es decir debe tener siempre en consideración y de manera prioritaria los intereses del incapaz.

Ahora bien, como señalan Beauchamp y Childress, el rol de los profesionales de la salud es ayudar a quien toma la decisión a que ésta se tome de la mejor manera, proporcionando toda la información necesaria, además de velar por los intereses del incapaz a través de un "control de calidad" de la decisión. Siempre debe velarse por los intereses del incapaz, así los profesionales de la salud: "deben desechar cualquier decisión emanada de una persona que es significativamente incompetente o ignorante o que actué de mala fe, o tenga conflicto de interés"<sup>56</sup>. En esos casos, los médicos o el personal de salud, deben rechazar la decisión tomada, dado que vulneraría el principio de no maleficencia y de beneficencia, puesto que se estaría tomando una decisión a partir de otros factores y no a partir del interés del incapaz. Por otro lado, los comités de ética institucionales sirven para dilucidar conflictos que pueden surgir cuando quien decide lo hace en contra de los intereses del paciente y

---

<sup>55</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 187.

<sup>56</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 188.

también para ayudar a tomar una mejor decisión. Finalmente, los tribunales son los últimos llamados a tomar la decisión, en caso de presentarse dudas acerca de las decisiones de los profesionales de la salud o de los familiares, las que radicarían en que éstas fueron tomadas en desconsideración de los intereses del incapaz.

## **2.- El Consentimiento Informado**

*El Department of Health and Human Services Policy on Protection of Human Subjects*, en una de sus guías definió el consentimiento informado como: “el acuerdo obtenido por un sujeto o por la persona autorizada para realizarlo, para la participación en una actividad”.

En los años recientes, el término de consentimiento informado ha trasladado el foco de análisis desde el facultativo a la obligación del que investiga de revelar información para el entendimiento y consentimiento del paciente.<sup>57</sup>

El fundamento en los avances en el requerimiento del consentimiento informado ha sido la protección de la decisión autónoma, y es este principio

---

<sup>57</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 118.

del respeto por la autonomía el cual provee fundamento a las reglas, políticas y prácticas del consentimiento informado.

## **2.1 El significado y los elementos del consentimiento informado.**

El significado del consentimiento informado aparece, según los autores, en dos sentidos diferentes.

El primer sentido en el que aparece el consentimiento informado “es una autorización individual y autónoma para una intervención médica o la participación en una investigación”<sup>58</sup>. En este primer sentido, la autorización es expresión de un acto voluntario e informado, por lo cual exige un entendimiento substancial por parte de quién otorga el consentimiento, ausencia de control de terceros y especificidad en relación al objeto sobre el cual versa la autorización.

En segundo sentido, el consentimiento informado se analiza en términos de “reglas sociales del consentimiento” para obtenerlo. En este sentido, el análisis se centra en la legalidad o legitimidad institucional de la autorización, que se encuentra de forma predeterminada en reglas. Es decir,

---

<sup>58</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 119.



versa sobre la efectividad de la autorización conforme las normas que regulan el procedimiento para la obtención del consentimiento.

Con relación a los elementos del consentimiento informado, existe tendencia a considerar que son: 1) Capacidad, 2) Información, 3) Entendimiento, 4) Voluntariedad, y 5) Consentimiento<sup>59</sup>. Algunos autores, consideran a estos elementos como pilares fundamentales para una definición de consentimiento informado, es decir, sólo una persona otorga consentimiento informado si es competente para actuar, recibe minuciosa información, comprende la información que se le revela y actúa voluntariamente consintiendo a la intervención.

En relación con los requerimientos de revelación de información se han sostenido dos teorías<sup>60</sup>:

1) El estándar de la práctica profesional, el cual sostiene que el deber de revelar y la cantidad de información que se revela es aquella determinada por la costumbre de práctica profesional comunitaria. Este criterio es el más comúnmente aceptado.

---

<sup>59</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 120.

<sup>60</sup> Ruth Faden y Tom Beauchamp, *A History and Theory of Informed Consent*, (Oxford: Oxford University Press, 1986), 29.

2) El estándar de la persona razonable u objetivo, es aquel en virtud del cual la información que debe entregarse es la que necesite una persona razonable para saber sobre los riesgos, alternativas y consecuencias. Este criterio sostiene que es el paciente y no el facultativo quién decide la información relevante para su el proceso de toma de decisión.

El tercer estándar, conocido como estándar subjetivo, significa que el facultativo debe revelar la información que sea relevante para el paciente en particular.

En relación al requisito de entendimiento, no ha habido consenso en relación al nivel de entendimiento esencial para que el consentimiento sea válido. No obstante, para nuestros propósitos, significa que, la persona entienda, que haya adquirido la información pertinente y tenga creencias relevantes sobre la naturaleza y consecuencia de sus acciones.

Si bien el consentimiento informado es un procedimiento asociado al cumplimiento del principio de respeto por la autonomía, no excluye consideraciones basadas en los principios de justicia y beneficencia, los cuales podrían ser determinantes en ciertas circunstancias. Podríamos

observar este balance, por ejemplo en el artículo 27 de la Declaración de Helsinki:

Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que esta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no pueda realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

En esta norma, puede observarse el principio de autonomía expresado en la decisión subrogada, pero también el principio de beneficencia, ya que no pueden ser incluidas en la investigación si es que no les reporta beneficios, además, porque en el caso en que los objetivos de la investigación sea promover la salud de la población representada, debe hacerse un balance entre los riesgos y los beneficios, ordenando que sólo deben implicar riesgos y costos mínimos.

### **3.-Paternalismo**

Tradicionalmente, las obligaciones de los profesionales de la salud se habían relacionado con el compromiso hacia la beneficencia, casi siempre operando sobre la base del propio juicio para determinar las necesidades,

tratamiento e información de sus pacientes. Sin embargo, desde hace unas décadas esta concepción ha colisionado con el derecho de los pacientes para juzgar y tomar decisiones independientes relativas a su salud, conforme al aumento de derechos autónomos de los pacientes, el paternalismo se ha convertido en un problema.

El paternalismo en el cuidado de la salud se ha basado en los principios de no maleficencia y beneficencia, y puede ser entendido como la acción intencional de hacer prevalecer una preferencia o acción sobre la que el paciente ha manifestado. Sin embargo, también podría ser paternalismo la simple negación a lo que el paciente desea. El fundamento que se esgrime es que por la preparación, entrenamiento y conocimiento que acompañan a los profesionales del cuidado de la salud, se constituyen en autoridad para determinar el mejor interés de sus pacientes.

El conflicto entre los modelos basados en el respeto por la autonomía y aquellos basados en la obligación primaria de beneficencia de los profesionales de la salud, ha sido relevante en el debate sobre ética

biomédica<sup>61</sup> y ha requerido de un esfuerzo por especificar estos principios y las condiciones bajo las cuales deben ser seguidos.

El paternalismo puede adoptar muchas formas, desde la coacción, manipulación, amenazas, hasta la persuasión mediante la utilización de buenas razones.

Además, el paternalismo admite graduación, pues puede operar de manera débil, bajo razones médicas, o fuerte, por ejemplo, en base a razones personales. En el paternalismo débil, el facultativo interviene sobre la base del principio de beneficencia o de no maleficencia con la meta de prevenir conducta sustancialmente no voluntaria, por ejemplo en el caso de personas con depresión o adicciones. En el paternalismo fuerte la intervención del facultativo intenta mitigar o prevenir el daño o beneficiar a una persona de los riesgos de su decisión, a pesar que esta sea autónoma e informada.<sup>62</sup>

En lo que refiere al artículo 28 de la Ley 20.584, podríamos sostener que constituye una manifestación de paternalismo jurídico pues viola el principio de respeto por la autonomía, que, entendido como capacidad,

---

<sup>61</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 215.

<sup>62</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 210.

concretado conforme a los requisitos del consentimiento informado y bajo la forma de decisión subrogada, puede legítimamente constituir expresión autónoma y hacer partícipe a personas que no pueden manifestar su consentimiento en investigaciones científicas. Si bien puede entenderse que el paternalismo es una manifestación del principio de no maleficencia, el cual busca la protección del paciente, en este caso particular se trata de un paternalismo no aceptable, dado que a raíz de la excusa de proteger a las personas con discapacidad se priva a ellas de la decisión subrogada.

#### **4.- Objetivos y metodología**

En atención a todas las consideraciones expuestas precedentemente, sostenemos que el actual artículo 28 de la ley en comento, resulta problemático puesto que estaría vulnerando derechos fundamentales que deben ser reconocidos y garantizados por el Estado. Como se verá más adelante, la razón de que exista una prohibición absoluta en la experimentación en personas que no puedan manifestar su consentimiento, es la protección de aquel grupo, en tanto grupo vulnerable, pero dicha protección no se logra pues vulnera los derechos de las personas que se busca proteger. Como se verá más adelante, se vulneran entre otros, el

derecho a la autonomía y también el derecho al gozar del máximo de salud posible, derechos fundamentales que es deber del Estado garantizar.

Consideramos que esta investigación resulta relevante puesto que, busca aportar una solución al actual conflicto normativo existente, entregando un enfoque desde el bioderecho, el cual puede ayudar a resolver de manera vinculante los conflictos que se despliegan dentro de la actividad y el desarrollo de la biomedicina. Además, ocupar este enfoque para la posible solución, contribuiría a evidenciar la necesidad del bioderecho dentro de nuestro ordenamiento jurídico, dado que, como afirma Valdés, una de las razones de por qué el bioderecho es necesario es que: "...las leyes que existen son, en su mayoría, anacrónicas, desactualizadas y contradictorias"<sup>63</sup>. En este caso, hay una clara contradicción entre normas legales, y el enfoque crítico desde el bioderecho puede entregar una posible solución.

Para lo anterior, se emplea principalmente un método deductivo, usando un modelo descriptivo y analítico, considerando pautas internacionales, jurisprudencia y doctrina con especial énfasis en los

---

<sup>63</sup>Valdés, "Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación.", 7.

trabajos del profesor Erick Valdés y en la obra “*Basic Ethical Principles In European Bioethics and Biolaw*” de John Dahl Rendtorff y Peter Kemp.

El trabajo se presenta estructurado en cuatro capítulos: En el primer capítulo, analizaremos el concepto del bioderecho, considerando su origen y fuentes, y la necesidad de dar un enfoque biojuídico al tema. En el segundo capítulo, analizaremos los principios del bioderecho propuestos por Rendtorff y Kemp, la aplicación de estos principios al problema propuesto y elaboraremos un respuesta a la luz de este análisis. Luego, en el tercer capítulo, analizaremos las pautas internacionales relativas a la investigación científica en seres humanos identificando los principios que las inspiran para luego realizar una comparación crítica con la actual legislación. Por último, en el cuarto capítulo, esbozaremos una propuesta que busque terminar con la contradicción, mediante la juridificación de los principios y la recepción de estándares internacionales en nuestra legislación.



# **CAPÍTULO I: BIODERECHO: DE UN DERECHO TÉCNICO A UN DERECHO DE PRINCIPIOS.**

Este capítulo intentará proponer una identificación de lo que es el bioderecho, sus características, orígenes y fuentes, además de su relación con la bioética. Posteriormente, se identificarán los nuevos derechos y los nuevos daños que reconoce esta doctrina, para finalizar el presente capítulo argumentando por qué es necesario el enfoque biojurídico para abordar el tema del presente trabajo.

## **1.- Concepto de bioderecho**

Como sostiene Valdés, no existe dentro del contexto internacional una clara definición de bioderecho. Tampoco existe un claro consenso sobre la relación existente entre éste y la bioética. Dada esta situación, Valdés identifica tres concepciones sobre el bioderecho a nivel internacional.

Una primera concepción acerca del bioderecho es la sostenida mayoritariamente por la escuela europea la cual: “Señala que el bioderecho

es una bioética juridificada, que otorga un estatuto vinculante a otras normas generales *prima facie*, de distinto nombre pero igual definición que los principios de ética biomédica identificados por Beuchamp y Childres”<sup>64</sup>. En virtud de esta concepción el bioderecho constituiría un puente entre la argumentación moral y la jurídica, puesto que supone que la argumentación legal presupone argumentación moral en todos los casos, “comprendiendo los conflictos jurídicos como conflictos valorativos entre derechos individuales e intereses colectivos sociales”<sup>65</sup>. Por lo tanto, podría entenderse el bioderecho como: “la aplicación de principios y prácticas de la bioética en el derecho con las sanciones que la ley contempla”<sup>66</sup>.

Una segunda concepción del bioderecho, lo considera como una disciplina tributaria de la bioética, por lo tanto sólo puede ser entendido desde su relación con ésta. “Así, la bioética vería ampliado y potenciado su campo de acción agregando el derecho a su reducto disciplinario, el cual aportaría, de modo instrumental a la evolución de aquella”<sup>67</sup>. Por lo tanto, el bioderecho supondría una evolución de la bioética, en el sentido de que

---

<sup>64</sup>Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 3.

<sup>65</sup>Ibíd.

<sup>66</sup> Peter Kemp, “Bioethics and Biolaw in Ethics”, en *Bioethics and Biolaw*, ed. Kemp Peter, Jacob Rendtorff, Niels Mattsson Johansen (Copenhagen: Rhodos International Science and Art Publishares, and Centre for Ethics and Law, 2000) 69.

<sup>67</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 3.

ampliaría su campo de acción al derecho. En esta concepción existe un claro vínculo entre estas dos disciplinas, como señala Figueroa:

El bioderecho no tiene más de dos décadas de utilización, con el objetivo de ampliar el concepto de bioética para abarcar, además, las normas pertinentes de aplicación forzada (Derecho). Algunos autores han explicado este fenómeno de agregación como una evolución “desde la bioética al bioderecho.”<sup>68</sup>

Una tercera concepción, que reconoce Valdés, es la que identifica como la escuela americana, en la cual el bioderecho: “no es más que el derecho tradicional aplicado a los nuevos problemas jurídicos de biomedicina.”<sup>69</sup> Por lo tanto, según esta concepción, lo que determina al bioderecho es el problema, no el enfoque propiamente tal, es decir, es el derecho aplicado a los problemas que surgen en el desarrollo biomédico.

Las aproximaciones anteriormente señaladas, son consideradas erróneas por Valdés. En relación con la primera aproximación señala que: “los principios de ética biomédica son guías teóricas abstractas de moral común”<sup>70</sup>, los cuales especificados pueden otorgar soluciones, pero que aplicados al ámbito legal: “sólo pueden ser utilizadas como referentes para

---

<sup>68</sup> Gonzalo Figueroa, “Bioderecho”, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, direct. Carlos Romeo Casabona (Granada: Editorial Comares, 2011) 147.

<sup>69</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 4.

<sup>70</sup> *Ibíd.*

juridificar otros principios”<sup>71</sup>. Cabe mencionar que los principios a que se hace referencia, son otro tipo de normas generales, las cuales son legalmente vinculantes.

Por otro lado, la crítica a la segunda concepción de bioderecho, dice relación a que su ámbito de aplicación es el derecho y no la moral, por lo tanto: “el producto del bioderecho es normativo y no deliberativo”<sup>72</sup>. Al diferir en su ámbito de aplicación existe una clara diferencia entre la bioética y el bioderecho ya que su significado, naturaleza y alcances difieren.

En relación con la tercera concepción de bioderecho expuesta, se señala que dado la especificidad y la novedad que conlleva el desarrollo de la biomedicina requieren: “por la fuerza de sus propias implicaciones, de especificidad y originalidad en el análisis, a saber, de un derecho aplicado a las controversias jurídicas surgidas en virtud de ese potenciamiento”<sup>73</sup>.

Dado lo anterior Valdés señala que el bioderecho:

Representa un modelo y un enfoque, legalmente vinculante, aplicado a la especificidad de la conflictividad jurídica de la biomedicina y señala

---

<sup>71</sup> *Ibíd.*

<sup>72</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 5.

<sup>73</sup> *Ibíd.*

principios y reglas de rango constitucional, que sirven de base para legislar y regular las practicas biomédicas y sentenciar y sancionar el abuso y la mala utilización de ellas.<sup>74</sup>

De la definición propuesta por Valdés se pueden identificar características propias del bioderecho, que le otorgan identidad.

En primer lugar, se puede identificar que el bioderecho se aplica en el ámbito del desarrollo de la biomedicina, y de los conflictos que éste genera. Por lo tanto, su objetivo estaría dado en establecer estándares normativos dentro de los cuales se ha de desarrollar la biomedicina en relación con los seres humanos, además de identificar nuevos derechos subjetivos y posibles nuevos daños. Como señala Valdés:

Un derecho aplicado al ámbito biomédico, que es capaz entre otras cosas, de abrir nuevos plexos normativos, identificar nuevas categorías de daños antijurídicos, dotar de valor constitucional nuevos derechos subjetivos individuales y posibilitar la emergencia de mayor certeza jurídica en el ámbito regulativo de la biomedicina.<sup>75</sup>

Por otro lado, al estar incluido dentro del ámbito del derecho, tiene por objetivo que sus principios y reglas sean jurídicamente vinculantes, en este sentido se aleja del sólo plano deliberativo de la bioética, adoptando uno normativo. Para ello, busca establecer reglas vinculantes para los agentes y

---

<sup>74</sup> *Ibíd.*

<sup>75</sup> *Ibíd.*

reconocer derechos subjetivos a las personas. Mediante esta regulación se pretende, entre otras cosas, otorgar mayor seguridad jurídica en el campo que opera. En otras palabras, se busca que las controversias no sean falladas casuísticamente, y se esfuerza en dotar de un marco jurídico general regulativo y vinculante, con plena garantía a los derechos subjetivos.

A su vez, la regulación de los alcances del desarrollo biotecnológico: “es considerada como un ejercicio de reflexión jurídica a un nivel legislativo y constitucional”<sup>76</sup>. Lo anterior tiene dos implicancias, la primera dice relación a que los principios del bioderecho entregarían directrices o criterios para que los Estados establezcan reglas en las cuales éstos se respeten, y por otra parte, “el abordaje que el bioderecho lleva a cabo con las controversias jurídicas surgidas como resultado de los avances en la biomedicina implicarían el surgimiento de derechos humanos de cuarta generación”<sup>77</sup>.

En relación con la primera implicancia, cabe mencionar que el bioderecho: “enfatisa que los conflictos éticos y jurídicos surgidos en virtud

---

<sup>76</sup> Erick Valdés, “Bioderecho, Genética y Derechos Humanos. Análisis de los alcances jurídicos del Bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de Derechos humanos de cuarta generación” *Universitas Revista de Filosofía, Derecho y Política* 17 (2013): 150.

<sup>77</sup> Valdés, “Bioderecho, Genética y Derechos Humanos. Análisis de los alcances jurídicos del Bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de Derechos humanos de cuarta generación”, 141.

de la investigación biocientífica debe ser abordados desde dos puntos de vista: los principios y las reglas”<sup>78</sup>. Los principios son aquellos que otorgan fundamentos y definiciones, y las reglas, por otro lado, representan la posibilidad de aplicación de los principios. Por ejemplo, el principio de autonomía se ve concretado a través del procedimiento del consentimiento informado, así estos dos niveles se necesitan recíprocamente.

Ahora bien, tanto los principios como las reglas deben juridificarse para que adquieran poder vinculante. Este proceso, en teoría simple, parte del supuesto que los principios son referentes deliberativos los cuales se deben especificar en reglas concretas y en su caso convertirlas en ley, como por ejemplo, se hace con el consentimiento informado como medida de protección de la autonomía. Por lo tanto, la especificación requiere que los principios sean contrastados con la disyuntiva en cuestión, en este caso si se debe prohibir absolutamente la investigación científica en seres humanos que no son capaces de manifestar su consentimiento y en virtud de sus propias implicancias determinar una respuesta.

---

<sup>78</sup> *Ibíd.*

Como señala Valdés: “los principios legales y los bioderechos deben ser analizados a la luz de una teoría general del discernimiento”<sup>79</sup>. Siguiendo a Kant, Valdés, señala que existen dos tipos de discernimiento: el determinante y el reflexivo. El determinante es aquel que aplica reglas conocidas a un caso legal, mientras que el reflexivo busca nuevas soluciones para nuevos casos. Señala Valdés: “Esta última es la esfera del bioderecho, en la cual la función creativa del discernimiento reflexivo se enmarca dentro del estado de derecho y del mandato constitucional de proteger a la persona.”<sup>80</sup>

Como anteriormente se expuso, los principios del bioderecho operan como referentes deliberativos en cuestiones relacionadas con el desarrollo biotecnológico y sus implicancias éticas, filosóficas, jurídicas y sociales, buscando otorgar soluciones plausibles a éstas. Dentro de esta función hay una:

Intima conexión entre los principios y la definición de los bioderechos ya que dicha función se basa en interpretaciones creativas y dinámicas de los conflictos sociales, surgidos como resultado del potenciamiento

---

<sup>79</sup> Valdés, “Bioderecho, Genética y Derechos Humanos. Análisis de los alcances jurídicos del Bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de Derechos humanos de cuarta generación”, 151.

<sup>80</sup> *Ibíd.*



biotecnológico, en relación con los ideales de paz y justicia social.<sup>81</sup>

Por lo tanto, los principios en cuanto sirven como directrices para la regulación de la actividad biomédica, y dentro de la esfera del discernimiento reflexivo, sirven también para identificar nuevos derechos de la persona que se podrían ver afectados por el desarrollo biotecnológico, como lo es, por ejemplo, el derecho a la integridad genética. En este sentido, Valdés señala que:

Esta es la base de los bioderechos individuales, los cuales pueden ser descritos como la tensión entre los derechos individuales para con el propio cuerpo, la protección de esos derechos por parte del Estado, y la determinación de los límites de esos derechos.<sup>82</sup>

Es raíz de lo anteriormente expuesto, que actualmente puede hablarse de una cuarta generación de derechos humanos, la cual ha nacido del marco regulatorio europeo dentro del cual se integran los principios del bioderecho. Estos bioderechos o derechos humanos de cuarta generación: “implican una protección de la persona y de su identidad genética”<sup>83</sup>. Con esto se reconoce a la persona no solo como un ser social y político digno de

---

<sup>81</sup> *Ibíd.*

<sup>82</sup> Valdés, “Bioderecho, Genética y Derechos Humanos. Análisis de los alcances jurídicos del Bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de Derechos humanos de cuarta generación”, 150.

<sup>83</sup> Valdés, “Bioderecho, Genética y Derechos Humanos. Análisis de los alcances jurídicos del Bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de Derechos humanos de cuarta generación”, 160.

protección sino también como miembro de una especie, la cual puede ser: “directamente afectada en su composición ontológica”<sup>84</sup>.

Como señala Valdés, al ser una de las bases fundamentales de nuestra Constitución Política la dignidad de las personas, su autonomía y su integridad, obviar estos nuevos derechos sería una contradicción toda vez que, como se señaló anteriormente, el desarrollo biotecnológico puede generar situaciones en las cuales la autonomía, la dignidad, la integridad y la vulnerabilidad de los seres humanos puede verse gravemente afectada. Por lo tanto, es necesario para garantizar la debida protección de estas esferas no solo el regular estas materias sino que también:

Identificar nuevas clases de derechos que nunca antes han sido identificados por el derecho positivo, no por una insuficiencia de éste, sino que porque cuando el derecho pensó en delimitar y definir los alcances jurídicos de categorías tan centrales como el cuerpo por ejemplo, todas las posibilidades de daños y perjuicios abiertas por la tecnología genética aun no existían<sup>85</sup>.

---

<sup>84</sup> *Ibíd*

<sup>85</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 24.

## **2.-Orígenes y fuentes del bioderecho.**

Debido al desarrollo de la biotecnología, surgieron nuevas posibilidades de intervención en los seres humanos y nuevas prácticas biomédicas, lo cual generó la necesidad de crear un marco jurídico para regular estas nuevas prácticas y estos nuevos avances.

Uno de los primeros esfuerzos para regularizar y dotar de contenido ético a las prácticas biomédicas, es el denominado Código de Núremberg, en el cual se establecen principios éticos básicos para la experimentación científica con seres humanos. Dicho código fue publicado en 1947, a raíz de los crímenes protagonizados por agentes nazis en los campos de concentración, los cuales ocupaban como sujetos de experimentación científica a los prisioneros de guerra. Entre otras directrices, cuestiones como el consentimiento como requisito esencial para la investigación, el derecho a abandonar el tratamiento y el evitar daños físicos y mentales innecesarios, están consagrados en este documento.

Posteriormente, en 1964 la Asociación Médica Mundial promulga la Declaración de Helsinki. Dicha declaración nace de un esfuerzo de

autorregulación por la comunidad médica internacional con el objetivo de establecer pautas éticas para la investigación científica en seres humanos. Nuevamente se reconocen principios como el consentimiento informado y el respeto por el paciente, diferencia la investigación científica con fines terapéuticos (es decir aquellas que podrían beneficiar directamente a quien participa de la investigación), con aquellas investigaciones realizadas con un solo fin científico, además de consagrar expresamente la figura de la decisión subrogada.

Por otra parte, en 1979 se publica el informe Belmont en Estados Unidos. Dicho documento fue resultado del trabajo realizado por la “*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*”, creada por el Congreso estadounidense, con el objetivo de:

Identificar los principios éticos básicos que deben ser la base de la conducta de investigación biomédica y conductual en seres humanos, y elaborar directrices que deberían ser seguidas para asegurar que este tipo de investigación se lleve a cabo de conformidad con tales principios<sup>86</sup>.

Lo interesante del informe Belmont, es que se estructura en base a principios éticos amplios, estableciendo un marco analítico para la

---

<sup>86</sup> Erick Valdés, extracto en español de “El giro epistemológico de la bioética: el informe Belmont”, en *Bioethics: Theory and Practice* (San Diego CA, University Cognella Publishing Readers) 2014, 2.

resolución de los problemas bioéticos. De esta forma, el informe Belmont se aleja de la forma establecida en base a reglas del Código de Núremberg y de la Declaración de Helsinki, para proporcionar directrices teóricas para la deliberación biomédica establecido en base a principios, los cuales servían como marco teórico para generar normas y procedimientos más específicos.

Los cuerpos citados pueden considerarse como antecedentes del bioderecho, toda vez que el objetivo de los mismos es la regulación en base a directrices éticas de la actividad biomédica. No obstante, dichos cuerpos sólo se hacen cargo de un tema en específico, el cual es la investigación científica en los seres humanos, por lo tanto, en principio no son aplicables a otras controversias surgidas con el desarrollo biomédico como puede ser el tratamiento genético, la eutanasia, propiedad sobre el cuerpo, entre otras, y éstas no tienen fuerza vinculante puesto que, como ya se señaló, son directrices de carácter éticas. Además, estas guías teóricas están dirigidas a la actuación médica y no proporcionan orientación práctica a los legisladores e instituciones estatales para la protección del individuo dentro del desarrollo biotecnológico, así como tampoco ayudan a entender o identificar nuevos derechos y daños.

Pese a lo anterior, podemos considerar los cuerpos anteriormente señalados como antecedentes del bioderecho, toda vez que lo que se buscó con la regulación de estas prácticas biomédicas, es la protección del individuo dentro del marco de una investigación médica, el cual es uno de los objetivos del bioderecho. Principios como el de la autonomía y la dignidad se encuentran en estos cuerpos, además, la estructura principialista del informe Belmont entrega un marco teórico y analítico para la resolución de conflictos que tiene la ventaja de no ser rígido y que por lo tanto, puede aplicarse para los nuevos desafíos que presente el desarrollo biotecnológico.

Rendtorff y Kemp, señalan que: “la base del desarrollo del bioderecho dentro del Consejo de Europa, se encuentra en el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales (Tratado de Roma) de 1950”<sup>87</sup>. Dentro de este tratado es posible identificar elementos relativos al bioderecho, como el derecho a la vida y al no ser sujeto de torturas u otros tratamientos degradantes. Sin embargo, no se abordaban de manera directa y específica temas relacionados a la biomedicina y al desarrollo biotecnológico.

---

<sup>87</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 288.

Las primeras formulaciones de resoluciones acerca de asuntos biomédicos aparecen a mediados de los años setenta. Con posterioridad, el Consejo de Europa forma un comité *ad-hoc*, para trabajar los asuntos biomédicos. Como reconoce Valdés: “Las primeras fuentes del bioderecho aparecen en la década de los 80, en Europa y se inscriben en el contexto de los trabajos del Consejo Europeo, [...] y se complementan con la Convención Europea de Derechos Humanos, la jurisprudencia de la Corte Europea y el derecho comunitario.”<sup>88</sup> Si bien en ninguna de estas instancias se habla explícitamente de bioderecho, se reconoce la necesidad de regular estas nuevas prácticas.

Tanto el Consejo de Europa como la Comunidad Europea, contaban con un Comité de Bioética<sup>89</sup>, los cuales estaban conformadas por expertos de los estados miembros los cuales evacuaban informes o recomendaciones de carácter no vinculante para los estados miembros, sin perjuicio de que éstas podían ser adoptadas por el Comité de ministros, pero solo en virtud de los argumentos y los motivos que se exponían en dichas recomendaciones. Como señala Valdés: “el trabajo, en estos casos, consistió

---

<sup>88</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 8.

<sup>89</sup> Desde 1983, el Consejo Europeo contaba con el Comité director para la bioética y desde 1991, la Unión Europea contaba con el Grupo de consejeros para la ética de las ciencias y las nuevas tecnologías.

en identificar principios jurídicos y éticos para regular la aplicación de técnicas biomédicas.”<sup>90</sup>

En 1982 la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, adoptó la resolución sobre “el derecho a un patrimonio genético no manipulado”, a partir de esta resolución los derechos fundamentales y del hombre comenzaron a tomar más relevancia, dentro del contexto europeo, lo que supuso: “la emergencia de un derecho de las ciencias, el cual consagró, aunque todavía de modo incompleto, un cuerpo jurídico de normas en materia de ciencias de la vida.”<sup>91</sup>

En 1997 dentro del marco del Consejo de Europa, se publica la Convención Europea de Biomedicina y Derechos Humanos o Convención de Oviedo. Dicha convención, por su carácter vinculante a los Estados miembros debe ser el instrumento más importante a nivel de bioderecho internacional.

Además, esta convención: “puede ser vista como la formulación esencial, generada por 20 años de actividad en materias de bioética”<sup>92</sup>. Las

---

<sup>90</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 9.

<sup>91</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 10.

<sup>92</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 288.



resoluciones y recomendaciones del Consejo de Europa en materias como, la experimentación con seres humanos, tecnologías reproductivas, manipulación genética entre otras, resultan de particular importancia para la configuración de esta convención.

El trabajo del Consejo de Europa, materializado en la Convención de Oviedo:

Marcó el punto de partida para extender el campo de aplicación y alcance de lo que en ese momento se llamó “la filosofía de los derechos del hombre”, los cuales aplicados a las ciencias de la vida, extendieron su alcance, incluyendo nuevos actores y nuevos derechos.<sup>93</sup>

Así, cuestiones relativas a la dimensión corpórea de los seres humanos fueron siendo reconocidos y establecidos dentro de los derechos humanos. La convención privilegia el valor intrínseco del ser humano y su dignidad, por sobre el desarrollo científico. Consciente de que el desarrollo científico puede vulnerar la dignidad del ser humano y producir daños también a generaciones futuras, prohíbe por ejemplo la terapia genética germinal y la comercialización de órganos.

Si bien la Convención de Oviedo, supuso un gran avance en juridificar, las respuestas a los conflictos surgidos a raíz del desarrollo

---

<sup>93</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 12.

biotecnológico, no resulto sencillo establecer una política comunitaria, sin un marco jurídico general, “más aún si no existía un relevante consenso, ni moral, político o ideológico sobre temas tan sensibles que tenían no solo implicaciones jurídicas, sino que también sociales y antropológicas.”<sup>94</sup>

Dado lo anterior, la comunidad europea se propuso elaborar e identificar normas o principios fundadores para el naciente bioderecho, con la misión de establecer límites a la ciencia y a la tecnología dentro del respeto y protección a los seres humanos. “Este modelo sería principalista, siguiendo el seminal enfoque de Beauchamp y Childress.”<sup>95</sup>

Así, los principios del bioderecho aparecen publicados en el libro *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw* en el año 2000 a cargo de Jacob Dalh Rentorff y Peter Kemp, los cuales buscaron dar un marco teórico y un carácter disciplinario al bioderecho, identificando 4 principios éticos básicos, los cuales son: autonomía, dignidad, integridad y vulnerabilidad. Estos principios tienen base en la cultura política europea, donde se reconoce al ser humano como fin en sí mismo y como un ser capaz de autodeterminación.

---

<sup>94</sup>Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 14.

<sup>95</sup>Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 15.

Todo el desarrollo de regulación de la biomedicina y la biotecnología, está fuertemente vinculado a los derechos humanos. El objetivo principal de estas regulaciones es la protección del ser humano en su esfera privada, y reconociéndolo como fin en sí mismo. Muestra de lo anterior son tres declaraciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), que si bien carecen de fuerza obligatoria, “afirman desde su título mismo, hasta en el desarrollo de los asuntos que regulan, esta relación y el carácter inseparable que existe entre el tema bioético y el respeto de la dignidad y de los derechos humanos”<sup>96</sup>.

Las declaraciones señaladas anteriormente son: la Declaración Universal Sobre Genoma humano y Derechos Humanos del año 1997, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos del año 2003 y la Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos del año 2005. Siendo esta última la que tiene alcance más general, ya que busca abordar el tema bioético en su conjunto.

Cabe mencionar que el bioderecho, es una disciplina nueva que está en construcción, sus temáticas pueden ir variando por el paso de los años y

---

<sup>96</sup> Héctor Gros Espiell, “Bioderecho Internacional”, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, direct. Carlos Romeo Casabona (Granada, Editorial Comares, 2011) 181.

el desarrollo tecnológico, y tal como señala Gros, los avances de esta disciplina desarrollados a nivel académico y político “debe ser pensado como el inicio de un camino pleno de difíciles perspectivas, pero que es absolutamente necesario transitar y que está abierto a un ineludible futuro de evolución y desarrollo.”<sup>97</sup>

### **3.- Nuevos derechos y nuevos daños**

A través de la recepción en nuestra Constitución formal, de normas y prácticas jurisprudenciales internacionales, podemos observar la generación de nuevas categorías de derechos.

Como señala Valdés “los principios del bioderecho, y los derechos que representan (incluso bajo la definición reduccionista de Rendtorff y Kemp), han sido recepcionados y validados explícitamente por distintos ordenamientos jurídicos europeos, con lo cual han adquirido el estatuto de derechos fundamentales.”<sup>98</sup>

---

<sup>97</sup> Gros Espiell, “Bioderecho Internacional”, 187.

<sup>98</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 23.

De este modo, como se esbozó anteriormente, es posible identificar una “cuarta generación de derechos humanos” o “bioderechos” a partir de la regulación que surja desde los principios del bioderecho, que implican:

Una protección universal de la persona y su identidad genética, esto es, concibe al ser humano ya no solo como parte de una sociedad sino que como miembro de una especie capaz de ser afectada directamente en su composición ontológica por los avances y aplicaciones de la biomedicina y de la biotecnología.<sup>99</sup>

Concordamos con Valdés en la necesidad jurídica de incluir nuevas categorías de derechos en el ordenamiento jurídico nacional. En este sentido, señala que el fundamento de dicha necesidad se explica principalmente en dos sentidos:

i) No es posible prescindir de estas nuevas categorías de derechos si una de las bases fundamentales de la Constitución es la dignidad, autonomía e integridad humanas. La actual omisión de dichas categorías implica una contradicción, no solo en principios constitucionales sino que también el irrespeto de varios tratados y convenios internacionales suscritos por Chile al respecto.<sup>100</sup>

ii) La tecnología genética es de reciente eclosión en nuestra historia, y sus alcances y consecuencias no pueden ser previstos ni con certeza ni evidencia científica. Sin embargo, la actual capacidad humana de hacerlo prácticamente todo por medio de la experimentación biocientífica, genera una responsabilidad mayúscula en términos jurídicos: sentar bases legales suficientes y necesarias, no solo para regular y legislar sobre estas materias, sino que identifica nuevas clases de derechos que nunca antes han sido identificados por el derecho positivo, no por una insuficiencia de éste, sino que porque cuando el derecho pensó en delimitar y definir los alcances jurídicos de categorías tan centrales como el cuerpo por ejemplo, todas las

---

<sup>99</sup> *Ibíd.*

<sup>100</sup> *Ibíd.*

posibilidades de daños y perjuicios abiertas por la tecnología genética aun no existían.<sup>101</sup>

Dentro de las nuevas categorías de bioderechos, Valdés ha señalado:

- 1) El derecho a la integridad genética: es aquel derecho que se refiere a la unidad ontológica de la persona, considerada tanto individual, como social e históricamente. Ejemplo de este daño sería el caso de Erin Brockovich contra Pacific Gas and Electric Company of California en 1993, en el cual se indemnizaron tanto los daños producidos por la contaminación y como aquellos daños asociados a la integridad y salud genética de las personas.<sup>102</sup>
- 2) El derecho a la autodeterminación genética: es aquel derecho en virtud del cual se rechaza el determinismo que de cierta forma existe en las técnicas genéticas no terapéuticas, las cuales afectan la agencia de los individuos de vivir conforme al propio plan de vida.<sup>103</sup> En este sentido, la Corte Interamericana de Derecho Humanos ha fallado que “el proyecto de vida se encuentra indisolublemente vinculado a la libertad, como derecho de cada persona a elegir su propio destino

---

<sup>101</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 24.

<sup>102</sup> *Ibíd.*

<sup>103</sup> *Ibíd.*

(...) El proyecto de vida envuelve plenamente el ideal de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948 de exaltar el espíritu como finalidad suprema y categoría máxima de la existencia humana”<sup>104</sup>

3) El derecho a la dignidad genética: es aquel derecho que proscribe la comercialización del genoma humano y de la información genética, ya que cosifica la vida humana y la degrada. Sin perjuicio que el principio de la no comercialización del cuerpo humano no es pacífico, toda vez que existen intereses creados en torno a la cosificación del mismo y que dicen relación con patentar los genes humanos<sup>105</sup>. En este sentido, la Convención antes mencionada prescribe, en su artículo 21 la prohibición del lucro de la siguiente forma: “El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

Sin perjuicio de permitir el uso de partes del cuerpo extraída, de conformidad con los procedimientos de información y consentimiento adecuados”.

---

<sup>104</sup> Corte Interamericana de Derechos Humanos, caso *Loayza Tamayo versus Perú* (Reparaciones), Sentencia de 27.11.1998, Serie C, n. 42, Voto Razonado Conjunto de los Jueces A.A. Cançado Trindade y A. Abreu Burelli, párrs. 15-16.

<sup>105</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 25.

- 4) El derecho a la privacidad genética: es aquel derecho en virtud del cual las personas tienen la facultad de no hacer pública la propia información genética y de proteger dicha información de usos comerciales o instrumentales. El uso y la privacidad de esta información es categorizada como un derecho fundamental toda vez que su divulgación podría implicar alteraciones graves al plan de vida individual.<sup>106</sup>
- 5) El derecho a la diversidad genética: este derecho protege por una parte el principio de igualdad, no sólo porque plantea preguntas relevantes como los criterios de acceso y financiamiento de la alteración genética, sino porque rechaza la categorización de personas en términos cualitativos. Por otro lado, busca evitar la subvaloración de la diversidad genética, la homogenización y universalización de estereotipos.<sup>107</sup> La Convención Europea sobre los Derechos Humanos y Biomedicina dispone bajo el acápite Intervenciones sobre el genoma humano, en el artículo 13. “Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o

---

<sup>106</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 25.

<sup>107</sup> *Ibid.*



terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”.

De esta forma, podemos graficar cómo el bioderecho amplía el catálogo de derechos fundamentales en Chile, a la vez que aporta una concepción nueva, más completa y actualizada que permitiría al Estado el cumplimiento de sus obligaciones internacionales.<sup>108</sup>

#### **4.-Necesidad de un enfoque biojurídico.**

Parte intrínseca de los problemas que surgen a raíz del desarrollo biotecnológico, radica en que éstos trascienden el ámbito moral, dado que poseen un alcance jurídico. Las cuestiones relativas al rango de la autonomía del paciente o a la propiedad sobre el cuerpo, implican cuestiones de relevancia jurídica que se deben considerar para crear o desarrollar un marco regulatorio para estos nuevos problemas. El derecho tradicional no resulta suficiente para otorgar respuestas a estos nuevos fenómenos sociales, puesto que ellos “abren perspectivas nuevas sobre la

---

<sup>108</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 27.

comprensión por parte del ser humanos de nociones tan fundamentales y enraizadas como la vida y la muerte, la salud y la integridad corporal.”<sup>109</sup>

Este marco regulativo en palabras de Valdés debe tener el fin de: “legislar, regular, sentenciar y sancionar casos jurídicamente controversiales en el campo de la biomedicina.”<sup>110</sup> La necesidad de la generación de este nuevo marco jurídico se hace más evidente al analizar la manera en que son resueltas a nivel legislativo y judicial los conflictos biojurídicos suscitados.

Es relevante tener presente que, la voz bioderecho se encuentra hoy universalmente aceptada y supone la confluencia de disciplinas como la ciencia el derecho y la ética. En este contexto, “lo científicamente verdadero deberá entenderse con lo socialmente útil, siempre que de ello surja lo moralmente aceptable.”<sup>111</sup>

Valdés enumera una serie de hechos objetivos que muestran la ineficacia del derecho tradicional para abordar este tipo de conflictos, entre los cuales se encuentran, la insuficiencia de la hermenéutica jurídica para

---

<sup>109</sup> Carlos Romeo Casabona, “Bioderecho y Bioética”, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, direct., Carlos Romeo Casabona (Granada, Editorial Comares, 2011), 195.

<sup>110</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 6.

<sup>111</sup> Figueroa, “Bioderecho”, 147.

abordar temas complejos, dado que la interpretación de los hechos, las circunstancias y las consecuencias es subjetiva y los jueces declaran ignorancias sobre temas biojurídicos, vacíos y lagunas legales dada la inexistente e incompleta legislación nacional sobre estos temas, lo que redundaría en una ineficiencia en resolver estos asuntos, además de la escasa o nula regulación sobre la administración de prácticas no sólo biomédicas sino que también clínicas y la legislación que hay es anacrónica, desactualizada y contradictoria.<sup>112</sup>

Este problema se hace patente en el caso de la investigación científica en personas incapaces de manifestar su consentimiento. Como ya se expuso, el artículo 21 de la Ley 20.058 establece que: “toda persona deberá ser informada y tendrá derecho a elegir su incorporación en cualquier tipo de investigación científica biomédica, en términos de la Ley 20.120”. A su vez, el artículo 11 de la Ley 20.120 establece: “Toda investigación científica en un ser humano deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley”.

---

<sup>112</sup>Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 7.

Con esta remisión a la Ley 20.120, se podría concluir que está permitida la investigación científica en personas que no pueden manifestar su consentimiento, a través de la figura de la decisión subrogada. Pero el conflicto se presenta por lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 20.058, el cual establece: "Ninguna persona con discapacidad psíquica o intelectual que no pueda expresar su voluntad podrá participar en una investigación científica".

Lo que se desprende de las normas anteriormente citadas, es que existe una clara contradicción dentro de la misma ley. Por un lado, permite la investigación científica con seres humanos incapaces de manifestar su consentimiento a través de la figura de la decisión subrogada, pero, por otro lado, la prohíbe de manera absoluta.

Este conflicto, es un ejemplo de la deficiente legislación actual, que regula el marco en que se deben desarrollar las investigaciones científicas en nuestro país. Creemos que a través de un enfoque biojurídico al tema en cuestión se puede aportar una solución a este problema.

Sostendremos que la aplicación de los principios del bioderecho, especificados al tema en concreto puede proporcionar una solución a esta

contradicción normativa, cumpliendo además los fines que se propone el bioderecho a saber, la regulación de la investigación científica respetando los derechos de las personas. Además, esta solución contribuye a resolver otro de los problemas presentados en la introducción de este trabajo, toda vez que permitiría el avance científico relativo a las enfermedades que padecen ciertas personas, lo que conllevaría un beneficio para ellas y para la sociedad en su conjunto.

Como puede apreciarse, nuestra propuesta está a favor del desarrollo de investigaciones científicas en seres humanos incapaces de manifestar su consentimiento, siempre que se observen una serie de garantías que resguarden la autonomía, la dignidad, integridad y vulnerabilidad del sujeto de investigación. Creemos que desde el enfoque del bioderecho puede argumentarse y sostenerse esta propuesta, tarea que se realizará en el Capítulo IV del presente trabajo.

## **CAPÍTULO II: LOS PRINCIPIOS DEL BIODERECHO.**

### **1.- Caracterización de los Principios de Bioderecho**

Los autores Jacob Dahl Rendtorff y Peter Kemp siguen un modelo de fundamentación principialista. Este modelo puede ser definido como “un marco analítico conceptual de normas generales de moral común que, al mismo tiempo, proporciona normas específicas de morales particulares, con un alcance de moral común.”<sup>113</sup> Con base en este marco analítico, proponen cuatro principios éticos básicos aplicables a la bioética y al bioderecho: autonomía, dignidad, integridad y vulnerabilidad.

En este capítulo se abordarán los tres últimos principios, puesto que el principio de la autonomía fue desarrollado en la introducción de este trabajo.

Los principios propuestos tienen como finalidad el establecimiento de un marco normativo que provea protección a los individuos frente al avance y el desarrollo de la biotecnología, afianzando la perspectiva de los

---

<sup>113</sup> Erick Valdés, “Principialismo y Moral”, 1.

derechos humanos en la cual el ser humano es un fin en sí mismo, capaz de autodeterminación y titular del derecho a la vida y a la privacidad.

En ningún caso, señalan los autores, los principios propuestos pretenden detener el avance de la biomedicina o de la biotecnología, sino que “funcionan como una guía reflexiva o como valores para el buen uso de la tecnología. Así, el gran problema es cómo usar la tecnología de forma apropiada, para que este sueño no nos lleve a la destrucción de los vulnerables y débiles.”<sup>114</sup>

La aplicación práctica de estos principios no está libre de dificultades, y cabe destacar, por una parte, que funcionan de forma interdependiente, toda vez que se presuponen unos a otros para la adecuada protección de las personas. Por otro lado, implican una hermenéutica propia en una relación dinámica de casos concretos y bioderecho, procurando evitar la doctrina casuística absoluta y el principialismo estricto.

La elección de estos principios está basada en una interpretación de la cultura de los derechos humanos europea, no son presentados como verdades absolutas e inmutables en el tiempo, así “los cuatro principios

---

<sup>114</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 17.

éticos básicos pueden ser considerados en el marco de la tradición humanista europea, que ubica en un lugar destacado al individuo, su autorrealización y desarrollo en sociedad.”<sup>115</sup> De esta forma, la aplicación de estos principios extiende la protección de los derechos humanos al ámbito biomédico y sirven de guías prácticas y reflexivas en tanto son interpretados desde el derecho y la ética. En este sentido, “Dichos principios pueden representar referentes deliberativos vinculantes para la resolución de controversias jurídicas y éticas surgidas en el ámbito de la biomedicina.”<sup>116</sup>

Dicha concepción de principios, implica que éstos son consensos básicos, compartidos por los miembros de la sociedad, derivados de la moral común, los cuales sirven para la cohesión social y son base de una identidad cultural compartida.

Valdés formula fundamentalmente tres críticas a lo planteado por Rendtorff y Kemp. En primer lugar, que los principios propuestos sean transversales a la bioética y al bioderecho, pues “con esto, los autores no se

---

<sup>115</sup> *Ibíd.*

<sup>116</sup> Valdés, “Bioderecho, Genética y Derechos Humanos. Análisis de los alcances jurídicos del Bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de Derechos humanos de cuarta generación”, 144.



hacen cargo de las diferencias epistemológicas y metodológicas que existen entre ambas disciplinas, manteniendo la mirada oblicua y nebulosa que hace imposible discernir sus ámbitos de aplicación.”<sup>117</sup>

En segundo lugar, hace presente lo problemático que resulta fundamentar los principios del bioderecho en la moral común de la tradición humanista europea occidental, pues:

(Rendtorff y Kemp) no reparan en que la moral común no es realmente universal ya que, en general, las personas comparten principios de modo formal, a saber, no logran acuerdos sobre los contenidos. Así, casi todos aquellos comprometidos con la moral y las leyes podrán concordar en que los principios de autonomía o dignidad son moralmente plausibles y aceptables, pero no compartirán necesariamente el significado de ellos. Este hecho presenta un serio escollo para la deliberación, tanto en la bioética como en el bioderecho.”<sup>118</sup>

Por último, sostiene que los autores “no consideran la posibilidad de juridificar los principios del bioderecho y otorgarles un carácter legalmente vinculante, el cual representa, a mi juicio, el rasgo más distintivo del bioderecho, respecto de la bioética.”<sup>119</sup>

Para juridificar los principios debe recurrirse a la especificación, operación en la cual un principio abstracto se acota en lo conceptual, se

---

<sup>117</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 16.

<sup>118</sup> *Ibíd.*

<sup>119</sup> *Ibíd.*

formula normativamente y se traduce en reglas prácticas de comportamiento, derechos y obligaciones<sup>120</sup>. Para Valdés, la relevancia de dicha tarea se explica en el siguiente razonamiento:

i) El acuerdo en torno al estatuto de las reglas es explícito ya que requiere un razonamiento al nivel de los contenidos; ii) el consenso sobre el valor relativo de los principios es solo tácito, ya que expresa solo una concordancia de intuiciones y conceptos; por lo tanto iii) como las controversias morales y jurídicas señalan una conflictividad explícita (de contenidos), es claro cuál acuerdo es metodológicamente más provechoso para el bioderecho, y así avanzar en la legislación y regulación de la biomedicina.<sup>121</sup>

## **2.- Los Principios del Bioderecho**

### **2.1. El principio de la dignidad humana.**

Conforme a los autores Rendtorff y Kemp, el concepto de dignidad presenta dos dimensiones relevantes.

En la primera dimensión expresa el reconocimiento intersubjetivo en sociedad, a aquellos individuos que presentan características o aspectos de persona. En este primer sentido, la dignidad puede ser adquirida por los

---

<sup>120</sup> César Cierco, “Principlismo (ético)”, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, direct., Carlos Romeo Romeo Casabona (Granada, Editorial Comares, 2011) 1306.

<sup>121</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 16.

individuos y tiene como base fundamentalmente la conciencia, la responsabilidad y la libertad.

En la segunda dimensión, la dignidad se presenta como un elemento inherente al ser humano, expresando un valor intrínseco, sustancial e inalienable. En este sentido “La noción de dignidad humana se vincula con el respeto incondicionado que merece todo individuo en razón de su mera condición humana, es decir, independientemente de cualquier característica o aptitud particular que pudiera poseer”<sup>122</sup>.

Es importante destacar, la síntesis que efectúa Immanuel Kant en virtud de la cual toda persona debe ser tratada como un fin en sí misma y nunca sólo como medio para algo. En contraste con esta posición, se encuentra la idea constructivista de dignidad, la cual señala que la dignidad es adquirida mediante esfuerzos morales y acciones autónomas de los sujetos, rechazando por lo tanto, la existencia de estados preconcebidos.

En otro orden de cosas, la dignidad puede ser considerada como un concepto político<sup>123</sup> propio de los Estados democráticos, la cual operaría

---

<sup>122</sup> Roberto Andorno, “Dignidad Humana”, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, direct., Carlos Romeo Casabona, (Granada, Editorial Comares, 2011) 658.

<sup>123</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 34.

como condición para el desarrollo en sociedad, sea en relación a la participación de los individuos en la esfera pública o como para fundamentar deberes de respeto y tolerancia entre personas.

Cabe señalar, que al cuerpo humano también puede atribuirse dignidad, de ahí la sustracción del cuerpo del mercado y el comercio como principio general. Vinculado a esta idea, podría sostenerse que una persona por circunstancias particulares pierde la dignidad, ya sea por enfermedad, tortura, deformaciones, etc., Sin embargo:

Esta particular forma de perder la dignidad, no obstante, nunca cuestiona o nunca debería cuestionar, la absoluta e inalienable dignidad inherente a todo ser humano. O podemos decir, incluso si el cuerpo pierde la dignidad, la dignidad de los individuos basada en ser parte de la humanidad o de la comunidad universal de seres humanos se mantiene y puede ser violada pero no perdida<sup>124</sup>

### **2.1.1. Críticas a la definición.**

Respecto a la segunda dimensión, se ha criticado que el principio de dignidad operaría como una noción sin contenido o meramente retórica o que no difiere del principio de autonomía.

---

<sup>124</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 36.

Sería una noción sin contenido, en tanto el carácter omnicomprensivo y general de la dignidad es susceptible de utilización simultánea para sostener conclusiones contrarias, por ejemplo, podría ser utilizado tanto por las personas que apoyan la eutanasia y por quienes la critican a un mismo tiempo.

No difiere del principio de autonomía, en tanto el respeto de la dignidad de las personas no sería otra cosa que el respeto de su autonomía.<sup>125</sup> Así, exigencias como un trato no discriminatorio, normas sobre consentimiento informado, etc., se encuentran salvaguardadas por el principio de respeto a la autonomía, deviniendo en consecuencia, el principio de dignidad en un concepto inútil.

Frente a estas críticas se ha sostenido que, si bien en derecho internacional no existe una definición de dignidad precisa, podemos distinguir dos afirmaciones de gran valor:<sup>126</sup>

- i) el adjetivo intrínseco de la dignidad humana.
- ii) la afirmación de que los derechos humanos derivan de la dignidad.

---

<sup>125</sup> Roberto Andorno, "Dignidad Humana", 661.

<sup>126</sup> Roberto Andorno, "Dignidad Humana", 659.

Estas afirmaciones permiten concluir que los individuos no pueden ser privados de su dignidad. Asimismo, permiten concluir que los derechos humanos no son concesiones de la autoridad, ya que provienen de la dignidad intrínseca de los individuos y que son iguales para todos.

### **2.1.2 El principio de dignidad y el bioderecho.**

El principio de dignidad ha marcado importante influencia tanto en el derecho internacional de los Derechos Humanos como en gran número de Constituciones nacionales, así, nuestro artículo 1. “Las personas nacen libres e iguales en dignidad y derechos”.

La Convención Americana de Derechos Humanos (1969) prescribe en su artículo 11. “Protección de la Honra y de la dignidad 1. Toda persona tiene derecho al respeto de su honra y dignidad”.

No obstante, la noción de dignidad se ha sostenido con mayor énfasis en el campo de la bioética y del bioderecho. De esta forma:

Mientras los instrumentos fundacionales de los derechos humanos se limitan a presentar a la dignidad humana como telón de fondo del conjunto de sus normas, el nuevo Bioderecho internacional le asigna un rol de primerísimo plano e incluso acude a ella de modo explícito para justificar normas

específicas (por ejemplo, la condena de la clonación reproductiva y de las intervenciones en la línea germinal)<sup>127</sup>

Para Rendtorff y Kemp la tarea del bioderecho y de la bioética es precisamente la protección de la dignidad humana frente al avance del desarrollo tecnológico:

En este sentido la dignidad expresa un principio fundamental de justicia, que va más allá del derecho a la autodeterminación (autonomía y libertad) y a la distribución de bienes en sociedad. Expresa el derecho a la vida, al justo e igualitario trato y a otros derechos básicos de la cultura Europea<sup>128</sup>

En atención a las consideraciones expuestas sobre la necesidad de especificación, Valdés redefine el principio de dignidad del bioderecho como el de respeto a la dignidad, el cual señalaría:

El aspecto substancial e intrínseco de la humanidad de cada persona. En este sentido, implica los derechos de 1.- Ser considerado un fin en sí mismo, 2. No ser cosificado o reducido en su valor ontológico, y 3. No ser instrumentalizado o ser tratado solamente como un medio para otros fines. Del mismo modo, el principio hace visibles obligaciones vinculantes tanto negativas como positivas, a saber, desde el no causar daño o perjuicio innecesario hasta hacer el bien y proteger a las personas de los peligros asociados a las prácticas biomédicas.”<sup>129</sup>

---

<sup>127</sup> Roberto Andorno, “Dignidad Humana”, 660.

<sup>128</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 37.

<sup>129</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 17.

## **2.2 El principio de la Integridad.**

Rendtorff y Kemp sostienen que el principio de integridad recibe especial aplicación en el campo del bioderecho y de la bioética<sup>130</sup>, citan a modo de ejemplo la Declaración de Helsinki la cual señala que “el derecho del sujeto investigado para salvaguardar su integridad debe ser respetado”.

El principio de integridad puede ser analizado fundamentalmente desde dos puntos de vista. Una primera dimensión dice relación con el significado literal de integridad, la cual expresa lo que no debe ser dañado, tocado o alterado. En este sentido, integridad podría ser visto como el principio de dignidad intangible.

En un segundo sentido, integridad puede ser considerado como el carácter universal de todo ser humano, que expresa una unidad o totalidad que debe ser respetada. Esta unidad se construye en base a la identidad personal de los individuos, la cual es definida por la coherencia narrativa de una historia de vida, considerando un contexto vital y lo que en definitiva, redundará en valores y expectativas personales.<sup>131</sup>

---

<sup>130</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 38.

<sup>131</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 39.



Desde una perspectiva colectiva, el principio de integridad se refiere a todo aquello que es irremplazable en la especie humana, en la cultura y en la civilización de una sociedad considerada como unidad o totalidad.

Asimismo, la integridad como unidad, es relevante en el ámbito biomédico para la óptima relación entre el tratante y el paciente. Que el primero no sólo considere la integridad en relación al cuerpo y a sus funciones, sino que al paciente en su totalidad, incluida la experiencia y las consecuencias que adolece producto de la propia enfermedad.

La integridad personal incluye o engloba la integridad física y la psicológica.

La integridad psicológica constituye una zona que no puede ser tocada<sup>132</sup> y está constituida por todos los motivos, razones y elecciones de un individuo. La falta de consideración a estos motivos constituiría una violación a este principio. Sin perjuicio de ello, el concepto de integridad psicológica es un concepto normativo<sup>133</sup>, cuyo objeto radica en la protección de la persona humana que se encarna en el cuerpo físico. De esta

---

<sup>132</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 40.

<sup>133</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 41.

forma, la integridad psicológica puede ser considerada, por ejemplo, como el fundamento del derecho de privacidad a la ficha médica.

La integridad física o corporal se refiere a la materialidad del cuerpo como realidad fenomenológica. El principio de integridad en este aspecto impone ciertos deberes en el tratamiento médico de las personas, que se derivan del debido respeto y consideración al cuerpo de una persona.

Históricamente el cuerpo humano ha importado o contenido valores o significados de forma diversa en los diferentes grupos humanos<sup>134</sup>. Actualmente y de forma usual, el cuerpo ha sido reducido a un objeto de investigación o de intervención científica. En virtud de esta degradación, el principio señalado sería inaplicable o lo sería pero de manera muy restringida.

La integridad personal incluyendo la integridad física y psicológica, nos acerca conceptualmente a la idea de salud, la cual expresa asimismo la unidad armónica de un sujeto en relación a sí mismo y a su ambiente.

---

<sup>134</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 41-42.

El principio de integridad tiene consagración en diversos instrumentos internacionales, una de sus manifestaciones más patentes<sup>135</sup> es la prohibición de la tortura y tratos inhumanos o degradantes contenida en la Convención de Naciones Unidas contra la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes (1984), Convención Interamericana para prevenir y sancionar la tortura y el Convenio Europeo para la prevención de la tortura y de los tratos o penas inhumanos o degradantes (1987). De forma específica, la Convención Americana de Derechos Humanos (1969) protege en su artículo 5 el “Derecho a la integridad personal, 1. Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.”

En el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y medicina, prescribe en su artículo 1. “Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”.

---

<sup>135</sup> Gonzalo Arruego, “Derecho a la integridad física y moral”, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, direct., Carlos Romeo Casabona, (Granada, Editorial Comares, 2011) 552.

En nuestro ordenamiento jurídico, nuestra Carta Fundamental prescribe en el artículo 19 “La Constitución asegura a todas las personas:  
1º.- El derecho a la vida y a la integridad física y psíquica de la persona”.

No obstante, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea contiene una consagración más minuciosa del derecho a la integridad. Señala en su artículo 3 sobre el derecho a la integridad de la persona.

1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica.
2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:
  - el consentimiento libre e informado de la persona que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley,
  - la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas,
  - la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro,
  - la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.

Por lo tanto, podemos colegir que el principio de integridad

Constituye un presupuesto necesario para el desarrollo del bioderecho Europeo e incluso internacional. La definición legal de la integridad del cuerpo de una persona pone límites a las intervenciones biomédicas en el cuerpo humano. En este contexto la noción de integridad sirve para la protección de los derechos de los pacientes y recuerda al facultativo y todo miembro del personal de la salud que el cuidado médico no sólo significa respetar la autonomía del paciente (al entregar información y observar las normas sobre consentimiento informado), sino restaurar, tanto como sea posible, su unidad orgánica y psicológica.<sup>136</sup>

---

<sup>136</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 44.

Sin perjuicio de lo anterior, autores como Rendtorff y Kemp, han considerado que incluso, la integridad puede tener un ámbito de aplicación más amplio, comprendiendo la protección social y económica de las personas o de grupos de individuos vulnerables en el sistema, otorgando un nivel mínimo de bienestar y seguridad social.

La especificación del principio de integridad es formulada por Valdés como el principio de respeto por la integridad que “implica el derecho que tiene todo ser humano de 1. Permanecer inalterable en su constitución física, psicológica, biológica y genética, y protegerla de cualquier perjuicio, daño y alteración”<sup>137</sup>.

### **2.2.1 Titularidad y contenido del derecho.**

El derecho a la integridad como reflejo de la dignidad humana, corresponde a la persona por el sólo hecho de ser tal. Por lo tanto, corresponderá a la legislación interna “suplir la eventual falta de capacidad de obrar iusfundamentalmente, ya sea de hecho o de derecho,”<sup>138</sup>

---

<sup>137</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 18.

<sup>138</sup> Arruego, “Derecho a la integridad física y moral”, 553.

En relación al contenido del derecho, éste protege a la integridad personal considerada en su doble dimensión; corporal y psicológica o moral. Por lo tanto, no sólo protege de toda agresión o comportamientos que le infringieren o amenazaren daño o sufrimiento físico o psicológico sino que además incluye la protección contra intervenciones no consentidas.<sup>139</sup>

En este último ámbito de protección, se derivan en el ámbito biomédico dos consecuencias a saber; uno, cualquier intervención sin el consentimiento del paciente constituye *prima facie* una vulneración a este derecho, y dos, la negativa a recibir tratamiento se justifica de manera suficiente o autónoma en este derecho fundamental<sup>140</sup>.

Sin perjuicio de lo anterior, estas conclusiones ven matizada su aplicación en tanto, si bien subyace a este principio la facultad de disposición del cuerpo, ésta no está consagrada de forma explícita, configurando el principio de la integridad con contenido más bien negativo. Asimismo, otras intervenciones que no lesionen o amenacen con dañar la

---

<sup>139</sup> Arruego, “Derecho a la integridad física y moral”, 554.

<sup>140</sup> Arruego, “Derecho a la integridad física y moral”, 555.

integridad quedarían fuera del ámbito de protección de este principio, precisando su reconducción a otros derechos fundamentales.

### **2.2.2 Límites del derecho.**

La mayoría de los derechos fundamentales pueden limitarse mutuamente conforme colisionen en un caso concreto. El Tribunal Constitucional español en relación al principio de integridad ha limitado estos derechos en los siguientes supuestos<sup>141</sup>:

i) Intervenciones corporales en los procesos judiciales. “el juez español ha manifestado que el derecho a la integridad física no se infringe cuando se trata de realiza una prueba prevista en la ley y acordada razonadamente por la autoridad judicial en el seno de un proceso, pues no puede convertirse en una suerte de consagración de la impunidad”.

ii) En el ámbito penitenciario, estableció que existirían legítimas restricciones al derecho en razón de la obligación estatal de velar por la seguridad y orden de los recintos penitenciarios.

---

<sup>141</sup> Gonzalo Arruego, “Derecho a la integridad física y moral”, 558.

iii) En el ámbito médico, es el caso de la asistencia sanitaria coactiva en la cual el Tribunal legitima la intervención invocando la preservación de la vida como bien jurídico superior.

Ahora bien, se ha señalado que:

La expresión del compromiso constitucional por asegurar la vigencia real y efectiva de los derechos fundamentales como lo que principalmente son: es decir, derechos subjetivos cuya titularidad ostentan las personas no de forma aislada sino que en el seno de las relaciones sociales(...) A la luz de todo ello, toda restricción de los derechos fundamentales del individuo cuya justificación radicara en la preservación de sus propios derechos e intereses estaría constitucionalmente proscrita; en otras palabras, cuando su conducta no comprometiera otros bienes o valores constitucionales ajenos a su esfera jurídica<sup>142</sup>.

### **2.3. El principio de vulnerabilidad.**

El concepto de vulnerabilidad admite diversos sentidos: “sentido ontológico (finitud de la condición humana), sentido fenomenológico (receptividad personal), sentido natural (fragilidad e irremplazabilidad de la naturaleza), sentido médico (fragilidad de la vida de los pacientes), sentido cultural (fragilidad de las tradiciones y costumbres sociales) y, por último,

---

<sup>142</sup> Gonzalo Arruego, “Derecho a la integridad física y moral”, 559.



sentido social (vulnerabilidad de un grupo social y personas menos aventajadas en una sociedad).”<sup>143</sup>

La tarea que se han propuesto, hasta ahora, los Estado modernos y el progreso de la ciencia es superar la vulnerabilidad de la especie humana. Este enfoque es miope a ciertos aspectos complejos que presenta la realidad y la vulnerabilidad.

Una de estas complejidades se refleja en las dificultades que enfrentamos al abordar la normalidad como concepto. Por una parte, hemos de considerar a la normalidad en gran parte como expresión de una construcción social de estándares, y por otra, la imposibilidad forzada de vivir acorde a dichos estándares. De este modo, la discapacidad o la enfermedad se presentan como realidades objetivas en la medida que son confrontadas con estas referencias, pero que presentan dimensiones subjetivas importantes, algunos “argumentan que la fijación en la normalidad minimiza el valor de las discapacidades. Padres sordos quieren

---

<sup>143</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 46.

a sus hijos sordos, porque piensan que sus vidas tienen un valor especial.”<sup>144</sup>

Otra de las complejidades que nos presentan Rendtorff y Kemp se relaciona con el uso de drogas antidepresivas, considerando la perspectiva de ciencia moderna que busca eliminar toda vulnerabilidad, incluida la psicológica. Lo que plantea la importante interrogante sobre la empresa de eliminar todo el sufrimiento humano y qué consecuencias ello tendría. Por consiguiente, nos preguntamos qué tipo, formas o intensidades de vulnerabilidad queremos suprimir y cuáles estimamos como parte de lo que consideramos una buena vida.

Cabe hacer presente, que la vulnerabilidad ha sido caracterizada como la base del actuar ético de los sujetos, “vulnerabilidad es importante para fundamentar las nociones de cuidado, responsabilidad y empatía con otros, motiva la preocupación ética por la fragilidad del otro”<sup>145</sup>. En similar dirección y siguiendo a Lévinas, la vulnerabilidad, como una característica de la subjetividad humana y la experiencia de la misma, constituye a los individuos como sujetos éticos y motiva la apertura al imperativo moral de

---

<sup>144</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 47.

<sup>145</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 49.

cara a los otros para tomar responsabilidad sobre los mismos. Así, “la receptividad corporal de los individuos del mundo como individuos que conviven, la vulnerabilidad indica algo fundamental y constitutivo en nuestras vidas.”<sup>146</sup>

Ejemplo de consagración de este principio en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) en su artículo 8 “Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal. Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.”

Valdés especifica este principio como el principio de respeto por la vulnerabilidad, el cual:

Demanda el respeto y protección de la condición intrínsecamente feble del ser humano. El ser humano, concebido como individuo biológico y psicológico, es vulnerable y, como tal, está expuesto a daños, riesgos y amenazas. La extensión procedimental de este principio es mayor que la de los otros tres ya que, en términos materiales, supedita la autonomía, dignidad e integridad a la condición finita y mortal de los seres humanos. Por lo tanto, el principio de vulnerabilidad asume preeminencia ontológica respecto de los tres primeros<sup>147</sup>.

---

<sup>146</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 50.

<sup>147</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 18.

### **3.- Los Principios de ética biomédica.**

Beauchamp y Childress identifican y definen cuatro principios de ética biomédica: respeto por la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Estos principios son útiles como guías teóricas para analizar y resolver conflictos en el ámbito biomédico. Tienen su fundamento en lo que ellos denominan moral común, que consiste en:

El conjunto de normas compartidas por todos aquellos comprometidos con la moral. Aquélla no es meramente una moral, en contraste con otras morales. La moral común es aplicable a todas las personas en todos los lugares, y podemos juzgar correctamente todas las conductas humanas si nos basamos en dicho estándares.<sup>148</sup>

Como antes expusimos, la comprensión del bioderecho como los principios de bioética aplicados en el derecho o en otras palabras, como bioética juridificada, no está exenta de críticas. Así, Valdés sostiene que:

Es importante reparar en que los principios de ética biomédica son guías teóricas abstractas de moral común, no vinculantes, que, especificadas, a saber, acotadas en su alcance, y enriquecidas en su contenido, pueden señalar promisorios caminos para la deliberación moral. Sin embargo y como veremos, en el ámbito jurídico, dichas normas generales solo pueden ser utilizadas como referentes para juridificar otros principios, más identificados y más en sintonía con un posible ordenamiento legal. Dichos principios no son una mera iteración de contenidos bioéticos, sino que señalan otras normas generales, de distinta naturaleza que las de moral común, y de carácter legalmente vinculante.<sup>149</sup>

---

<sup>148</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 3.

<sup>149</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 4.

A continuación analizaremos los principios de ética biomédica, con excepción del principio de respeto por la autonomía, el cual fue tratado en la Introducción del presente trabajo.

### **3.1 El principio de no maleficencia.**

En virtud de este principio se impone la obligación de no infligir daño a otros. Su origen se remonta a la tradición hipocrática y tiene su formulación en el extranjerismo *primun non nocere*.

Históricamente el principio de no maleficencia se ha vinculado con el principio de beneficencia. Conforme a los autores Beauchamp y Childress el principio de no maleficencia no tiene *prima facie* prioridad sobre el de beneficencia y dependerá de las circunstancias, sin que pueda establecerse una regla absoluta, aunque bien sostienen que generalmente la no maleficencia tiene más fuerza en relación a las obligaciones de beneficencia.

El contenido de este principio es eminentemente negativo, pues ordena no ejecutar intencionalmente acciones que puedan causar daño.

El daño en un sentido normativo se considera como toda lesión a los intereses de una parte. Esta lesión puede ser injusta o no, justificada o injustificada.

La obligación de no maleficencia incluye no sólo no inferir daño, sino que también la observancia de ciertos deberes de cuidado por parte de los profesionales de la salud, el estándar estará dado por el criterio de hombre razonable y prudente y por la observancia de la *lex artis*.

La especificación de este principio se ha dado por ejemplo en las siguientes reglas: i) no matar, ii) no causar dolor o sufrimiento iii) no generar incapacidad en otro, iv) no causar ofensas, v) no privar a otros de los bienes o ventajas de la vida.<sup>150</sup>

### **3.2 El principio de Beneficencia.**

El término beneficencia es utilizado por los autores Beauchamp y Childress de forma amplia, de modo que pueda comprender cualquier acción que intencionadamente beneficie a otro.

---

<sup>150</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 153.

Es menester distinguir entre la beneficencia y la benevolencia por una parte y por otra, entre la beneficencia obligatoria y la ideal. La benevolencia hace referencia a la disposición de carácter o a la virtud de un sujeto de actuar en beneficio de otro.

La distinción entre la beneficencia obligatoria y la ideal se relaciona con la arraigada idea de moralidad común en virtud de la cual las personas no están obligadas a ejecutar grandes sacrificios o al altruismo extremo a favor de otros. Sólo la beneficencia ideal incorpora ese extremo de generosidad. Por otra parte, existen casos en que si bien la beneficencia no exige grandes sacrificios tampoco existe una obligación de actuar en beneficios de otros, por lo tanto, la línea que separa ambos tipos de beneficencia, como obligación o como ideal moral puede ser oscura. Sin perjuicio de ello, ejemplos generales incluyen: i) proteger y defender los derechos de otros, ii) prevenir el daño que amenace a otros, iii) remover las condiciones que causarán daños a otros, iv) ayudar a personas con discapacidades, v) rescatar a personas en peligro<sup>151</sup>.

---

<sup>151</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 199.

Beauchamp y Childress distinguen de diversas formas las reglas sobre beneficencia de las de no maleficencia, así las reglas de no maleficencia:

1) Son prohibiciones negativas de acción, 2) deben ser seguidas imparcialmente, 3) proveen de razones morales para prohibiciones legales de conducta. Por contraste, las reglas de beneficencia 1) presentan requerimientos positivos de acción, 2) no necesariamente deben ser seguidas siempre imparcialmente, y 3) generalmente no proveen de razones para castigos legales cuando el agente falla en observarlas.<sup>152</sup>

### **3.3 El principio de Justicia.**

Los autores estadounidenses consideran al principio de justicia en relación a la justicia distributiva como aquella que busca determinar en base a normas morales la equitativa, justa o adecuada distribución de bienes, derechos, cargas y responsabilidades en sociedad.

Señalan además, el principio de justicia puede ser un principio formal, como expresa la frase a los iguales deben ser tratados igualmente, y los desiguales desigualmente, o puede encontrarse formulado en términos materiales. Dentro de las teorías de justicia materiales podemos señalar la utilitarista, la liberal, la comunitaria y la igualitaria.

---

<sup>152</sup> *Ibíd.*



La teoría utilitarista en términos generales enfatiza el propósito de obtener el mayor beneficio social, de esta forma el principio de justicia depende del principio de utilidad.

La teoría liberal se enfoca en procedimientos justos para el ejercicio de las libertades económicas y derechos sociales. Bajo esta teoría una sociedad justa es aquella que protege el derecho de propiedad y la libertad, de manera que son las personas bajo iniciativa propia las que deben proteger su salud y mejorar sus circunstancias vitales.

La teoría comunitaria considera al principio de justicia desde un punto de vista pluralista en tanto las concepciones sobre lo bueno o deseable pueden variar desde una comunidad a otra. Esta teoría hace hincapié en la responsabilidad de la comunidad hacia el individuo y del individuo a la comunidad, siendo la solidaridad considerada por algunas como fuente de obligaciones colectivas.

La teoría de justicia igualitaria sostiene que los individuos deben recibir una equitativa distribución de ciertos bienes, tales como el cuidado a la salud. Unos de los exponentes recientes de esta teoría es John Rawls. Siguiendo a este autor pero aplicado al ámbito de salud, Norman Daniels

sostiene en base al principio de justa igualdad de oportunidades que “el cuidado de la salud es especial y requiere de oportunidades justas, lo que es central para que cualquier teoría de justicia sea aceptable”<sup>153</sup>. Esta obligación se extiende en orden a compensar y corregir las desventajas que puedan afectar a las personas. De esta forma, el acceso a la salud y un determinado nivel mínimo de prestaciones puede operar como presupuesto para la justa igualdad de oportunidades de los individuos en una sociedad.

#### **4.- Aplicación de los principios del bioderecho a la investigación científica en personas que no pueden manifestar su consentimiento.**

Los principios del bioderecho propuestos por Rendtorff y Kemp, son expresiones de la tradición humanista europea, que representan referentes de moral común para la solución de controversias y que requieren ser especificados para dotar de contenido concreto a la deliberación. Cabe mencionar, que dichos principios deben justificarse para adquirir un valor vinculante.

---

<sup>153</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 247.

Lo que se busca en este apartado es analizar el problema de la investigación científica en seres humanos que no pueden manifestar su consentimiento, a la luz de los principios del bioderecho propuestos por Rendtorff y Kemp, y determinar por sus propias implicancias si se ha de permitir o no la investigación científica en seres humanos que no puedan manifestar su consentimiento, y en caso que se deba permitir bajo qué condiciones.

#### **4.1 Principio de autonomía.**

Como ya expusimos, el principio de autonomía o de respeto por la autonomía, dice relación al reconocimiento que todas las personas tenemos a la autodeterminación o el autogobierno.

Como se señaló en la introducción de este trabajo, Beauchamp y Childress ven como condiciones esenciales para la autonomía la libertad y la agencia. La libertad entendida como aquella independencia de factores externos y la agencia, como aquella capacidad para tomar decisiones. Por lo tanto, y siguiendo esta caracterización, existen dos factores para que se pueda hablar de autonomía; una, es una “posibilidad convencional”, es decir

que exista una ausencia de coerciones externas y la otra, con la capacidad individual del agente en orden a tomar sus propias decisiones

Ahora bien, resulta necesario para llegar a una conclusión respecto del presente problema, determinar si la autonomía es considerada un derecho dependiente de la capacidad de ejercerlo o no.

Si se sostiene que la autonomía es dependiente de su capacidad de ejercicio, las conclusiones que de ello se derivan son dos. En primer lugar, las personas sin la capacidad de manifestar su consentimiento, estarían privadas de este derecho, lo que resulta problemático por diversas razones que se desarrollarán a continuación. La segunda conclusión sería que no podría practicarse investigación científica en personas que no puedan manifestar su consentimiento, dado que no podrían realizar o no podrían manifestar una decisión autónoma, lo cual es requisito para participar en una investigación.

Por otro lado, si se considera que la autonomía es un derecho inalienable que se tiene por el solo hecho de pertenecer a la especie humana, y que no se pierde, aun agotándose la capacidad de ejercerlo, podría llegarse a la

conclusión contraria. En el fondo la cuestión radica en cómo este derecho se hace operativo en el caso concreto.

En un Estado democrático, fundado en el respeto por los seres humanos y el intercambio de ideas, el respeto por el autodesarrollo de los individuos resulta fundamental, como señalan Rendtorff y Kemp: “Un gobierno legítimo debe ser construido en base a la autodeterminación de individuos autónomos. Por lo tanto, la protección de la autonomía individual es un principio básico en la mayoría de las constituciones europeas”<sup>154</sup>. Dicho principio también inspira diversos tratados internacionales sobre derechos humanos, además de nuestra Constitución, al señalar en su artículo primero: “Las personas nacen libres e iguales en dignidad y derechos”. Lo anterior implica que se reconoce el derecho de toda persona a desarrollar su vida como le plazca, además de respetar las elecciones en el desarrollo de ésta. En el fondo podemos colegir que nuestra Carta Fundamental, como muchas otras, reconoce el derecho a la autonomía.

Como se ha señalado durante el desarrollo del presente trabajo, el bioderecho considera a los individuos como fines en sí mismos y sujetos

---

<sup>154</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 19.

dignos de protección, por lo tanto, frente a una disminución o pérdida de sus capacidades tienen derecho a ser respetados y protegidos. En este punto, considerar a la autonomía como mera capacidad, resulta inconsistente, toda vez que si se pierde la capacidad de autodeterminación, la autonomía desaparecería, y por lo tanto, no podrían tomarse decisiones respecto de la futura vida de la persona incapaz, lo que redundaría en una situación de indefensión.

En relación a lo anterior, Valdés señala que: “la consistencia lógica entre autonomía y dignidad es el resultado de entenderlas como características inherentes de la naturaleza humana, a saber, cómo derechos inalienables”<sup>155</sup>. Por lo tanto, ser libre y digno no depende del mérito de un sujeto o de sus capacidades, sino que representa un “a priori ontológico”<sup>156</sup>.

Al ser los individuos inherentemente libres y dignos, son merecedores de protección. Ahora bien, resulta necesario determinar cómo han de protegerse a las personas discapacitadas, específicamente dentro del contexto de las investigaciones científicas.

---

<sup>155</sup> Valdés, “El principio de autonomía en la doctrina del Bioderecho”, 122.

<sup>156</sup> *Ibíd.*

Una primera posibilidad, es la que establece actualmente la Ley 20.584, al establecer una prohibición absoluta de participar en investigaciones científicas a quienes no puedan manifestar su consentimiento. Con esto, se busca proteger los derechos y los intereses de las personas sujetos de investigación de los intereses que rodean a estas investigaciones. Sin embargo, esta solución parece errada, puesto que priva de libertad de acción a quienes pueden tomar decisiones por el incapaz, reduciendo así su derecho a la autonomía.

Por ejemplo, una persona que sospecha que puede desarrollar un Alzheimer, le comenta a su cónyuge, que si se le desarrolla la enfermedad desea someterse a experimentaciones que busquen la cura para la enfermedad. En caso de que efectivamente se le desarrolle y llegue al nivel de que no pueda manifestar su cumplimiento, actualmente esa persona no podría ser sujeto de investigación, debido a la actual legislación.

Esta solución, en concreto, parece que estar fundada en una idea paternalista de sobreprotección del individuo, que vulnera y no respeta las decisiones autónomas, tomadas previamente a la incapacidad. A este respecto, Rendtorff y Kemp, son particularmente enfáticos al señalar que:

“el tratamiento para las personas vulnerables no debe basarse en una sobreprotección, sino más bien, debe fundarse la atención a las necesidades concretas del individuo”<sup>157</sup>.

Conforme a lo anterior, la figura de la decisión subrogada resulta en estos casos más apropiada, puesto que protege de mejor manera, que la prohibición absoluta, los intereses del incapaz a la vez que posibilita el ejercicio del derecho a la autonomía. Considerando además, que la persona que decide lo hará en atención a lo que el incapaz manifestó sobre su vida, en el momento en que él era plenamente capaz.

Ahora bien, es menester analizar aquellos casos en los cuales, no existe información previa de la voluntad del incapaz. En estos casos se podría argumentar, en razón de la protección del individuo, que la prohibición debiese operar como norma de clausura, es decir, si se conoce la voluntad del incapaz debe respetarse, pero en caso de no conocerse, debe prohibirse su participación en la investigación.

No estamos de acuerdo con la premisa expuesta, por cuanto se estaría otorgando un trato desigual a personas iguales, cuestión que contravendría

---

<sup>157</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 117.



al principio de justicia. Esto, porque al negar la posibilidad de la decisión subrogada a personas que no han manifestado su voluntad cuando eran capaces, resultaría una discriminación en pos de quienes sí lo hicieron, siendo que están en situaciones similares, y lo que se busca es salvaguardar los intereses de éstas. Podemos sostener que, el hecho que personas no hayan manifestado una decisión previa, no ofrece buenas razones para privarlas del derecho a la protección de su autonomía, y si, existiendo la posibilidad de que se pueda salvaguardar, debe procederse a ello.

En los casos en los cuales no existe una manifestación previa de voluntad, resulta determinante saber quién debe tomar la decisión y en base a qué criterios.

Como ya se señaló, Beauchamp y Childress identifican una serie de criterios para determinar las personas que deben subrogarse en la decisión, para ello, indican diversas variables a considerar. Así, si existe una persona designada al efecto y conoce la voluntad del incapaz, resulta claro que esta persona debe tomar la decisión en virtud de los deseos manifestados por el incapaz cuando estaba en pleno goce de sus capacidades. Ahora bien, si no se conoce la voluntad del incapaz, debe ocuparse el estándar del juicio

sustituido, a saber, quien debe subrogarse en la decisión debiese ser *a priori* la persona designada, y en caso de no existir tal designación, lo más lógico sería que la realizara un pariente cercano, puesto que por su posición, hacen presumir un mejor conocimiento del incapaz

Los problemas de estas hipótesis resultan claros; ¿Qué pasa si no hay parientes cercanos?, ¿Qué pasa si la persona designada tiene un conflicto de interés?, ¿Qué pasa si la persona designada se convierte en incapaz? Estas cuestiones, entre otras, surgen a raíz de hechos de ordinaria ocurrencia, dentro de los cuales podrían dejarse de lado la autonomía del paciente, y tomar una decisión en pos de, por ejemplo, salvaguardar su dignidad.

Lo que nos interesa subrayar en este apartado es que la autonomía como derecho no se pierde como consecuencia de la afectación de su capacidad de ejercicio, y que una forma de ejercerla es a través de la decisión subrogada, y ésta nace en virtud de la comprensión del ser humano como libre y digno, por lo tanto sujeto de protección, lo que implica el respeto por su autonomía y, en el fondo, el respeto por su plan de vida.

## 4.2 Principio de Dignidad.

En este apartado buscamos determinar si investigar con personas que no pueden manifestar su consentimiento es o no contrario a la dignidad humana, y, en caso en que no fuese contrario, bajo qué condiciones han de realizarse estas investigaciones.

El concepto de dignidad dice relación con un aspecto sustancial compartido por todos los seres humanos, por su sola condición de tal, entendiendo que cada ser humano es un fin en sí mismo, y por lo tanto sujeto de derecho y protección, lo que implica que no puede ser visto como medio para fines determinados. “Es esta concepción de la dignidad humana, la que se ha transformado en el fundamento de los derechos humanos y de la protección legal de la persona humana”<sup>158</sup>. Por lo tanto, el deber de proteger y garantizar los derechos de las personas deriva de que son entes dignos. “Tal respeto no es más que una *consecuencia* de la dignidad. Es decir, la dignidad es la *razón* que justifica la necesidad de

---

<sup>158</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 36.

respeto; ambas nociones no son sinónimas, sino que se encuentran en una relación de causa y efecto”<sup>159</sup>.

El respeto por la dignidad humana está fuertemente ligado con la investigación científica en seres humanos, es más, el denominado Código de Núremberg, nace como reacción a los experimentos realizados con prisioneros de los campos de concentración en el régimen nazi, y es a raíz de la comisión de estas atrocidades que se comenzaron a elaborar pautas éticas y a legislar en busca de la protección de los seres humanos dentro del contexto de la investigación científica.

Como ya hemos expuesto, una de las consecuencias de reconocer a los seres humanos como dignos, es que estos deben ser tratados como fines en sí mismos y no como medios. Dicha exigencia adquiere un carácter universal, por lo cual puede realizarse investigación científica en seres humanos, sí y solo sí, se le respeta su dignidad. Este imperativo se manifiesta en varios instrumentos que regulan la investigación científica, así por ejemplo el artículo 2º de la Convención de Oviedo establece: “El

---

<sup>159</sup> Andorno, “Dignidad Humana”, 147.

interés y el bienestar del ser humano prevalece sobre el interés exclusivo de la sociedad y la ciencia”.

En este caso, el ser obligado o engañado a participar en una experimentación sería a todas luces contrario a la dignidad. Ahora bien, una persona puede libremente manifestar su consentimiento para ser sujeto de experimentación científica, siempre y cuando ésta no afecte su dignidad, es decir, no basta el mero consentimiento de la persona, es necesario establecer otras exigencias, las cuales deberán asegurar el bienestar del sujeto, o al menos no generarle daños.

En el apartado anterior señalamos que las personas incapaces de manifestar su consentimiento no pierden su derecho a la autonomía, el cual puede ser ejercido a través de la figura de la decisión subrogada. Sin embargo, resulta evidente que estas personas se encuentran en una situación de indefensión mucho mayor que aquellas que gozan, en plenitud, de sus capacidades. Por lo tanto, resulta necesario establecer un marco de protección más exigente para el pleno goce de sus derechos.

La sola decisión autónoma no basta para que una persona pueda ser sujeto de experimentación científica. Existen otras exigencias que deben

observarse, las cuales se incrementan en los casos de personas que no puedan manifestar su consentimiento. Un ejemplo de estas exigencias, es aquella que dispone que no basta el no provocar daño a la persona sujeto de investigación, sino que además, debe propiciarle un beneficio directo.

Al implicar la dignidad los derechos a: i) ser considerado como un fin en sí mismo, ii) no ser cosificado o reducido en su valor ontológico, y iii) no ser instrumentalizado o ser tratado solamente como un medio para otros fines, el principio de dignidad debiera complementarse con los principios de no maleficencia y de beneficencia, propuestos por Beauchamp y Childress, los cuales son un derivado del reconocimiento de la dignidad humana, entendiendo el principio de no maleficencia, como el “no causar daño”, o en el sentido más específico propuesto por Valdés, el “no causar daño innecesario”<sup>160</sup>. Mientras que por otro lado, el principio de beneficencia, debe entenderse como el deber de hacer el bien a los pacientes.

Por lo tanto, para que la investigación científica en seres humanos sea concordante con el principio de dignidad, en primer lugar debe cumplir con la exigencia de que siempre primen los intereses del paciente por sobre

---

<sup>160</sup> Valdés, “Principialismo y moral”, 1.

otros, incluso sobre los sociales, lo que implica que debe entregarse toda la información relativa a la investigación y a las posibles consecuencias que pueda conllevar, y salvaguardar siempre el derecho de abandonar el experimento en cualquier momento. Además, la decisión autónoma no basta, se debe garantizar que dentro del curso de la investigación, el sujeto de la misma, no sufrirá daños.

El caso de aquellas personas que no pueden manifestar su consentimiento, la decisión será tomada por quien pueda ejercer la decisión subrogada. Si bien esta decisión ha de considerar lo que el paciente hubiese querido y siempre en vista de su mejor interés, la decisión la toma otro, y el afectado, se encuentra en una situación de indefensión superior a la cual se encontraría en caso de gozar de sus plenas capacidades. Por lo tanto, el estándar de protección debe ser mayor, por eso parece razonable que, se pueda someter a investigación científica a personas incapaces de manifestar su consentimiento, siempre y cuando los resultados de la investigación le proporcionen beneficios directos.

Es necesario mencionar que si se puede llegar a los mismos resultados experimentando con personas capaces de manifestar su

consentimiento, debiese siempre preferirse a estas, puesto que el nivel de indefensión de estas personas es menor, y además, ejercen en forma directa su autonomía.

### **4.3 Principio de Integridad.**

El principio de integridad se entiende como: “El respeto por la unidad de una historia de vida, de un contexto de vida y de la vida en su conjunto por la cual reconocemos la identidad del otro”<sup>161</sup>. Esta noción de integridad, supone que todos los seres humanos poseen una “coherencia narrativa”<sup>162</sup>, dentro de su historia de vida. Esta coherencia narrativa implica desde la historia común evolutiva que compartimos como especie, hasta los recuerdos y experiencias vividas que forjan la personalidad de cada persona.

Además, es necesario señalar que la integridad personal posee tanto una dimensión psicológica y una dimensión corpórea, siendo la primera:

---

<sup>161</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 39.

<sup>162</sup> *Ibíd.*



“El núcleo interno de la personalidad que no debe ser violado”<sup>163</sup>. Por otro lado, la dimensión corpórea dice relación al propio cuerpo, es decir, al respeto de la integridad física de la persona, lo que no obsta a la intervención en el cuerpo en ciertas situaciones, pero en este caso debe realizarse dichas intervenciones con el mayor respeto y la menor invasión posibles.

Dentro del contexto de una investigación científica con seres humanos, resulta de vital importancia el respeto por el principio de integridad, es decir, la consideración por la narrativa de vida del sujeto, además de garantizar el derecho a “permanecer inalterable en su constitución física, psicológica, biológica y genética, y protegerla de cualquier daño y alteración”<sup>164</sup>. Por lo tanto, cualquier investigación que implique estos riesgos debiese ser prohibida. Dentro de las pautas éticas internacionales, la Declaración de Helsinki en su artículo 11, señala que es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad y la integridad del paciente.

---

<sup>163</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 38.

<sup>164</sup> Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación”, 18.

En atención a lo anterior, podemos sostener que en la regulación de la investigación científica con seres humanos se debe garantizar el derecho de las personas sujetas a experimentación, a que se mantenga su coherencia narrativa, es decir, que se les asegure que dentro del transcurso de la investigación y con posterioridad a ésta, seguirán su experiencia vital de manera auténtica, que no existirán quiebres en su historia de vida.

En este contexto, el principio de integridad debiera complementarse con alguna de las obligaciones que señala el principio de beneficencia, a saber: el proteger y defender los derechos de los otros, prevenir los daños que puedan sufrir otros y remover las condiciones que puedan causar daños a otros.<sup>165</sup>

En los casos de personas que no pueden manifestar su consentimiento, el sujeto de investigación es un individuo diferente de quien expresa la voluntad. Por ello, el estándar de protección y consideración para quien será el sujeto de la investigación deberían elevarse, por lo cual resulta necesario para estos efectos que el programa de investigación cuente con todos los resguardos necesarios. La Declaración de

---

<sup>165</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 199.

Helsinki en este sentido, exige dentro del contexto de la investigación, entre otras cosas el consentimiento del representante legal, que no sea posible realizar la investigación con sujetos capaces, que sea en directo beneficio de ellas y que supongan un costo y riesgo mínimos (art 28).

Por otra parte, el artículo 30 de la mencionada declaración, permite que se realicen investigaciones con personas incapaces de manifestar su consentimiento, aun cuando el representante legal no sea habido, pero dispone la observancia de una serie de condiciones, como por ejemplo, que en el protocolo de investigación se justifique la necesidad de investigar con personas incapaces y que este protocolo haya sido aprobado o visado por un comité de ética.

Conforme lo anterior, la investigación científica en personas que no pueden manifestar su consentimiento no es, en sí misma, contraria al principio de la integridad. El establecimiento medidas de protección, como por ejemplo, la observación de las normas sobre consentimiento informado o el establecimiento de protocolos que sean autorizados por comités de ética para la investigación, hacen perfectamente concebible una investigación en seres humanos respetuosa de la integridad de sus participantes.

#### **4.4 Principio de vulnerabilidad.**

Este principio dice relación con la condición de los seres humanos en tanto seres finitos y vulnerables, capaces de fallar y de sufrir daños, y dado que la finitud de los hombres y su capacidad de sufrir, es común a todos los seres humanos, se justifica la necesidad de regular sus actividades y la vida en sociedad.

Al reconocer la vulnerabilidad como una característica intrínseca de todos los seres humanos, las intervenciones terapéuticas debiesen ser bienvenidas. El buscar sanar o aplacar los daños sufridos por una persona, debe evaluado positivamente. En el caso de la investigación científica en seres humanos, si esta investigación está dentro de un proyecto que busque conocer la causa y los fundamentos de la enfermedad y que en definitiva le proporcione un beneficio a la persona, debiese ser permitida.

Ahora bien, la vulnerabilidad como condición compartida por todos los seres humanos, la búsqueda de una mejoría en la calidad de vida de quienes han sufrido daños debería estar garantizado para todos aquellos que, de una u otra forma, han sido mermados en sus capacidades. En este

sentido, resulta necesario complementar el principio de vulnerabilidad con el principio de justicia distributiva.

Dentro de este contexto, la regla de la oportunidad justa, puede servir como guía. Dicha regla señala que:

Ninguna persona debiese recibir beneficios sobre la base de propiedades ventajosas inmerecidas (porque no son responsables de tener dichas propiedades), y que a ninguna persona se le debiese negar beneficios sociales sobre la base de sufrir d propiedades desventajosas (porque tampoco son responsables de estas)<sup>166</sup>.

Por lo tanto, lo que se busca es una distribución equitativa de beneficios y cargas, lo que en definitiva implica un trato igualitario.

En este sentido, la actual legislación chilena, con el establecimiento de la prohibición absoluta de investigar con personas que no pueden manifestar su consentimiento, priva a un grupo de la población de los beneficios que les puede proveer la investigación en materia de salud. Lo anterior contravendría, por ejemplo, lo consagrado en la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que en su artículo 5 consagra: “El derecho a igual protección legal y beneficiarse de la ley en igual medida sin discriminación alguna”, y por otro lado, el artículo 25

---

<sup>166</sup> Beauchamp y Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 248.

dispone “El derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad”.

Así, la prohibición absoluta de que las personas que no pueden manifestar su consentimiento sean sujetos de investigación científica, implica la negación de la posibilidad de gozar del más alto nivel posible de salud y así como de la facultad de beneficiarse de la ley sin discriminación alguna.

Cumpléndose ciertas exigencias, como el consentimiento informado, que el riesgo y los costos sean mínimos para el sujeto o que los resultados de la investigación signifiquen un beneficio directo para el sujeto, hacen innecesaria la existencia de esta prohibición. La actual legislación, en el afán de proteger a este grupo, en definitiva, les priva de las posibilidades de lograr una mejora en su salud.

## **5.- Interacción de los principios.**

### **5.1 Autonomía y Dignidad.**

Dentro de los conflictos que pueden surgir entre los principios del bioderecho, podemos apreciar al principio de respeto por la autonomía versus el principio de respeto por la dignidad. Dicho conflicto se ha manifestado en varias formas, por ejemplo los casos de trabajos forzados no pueden ser permitidos, aunque los trabajadores consientan, porque esto es contrario a la dignidad.

Como hemos presentado, tanto la autonomía como la dignidad son características intrínsecas de los seres humanos, las cuales deben ser ambas reconocidas y protegidas. Pero en caso de colisionar, debiese prevalecer la dignidad, por sobre la autonomía. Es decir, en este caso no puede someterse a una persona a una investigación científica si esta significa un riesgo

desproporcionado, porque “es la dignidad humana la que fija el marco en el que las decisiones autónomas gozan de legitimidad”<sup>167</sup>.

Ahora bien, el respeto por la decisión autónoma, también sigue siendo fundamental para el respeto por la persona como un agente libre y racional. Dadas estas condiciones, resulta necesario crear un marco normativo en el cual, en primer lugar, proteja la dignidad de las personas, y en un segundo lugar, respete a éstas como agentes racionales y libres, es decir, establezca un piso mínimo dentro del cual las personas realicen sus decisiones autónomas.

En este sentido, si han de establecerse normas mínimas para la protección de la dignidad, como por ejemplo, pueden ser la aprobación del protocolo de investigación por parte de un comité de ética, o el establecimiento de que la investigación le producirá beneficios directos, y que no es posible hacer la misma investigación con personas capaces, la investigación científica en personas no debiese atentar con la dignidad de la persona.

---

<sup>167</sup> Andorno, “Dignidad Humana”, 661.



Lo que se quiere decir es que si se establecen normas mínimas en consideración a la persona, que buscan asegurar la dignidad de ésta, el conflicto autonomía versus dignidad desaparece, porque ambos principios se complementan y aseguran el libre desarrollo digno de las personas.

### **6.-Integración de los principios.**

Como sabemos en “el ordenamiento legal, tanto los principios como las leyes concretas tienen como objetivo de proteger al ser humano vulnerable, el cual es susceptible de ser dañado o destruido por factores externos”<sup>168</sup> . Por lo tanto, el centro de la integración de los principios se centra en la vulnerabilidad del ser humano, en el reconocimiento de que puede ser dañado y en la protección de éste.

En este sentido, una integración de los principios del bioderecho a la investigación científica en seres humanos incapaces de manifestar su consentimiento, se supedita a la noción de los seres humanos como finitos, y como seres sujetos a sufrir riesgos o morir.

---

<sup>168</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 347.

Teniendo en consideración este punto de partida, resulta necesario configurar condiciones en las cuales, se respeten y garantiza en tanto, el respeto por la autonomía, la dignidad y la integridad de los seres humanos. Resulta necesario a este respecto generar, ya sea pautas éticas o guías, que tiendan a asegurar aquello, y que sirvan como base o inspiración para las legislaciones nacionales.

En el siguiente capítulo se analizarán diversos instrumentos internacionales, con el objetivo de vislumbrar cómo se han integrado en ellos los principios del bioderecho.

**CAPÍTULO III: ESTANDÁNDARES INTERNACIONALES**  
**EN CONTRAPOSICIÓN CON LA NORMATIVA**  
**INTERNA.**

En el presente capítulo, analizaremos distintos instrumentos internacionales, con el objetivo de contraponerlos con la actual normativa en Chile. En un primer momento se analizará cómo los principios del Bioderecho y de ética Biomédica tienen un correlato tanto en convenciones y declaraciones de Derechos Humanos tanto a nivel regional como Universal y en diversas pautas éticas elaboradas para la regulación de la investigación. Realizado esto, se analizará la forma en la cual se aplican estos estándares internacionales en la actual legislación, para ello se realizará una breve revisión de la historia de la Ley 20.584, para luego criticar la actual ley a la luz de la normativa internacional, las pautas éticas internacionales y la misma legislación actual.

## **1.- Recepción de los principios de bioderecho en instrumentos internacionales.**

Los principios del bioderecho, esto es el de respeto por la autonomía, el respeto de la dignidad, el respeto por la integridad y el respeto por la vulnerabilidad se encuentran recogidos en diversos instrumentos internacionales, sea en nuestro sistema interamericano o en el sistema europeo.

En los apartados sucesivos expondremos las principales manifestaciones de estos principios en dichos instrumentos.

De la misma forma, sostenemos que se puede observar cómo los principios de ética biomédica propuestos por Beauchamp y Childress tienen un correlato en instrumentos del derecho internacional.

## **1.1- Autonomía:**

El principio de respeto por la autonomía dentro de las pautas éticas internacionales se encuentra principalmente en el Código de Nuremberg, en la Declaración de Helsinki sobre la experimentación médica con seres humanos de la Asociación Médica Mundial, en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), en las Guías de Buena Práctica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y en las Normas Éticas del Programa de Subvenciones para la Investigación (PSI) para Investigación con Sujetos Humanos

El Código de Nuremberg es el primer instrumento internacional que versa sobre las normas éticas para la investigación biomédica. Fue promulgado en 1947 a raíz de los juicios realizados a médicos tras haber dirigido experimentos sin su consentimiento a prisioneros durante la II Guerra Mundial. El principio de respeto por la autonomía se encuentra en su primer principio el cual señala que:

“El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.”

En la Declaración de Helsinki sobre la experimentación médica con seres humanos de la Asociación Médica Mundial formulada en 1964, es un instrumento de gran relevancia en el campo de biomedicina, ha sido revisado en múltiples oportunidades y regula de forma integral la ética de la investigación en seres humanos. En el principio 9 señala que la investigación médica está sujeta a normas éticas y que dichas normas deben servir para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Este principio contempla además la existencia de poblaciones vulnerables que requerirán de protección especial, dentro de las cuales señala aquellos que no pueden otorgar consentimiento por sí mismos o que pueden estar sujetos a coerción o influencia indebida. Esta declaración contempla en su principio 11, que en la investigación médica es deber del médico proteger el derecho a la autodeterminación, la

intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. En el mismo sentido, señala en su principio 22, que el consentimiento voluntario de las personas es condición necesaria para su participación en una investigación y prescribe deberes específicos de información en su principio 24, así:

“cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsible e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente”.

La Declaración de Helsinki busca resguardar el consentimiento voluntario principalmente de dos formas. Primero, señala en su principio 26 que:

“Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser solicitado por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación”.

La segunda forma se vincula con la protección de los incapaces y prescribe en su principio 27 que:

“Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.”

Adicionalmente, la declaración señala que en caso que el incapaz pueda dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe solicitarlo, además del consentimiento del representante legal y que el desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

En las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud en el año 2002, buscan hacer aplicables los principios establecidos por la Declaración de Helsinki. Dentro los principios éticos generales, las Pautas especifican que toda investigación en seres humanos debe realizarse conforme a tres principios básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Dentro del principio de respeto por las personas las Pautas Éticas engloban el principio de respeto por la



autonomía que: “implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con respeto por su capacidad de autodeterminación”. Sobre las personas incapaces prescribe un deber especial de protección contra daños o abusos, y en este mismo sentido, la pauta 9 establece limitaciones especiales a los riesgos cuando se investiga en individuos incapaces de dar consentimiento informado. Además, en los comentarios de la pauta 7 sobre incentivos para participar en una investigación, se limita el monto de la retribución económica al tutor con el fin de evitar la explotación de personas incapaces.

En la pauta 4 se regula el consentimiento informado individual, prescribiendo el deber del investigador de:

“obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.”.

Así como otros instrumentos, pero de forma más detallada, menciona la información que considera esencial para que el sujeto preste su consentimiento<sup>169</sup>.

---

<sup>169</sup> “1. Que se invita al individuo a participar en la investigación, las razones para considerarlo apropiado para ella y que la participación es voluntaria; 2. Que el individuo es libre de negarse a participar y de retirarse de la investigación en cualquier momento sin sanción o pérdida de los beneficios a que tendría derecho; 3. Cuál es el propósito de la investigación, los procedimientos que realizarán el investigador y el sujeto, y una explicación sobre cómo la investigación difiere de la atención médica de

---

rutina; 4. En caso de ensayos controlados, la explicación de las características del diseño de la investigación (por ejemplo, aleatoriedad, doble ciego), y que no se informará al sujeto del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado y el experimento a ciegas haya perdido tal carácter; 5. Cuál es la duración esperada de la participación del individuo (incluyendo número y duración de visitas al centro de investigación y el tiempo total involucrado) y la posibilidad de terminar antes el ensayo o la participación del individuo en éste; 6. Si se proporcionará dinero u otras formas de bienes materiales por la participación del individuo, con indicación de su clase y cuantía; 7. Que después de completar el estudio se informará a los sujetos de los hallazgos de la investigación en general, y a los sujetos individuales de cualquier descubrimiento relacionado con su estado particular de salud; 8. Que los sujetos tienen derecho a acceder a sus datos si lo solicitan, incluso si estos datos carecen de utilidad clínica inmediata (a menos que el comité de evaluación ética haya aprobado no revelar datos temporal o permanentemente, en cuyo caso el sujeto debiera ser informado de las razones); 9. Cualquier incomodidad, dolor, riesgo o inconveniente previsible para el individuo (u otros), asociado con su participación en la investigación, incluyendo riesgos para la salud o bienestar de su pareja o cónyuge; 10. Qué beneficios directos se espera para los sujetos que participan en la investigación, en caso de haberlos; 11. Qué beneficios se espera de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico; 12. Si cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación estará a disposición de los sujetos después de haber completado su participación en la investigación, cuándo y cómo estará disponible, y si se espera que paguen por él; 13. Cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible; 14. Qué medidas se tomarán para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se identifica a los sujetos; 15. Cuáles son los límites, legales o de otro tipo, a la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias del quebrantamiento de ésta; 16. Cuáles son las normas relativas al uso de los resultados de pruebas genéticas e información genética familiar, y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de un sujeto a parientes inmediatos o a otros (por ejemplo, compañías de seguro o empleadores) sin el consentimiento del sujeto; 17. Cuáles son los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiamiento para la investigación; 18. Cuáles son los posibles usos investigativos, directos o secundarios, de los registros médicos del sujeto y de las muestras biológicas tomadas en el curso de la atención médica (Véase también los Comentarios sobre las Pautas 4 y 18); 19. Si se planea destruir las muestras biológicas recolectadas cuando termine la investigación y, de no ser así, los detalles sobre su almacenamiento (dónde, cómo, por cuánto tiempo y su disposición final) y posible uso futuro, y que los sujetos tienen el derecho a decidir sobre ese uso futuro, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento (Véase Comentario sobre la Pauta 4); 20. Si pueden desarrollarse productos comerciales a partir de muestras biológicas y si el participante recibirá beneficios monetarios o de otra índole por el desarrollo de aquéllos;

21. Si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto; 22. Qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante; 23. Que se proporcionará tratamiento sin costo para tipos especificados de daños relacionados con la investigación o para complicaciones asociadas, la naturaleza y duración de esta atención, el nombre de la organización o individuo que proporcionará el tratamiento y si existe alguna incertidumbre sobre su financiamiento; 24. Si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (o, cuando corresponda, que no habrá lugar a compensación); 25. Si el derecho a compensación está garantizado, legalmente o no, en el país en el que se invita al potencial sujeto a participar en la investigación; 26. Que un comité de evaluación ética ha aprobado o autorizado el protocolo de investigación.

Las Guías de Buena Práctica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) son formuladas de manera conjunta por autoridades reguladoras, compañías farmacéuticas y contó con observadores como la Organización Mundial de la Salud. Estas pautas internacionales para la realización de estudios clínicos fueron publicadas en 1996 y tienen por objeto proporcionar un estándar unificado para la Unión Europea, Estados Unidos y Japón, facilitando el intercambio de datos obtenidos a partir de estudios clínicos. Dicho estándar se construye en base a las buenas prácticas clínicas actuales de la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, así como las de Australia, Canadá, los países Nórdicos y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta Guía señala que los principios éticos de la buena práctica clínica y que conforme a los cuales debe conducirse un estudio, son aquellos que tienen su origen en la declaración de Helsinki. De esta forma señala en el apartado 4.8.1 que: “Al obtener y documentar el consentimiento de informado, el investigador debe cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables y deberá apegarse a la BPC y a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki.”

Otra de las pautas éticas son las normas éticas del Programa de Subvenciones para la Investigación (PSI) para investigaciones con sujetos

humanos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) las cuales informan de los requisitos y normas éticas que deben observar los investigadores internacionales que reciben subvenciones de la OPS. El principio de respeto por la autonomía en esta pauta también se traduce en la regulación sobre consentimiento voluntario e informado. Además, se especifica la información esencial que debe revelarse al potencial investigado y establece ciertos requisitos para aquellos estudios en que participen personas incapaces de manifestar su consentimiento.

Dentro de las Declaraciones y Convenciones de Derechos Humanos, el principio de respeto por la autonomía, entendido como la libertad o la capacidad de actuar sin coerción se encuentra en la Declaración Universal de Derechos Humanos, y en nuestra región en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre y en la Convención Americana de Derechos Humanos. Adicionalmente, el respeto por la autonomía se encuentra recogido en el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, y en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 dispone en su preámbulo que: “Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana”. En su artículo primero señala que: “Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.” Y en su artículo 3 dispone que todo individuo tiene derecho a la libertad.

Por su parte, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948 dispone de forma muy similar el derecho de todas las personas a la libertad. A su vez, la Convención Americana de Derechos Humanos también llamada Pacto de San José de Costa Rica de 1969, dispone en su artículo 7 el derecho a la libertad personal: “Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad personales.”

En el capítulo II del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, llamado también Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o “Convenio de Oviedo” impulsado por el

Consejo de Europa y firmado en 1997, se regula el consentimiento en las intervenciones en el ámbito de sanidad, y en su artículo 5 requiere que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento, y señala que la información debe ser adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. El Convenio, hace presente también que en cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

En relación a la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, el artículo 6 del Convenio prescribe que:

“1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo. 2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.”

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos contempla bajo el epígrafe Autonomía y responsabilidad individual, en el artículo 5 dispone que:

“Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses”

En relación con las normas sobre el consentimiento, el artículo 6 de la Declaración requiere que:

“1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno.

2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

3. En los casos correspondientes a investigaciones llevadas a cabo en un grupo de personas o una comunidad, se podrá pedir además el acuerdo de los representantes le gales del grupo o la comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no deberían sustituir en caso alguno el consentimiento informado de una persona.”

## **1.2.- Dignidad**

En las declaraciones y convenciones sobre Derechos Humanos, el principio de dignidad se encuentra recogido fundamentalmente en la Declaración Universal de Derechos Humanos, en la Convención Americana de Derechos Humanos, en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y en el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina.

Dentro de las pautas éticas, el principio de dignidad se encuentra fundamentalmente en la Declaración de Helsinki sobre la experimentación médica con seres humanos de la Asociación Médica Mundial.

La Declaración Universal de Derechos Humanos dispone en su artículo 1 que: “Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.” Adicionalmente, comprendiendo a la dignidad como el derecho al justo e igualitario trato, encuentra acogida en el artículo 2 de la Declaración que dispone: “Toda persona tiene los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción



alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.

Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónomo o sometido a cualquier otra limitación de soberanía.”

De forma similar, la Convención Americana de Derechos Humanos bajo el epígrafe Protección de la Honra y de la dignidad, prescribe en su artículo 11 que: “Toda persona tiene derecho al respeto de su honra y dignidad.” Y en su artículo 24, el cual dispone que: “Todas las personas son iguales ante la ley. En consecuencia, tienen derecho, sin discriminación, a igual protección de la ley.”

La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea del año 2000 señala en su preámbulo que la dignidad humana es uno de los valores en los que se funda la Unión Europea, dispone en su artículo 3 que: “La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida.”

El Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, en su artículo 1, dispone que:

“Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.”

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, bajo el epígrafe Dignidad humana y derechos humanos, en su artículo 3 prescribe que:

1. Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales.
2. Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad.”

La Declaración de Helsinki sobre la experimentación médica con seres humanos de la Asociación Médica Mundial dispone dentro de los principios que deben regir para toda investigación en el ámbito biomédico, en el principio 11, que es deber del médico proteger la dignidad de las personas que participan en la investigación.

### **1.3.- Integridad**

El principio de integridad se encuentra recogido dentro de las pautas éticas internacionales fundamentalmente en la Declaración de Helsinki. En el principio 11 de esta Declaración se enuncian los principios que deben informar una investigación en seres humanos, dentro de los cuales dispone el deber del médico de proteger la integridad de la persona que participa en una investigación en el ámbito biomédico. Además, el principio 6 de la Declaración consagra de forma general que el bienestar de la persona que participa en la investigación tiene supremacía sobre los otros intereses. En este mismo sentido, el principio 23 de la Declaración señala que:

“Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.”

Además, la Declaración busca resguardar la integridad de las personas que participan en investigaciones respecto a las intervenciones no comprobadas, el principio 35 dispone que:

“Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o

aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.”

Respecto a las declaraciones y convenciones de Derechos Humanos el principio de integridad encuentra acogida en la Declaración Universal de Derechos Humanos, Convención Americana de Derechos Humanos, Convención Interamericana para prevenir y sancionar la tortura, Convenio Europeo para la prevención de la tortura y de los tratos o penas inhumanos o degradantes, Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, y Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.

En la Declaración Universal de Derechos Humanos, en la Convención Interamericana para prevenir y sancionar la tortura, el Convenio Europeo para la prevención de la tortura y de los tratos o penas inhumanos o degradantes y Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos el principio de integridad tiene formulación similar, en tanto todos

proscriben someter a personas a tortura, tratos crueles, inhumanos o degradantes.

En el Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, el principio de integridad se encuentra resguardado en el artículo 1, conforme al cual:

“Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.”

Además en el artículo 13, respecto a las intervenciones sobre el genoma humano, el convenio señala que:

“Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.”

La Convención Americana de Derechos Humanos resguarda el principio de integridad en el artículo 5, bajo el epígrafe Derecho a la Integridad Personal, el cual prescribe que: “Toda persona tiene derecho a que se respete su integridad física, psíquica y moral.”

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, dispone en su artículo 3 que:

- “1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica.  
2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:  
-el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley,  
- la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas,  
- la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro,  
- la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.”

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en su artículo 8 dispone en relación al principio de integridad que:

“Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.”

#### **1.4.- Vulnerabilidad**

Dentro de las pautas éticas el principio de vulnerabilidad se encuentra en el Código de Nuremberg, en la Declaración de Helsinki, en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial De La Salud (OMS) y en Guías de Buena Práctica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

El Código de Nuremberg dispone en su principio 5 que: “No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer

que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable”. Además contempla otras dos formas de resguardar la vulnerabilidad de los investigados. En primer lugar, en su principio 7 prescribe el deber de cuidado respecto a la persona que participa de una investigación en orden a: “tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.”. En segundo lugar, dispone en su principio 10 a modo de norma de clausura, que:

“En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.”

La Declaración de Helsinki contempla dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos el deber de proteger la vida y la salud de las personas que participan en investigación. Además, dispone en su principio 21, que: “La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.”

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, dispone en la pauta 13, que busca resguardar a las personas vulnerables que participan de una investigación, de la siguiente forma: “Se requiere una justificación especial para invitar a individuos vulnerables a participar como sujetos de investigación. En el caso de ser seleccionados, los medios para proteger sus derechos y bienestar deben ser aplicados estrictamente”. En los comentarios sobre esta pauta, se define a las personas vulnerables como aquellas: “absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente, pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses.”

Las Guías de Buena Práctica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) definen a los sujetos vulnerables como:

“individuos cuyo deseo de participar en un estudio clínico puede ser mal influenciado por la expectación, justificada o no, de los beneficios asociados con su participación, o de una venganza por parte de los miembros superiores de una jerarquía en caso de rehusarse a participar. Por ejemplo los miembros de un grupo con una estructura jerárquica, tal como estudiantes de medicina, odontología, químico-fármaco-biológica y de enfermería, personal subordinado de hospital y laboratorio, empleados de la industria farmacéutica, miembros de las fuerzas armadas y personas que están detenidas/recluidas. Otros sujetos vulnerables incluyen a los pacientes con



enfermedades incurables, personas en asilos, sin empleo o indigentes, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos de minoría, personas sin hogar, nómadas, refugiados, menores y aquellos que no pueden dar su consentimiento.”

Adicionalmente, las Guías de Buena Práctica disponen en el punto 3.1.1 que: “Un CRI/CEI (Consejo de Revisión Institucional/Consejo de Ética Independiente) debe salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los sujetos de un estudio”. Prescribe asimismo, que: “Se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar sujetos vulnerables.”

Respecto a las declaraciones y convenciones sobre Derechos Humanos, el principio de vulnerabilidad es recogido principalmente en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, la cual, en su artículo 8 relativo al respeto de la vulnerabilidad humana, dispone que:

“Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos.”

## **1.1 Principios de bioética en instrumentos internacionales**

### **1.1.1.- No maleficencia.**

El principio de no maleficencia tiene correlato en el Código de Nuremberg, fundamentalmente en los principios 4 y 10. El principio 4 dispone que: “El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental”. A su vez, el principio 10 prescribe:

“En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.”

La Declaración de Helsinki, dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, observa la no maleficencia en el principio 31 el cual dispone que:

“El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.”

### **1.1.2.- Beneficencia**

La Declaración de Helsinki observa el principio de beneficencia en los principios 3 y 16. El principio 3 prescribe que: “El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.” A su vez, el principio 16 dispone que:

“La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.”

Las Guías de Buena Práctica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) observan el principio de beneficencia principalmente en el punto 4.3.2 el cual dispone que:

“Durante y después de la participación de un sujeto en un estudio, el investigador/institución debe(n) asegurarse de que se proporcione atención médica apropiada a un sujeto en caso de algún evento adverso, incluyendo valores de laboratorio clínicamente significativos, relacionado con el estudio. El investigador/institución debe(n) informar al sujeto cuando necesite atención médica por alguna(s) enfermedad(es) intercurrente(s) que haya(n) sido detectada(s).”

Las Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), disponen de forma expresa dentro de sus principios éticos generales, que toda investigación en seres humanos debe ejecutarse conforme a los tres principios éticos: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Estas pautas señalan un concepto de beneficencia el cual:

“se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño. Este principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la investigación sean razonables a la luz de los beneficios esperados, que el diseño de la investigación sea válido y que los investigadores sean competentes para conducir la investigación y para proteger el bienestar de los sujetos de investigación. Además, la beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas; este aspecto de la beneficencia a veces se expresa como un principio separado, no maleficencia (no causar daño).”

### **1.1.3.- Justicia**

El principio de justicia tiene correlato en el Código de Nuremberg, en sus principios 2 y 6. El principio 2 dispone que: “El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de

estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.” A su vez, el principio 6 señala que: “El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento”

La Declaración de Helsinki, dentro de sus principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, observa el principio de justicia en sus principios 5, 17 y 18. El principio 5 dispone que: “El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.”. El principio 17 dispone que:

“La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.”

Por último, el principio 18 dispone que:

“Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.”

El Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, contempla dentro del acceso equitativo a los beneficios de la sanidad, en su artículo 3, que:

“Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a una atención sanitaria de calidad apropiada.”

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), como antes señalado, contempla dentro de sus principios éticos generales el principio de justicia y prescribe que éste consiste en:

“la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, dar a cada uno lo debido. En la ética de la investigación en seres humanos el principio se refiere, especialmente, a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios al participar en investigación. Diferencias en la distribución de cargas y beneficios se justifican sólo si se basan en distinciones moralmente relevantes entre las personas; una de estas distinciones es la vulnerabilidad. El término "vulnerabilidad" alude a una incapacidad sustancial para proteger intereses propios, debido a impedimentos como falta de capacidad para dar consentimiento informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras necesidades de alto costo, o ser un miembro subordinado de un grupo jerárquico. Por tanto, se debiera hacer especial referencia a la protección de los derechos y bienestar de las personas vulnerables.

En general, los patrocinadores de una investigación o los investigadores mismos, no pueden ser considerados responsables de las condiciones injustas del lugar en que se realiza la investigación, pero deben abstenerse de prácticas que podrían aumentar la injusticia o contribuir a

nuevas desigualdades. Tampoco debieran sacar provecho de la relativa incapacidad de los países de bajos recursos o de las poblaciones vulnerables para proteger sus propios intereses, realizando una investigación de bajo costo y evitando los complejos sistemas de regulación de los países industrializados con el propósito de desarrollar productos para los mercados de aquellos países.

En general, el proyecto de investigación debiera dejar a los países o comunidades de bajos recursos mejor de lo que estaban o, por lo menos, no peor. Debiera responder a sus necesidades y prioridades de salud, de modo que cualquier producto que se desarrolle quede razonablemente a su alcance y, tanto como sea posible, dejar a la población en mejor posición para obtener atención de salud efectiva y proteger su salud.

La justicia requiere también que la investigación responda a las condiciones de salud o a las necesidades de las personas vulnerables. Las personas seleccionadas debieran ser lo menos vulnerables posible para cumplir con los propósitos de la investigación. El riesgo para los sujetos vulnerables está más justificado cuando surge de intervenciones o procedimientos que les ofrecen una esperanza de un beneficio directamente relacionado con su salud. Cuando no se cuenta con dicha esperanza, el riesgo debe justificarse por el beneficio anticipado para la población de la cual el sujeto específico de la investigación es representativo.”

Además, estas Pautas disponen en la pauta 12 que: “Los grupos o comunidades invitados a participar en una investigación debieran ser seleccionados de tal forma que las cargas y beneficios del estudio se distribuyan equitativamente”. Además, señala que: “Debe justificarse la exclusión de grupos o comunidades que pudieran beneficiarse al participar en el estudio.”

## **2.- (Errónea) Aplicación de las pautas internacionales en la actual legislación.**

En este apartado se busca, analizar la recepción de las distintas pautas internacionales en la actual Ley 20.584, y criticar la forma de aplicación de estas, para ello resulta fundamental en un primer momento realizar una somera revisión a la historia de la actual legislación.

### **2.1 Historia de la ley.**

La presente Ley 20.584, inicia su tramitación el día 26 de junio del año 2006, por iniciativa del ejecutivo quien envía el proyecto de ley a la Cámara de diputados.

Dentro de los principios inspiradores de la ley contenidos en el mensaje de esta, se encuentra “El respeto por las personas con discapacidad psíquica o intelectual”. Señalando que lo que se busca:

“De alguna manera superar la distinción decimonónica entre capaces e incapaces, recogiendo lo que la ciencia hoy acepta, esto es, la existencia de



distintos niveles de competencia que debe ser reconocido al menos en lo que concierne a las decisiones de salud.”<sup>170</sup>

Además, se indica en el mismo mensaje que:

“La reducción de tratamientos involuntarios, la posibilidad de nombrar autónomamente un representante legal... , son las medidas básicas y primeras para impulsar el cambio cultural que se requiere para disminuir las brechas de discriminación que afectan a las personas con discapacidad psíquica o intelectual.”<sup>171</sup>

Asimismo, el mensaje de la ley señala que la inspiración de los derechos propuestos, se recoge de los distintos instrumentos internacionales: “Tales como pactos, convenios y declaraciones dictados en el marco de la Organización de las naciones unidas, como de la Organización de Estados Americanos”.<sup>172</sup> Entre ellos, se menciona a modo de ejemplos a la Convención Americana de Derechos Humanos, La Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes. Lo que se busca es traducir sus preceptos a normas concretar en materia de la atención de salud.

En relación con lo anterior, nuevamente el mensaje señala que en materia de investigación científica:

---

<sup>170</sup> Historia de la ley N° 20.584, “Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud”. [en línea]. Biblioteca del Congreso Nacional <[www.leychile.cl](http://www.leychile.cl)> [consulta, 3 de Junio de 2015].

<sup>171</sup> *Ibíd.*

<sup>172</sup> *Ibíd.*

“Por la particular indefensión en que pueden encontrarse las personas frente a la investigación científica, especialmente en la atención de salud, resulta necesario recoger recomendaciones internacionales en la materia, que buscan proteger los derechos de las personas frente a los intereses que rodean a las investigaciones en seres humanos”<sup>173</sup>.

El tema de la investigación científica en seres humanos con discapacidad estaba regulado en el párrafo 7° del proyecto de ley, específicamente en el artículo 28, el cual señalaba:

“Respecto de la participación en protocolos de investigación científica no vinculados a particularidades de su propia patología, si la persona con discapacidad psíquica o intelectual no puede manifestar su voluntad, no podrá realizarse la investigación, aun cuando cuente con la voluntad favorable de su apoderado o representante legal.

En los casos que se realice la investigación científica con participación de dichas personas, además de la evaluación ético científica que corresponda, será necesaria la evaluación de la comisión de protección de derechos de las personas con enfermedades mentales competente”.

Cabe señalar, al respecto, que el artículo 25, del proyecto de ley otorgaba a la persona incapaz de consentir el derecho a un apoderado para que se comunicara él con el equipo de salud o el establecimiento donde se realice la investigación.

Como puede observarse, en el proyecto original se permitía la investigación científica con personas incapaces de manifestar su consentimiento, es más, consideraba la figura del apoderado como un

---

<sup>173</sup> Historia de la ley N° 20.584, “Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud”. [en línea]. Biblioteca del Congreso Nacional <[www.leychile.cl](http://www.leychile.cl)> [consulta, 3 de Junio de 2015].

derecho de la persona incapaz en lo relativo al protocolo de la investigación, lo que se manifiesta entre otras cosas en la decisión subrogada, figura jurídica que tenía como límite que la investigación tuviese que ver con las particularidades de la enfermedad del incapaz, de lo que se puede desprender que la investigación estaba permitida si implicaba un beneficio al incapaz.

Como ya se expuso, este artículo del proyecto original, sufrió modificaciones dentro del trámite de la ley, el cual concluyó con el actual texto. Así, a propuesta del ejecutivo, dentro del segundo trámite constitucional, en el boletín de indicaciones N° 4.398-11, del 30 de junio del año 2008, se propone cambiar el artículo en comento por:

“Respecto de la participación en protocolos de investigación científica, si la persona con discapacidad psíquica o intelectual no puede expresar su voluntad, no podrá realizarse de ningún modo la investigación”.

Posteriormente, en el informe de comisiones unidas, compuestas por la Comisión de Salud y la de Constitución, Legislación y Justicia, se redacta el inciso primero del actual artículo 28. Además, cabe destacar que en dicha tramitación además se suprimió el artículo 25 del proyecto.

Dentro de los argumentos utilizados para el cambio del artículo original, se ha señalado que dentro del derecho internacional, y en particular

dentro de los tratados internacionales ratificados por Chile no existe excepción en este tema, es decir, se prohíbe en todo momento la experimentación científica en incapaces de manifestar su consentimiento.

Se traen a colación principalmente lo contenido en el artículo séptimo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y políticos, el cual señala: “Nadie será sometido a tortura, ni a penas o a tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular nadie será sometido, sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos”.

Luego el artículo 15.1, de la Convención Sobre Derechos de las Personas con discapacidad reproduce el texto señalado anteriormente. Teniendo en consideración básicamente estos dos instrumentos internacionales ratificados por Chile, se modificó el proyecto original, por el actual, estableciendo la prohibición absoluta de investigar con personas incapaces de manifestar su consentimiento.

## **2.2 Crítica a la aplicación.**

Si bien es cierto que, en virtud de los tratados internacionales citados, se puede desprender que no puede experimentarse con personas incapaces

de manifestar su consentimiento, consideramos que el argumento anteriormente señalado resulta incompleto, dado que no se hace cargo de otras convenciones internacionales relativas a la materia, y tampoco a las pautas éticas internacionales, cuestiones que, como se señaló en el mensaje del ejecutivo, deberían considerarse para la mejor aplicación de la presente ley, además de la generación de contradicciones internas dentro del mismo ordenamiento jurídico nacional.

#### 2.2.1. Normas Internacionales

Como ya se expuso, existen convenios y declaraciones, tanto a nivel de Naciones Unidas como a nivel regional, que se hacen cargo específicamente del tema de la investigación científica en personas discapacitadas.

Así, por ejemplo, es necesario tener como antecedentes adicionales para la deliberación, la Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos, y a nivel Europeo, la Convención de Oviedo. Ambos instrumentos en su preámbulo tienen en consideración al Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

Lo anterior resulta relevante pues, en ambos instrumentos, se regula investigación científica en personas discapacitadas que no puedan manifestar su consentimiento. Esta situación a nuestro juicio no contradice lo señalado en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, dado que se establece una regulación excepcional con garantías de protección para las personas incapaces, toda vez que en definitiva se busca asegurar los derechos de éstas dentro de las investigaciones científicas.

Así, en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, en su artículo 7°, señala que corresponde a la legislación nacional, conceder protección especial a las personas que no pueden manifestar su consentimiento, además que siempre debe respetarse la negativa de participar en estas actividades. Asimismo, establece pautas para que proceda la investigación, a saber:

1. La autorización para proceder en las investigaciones y prácticas médicas debería obtenerse conforme a los intereses de la persona interesada y de conformidad a la legislación nacional.
2. Se deberían llevar a cabo únicamente actividades de investigación que redunden directamente en provecho de la salud de la persona interesada

3. Obtenida la autorización y reunidas las condiciones de protección prescritas por la ley, y si no existe una alternativa de investigación, de eficacia comparable con participantes de investigación capaces de dar su consentimiento.

Cuando las actividades de investigación no entrañen un beneficio directo para la salud, se pueden llevar a cabo:

1. Excepcionalmente y con la mayores restricciones, exponiendo a la persona únicamente a un riesgo y coerción mínimos.
2. Y si se espera que la investigación redunde en provecho de la salud de otras personas de la misma categoría, a reserva de las condiciones prescritas por la ley y de forma compatible con la protección de los derechos humanos de la persona.

Por otro lado, la Convención de Oviedo, en su artículo 17, establece las mismas normas que la Declaración, en lo relativo al respeto por el rechazo de la intervención, a que tiene que proporcionarle un beneficio directo y que el experimento no pueda realizarse con eficacia comparable con sujetos que puedan manifestar su consentimiento. Además de las condiciones para todas las experimentaciones con seres humanos: 1) Que no exista método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable; 2)

que exista un riesgo proporcionado a los beneficios potenciales del experimento; 3) Que el proyecto haya sido autorizado por la autoridad competente, después de una evaluación por un comité de ética; 4) Que la persona esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección.

Asimismo, la Convención regula la posibilidad de que se experimente aún cuando dicha experimentación no suponga un beneficio directo a la persona interesada en los siguientes casos:

1. Que se cumplan todas las exigencias anteriores, salvo la relativa al beneficio directo
2. Que el experimento tenga por objeto, mediante una mejoría significativa del conocimiento del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.
3. Que el experimento sólo represente para la persona un riesgo o inconveniente mínimo.



Se entiende en ambos casos como riesgo mínimo:

“Significa que la probabilidad y magnitud del daño o malestar previsto en la investigación no son mayores en sí mismos que aquellos comúnmente encontrados en la vida cotidiana o durante el desempeño de pruebas físicas o psicológicas de rutina”<sup>174</sup>.

En lo relativo a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, resulta necesario entender el mencionado artículo 15, dentro de su lógica. Como señala Ana Sastre:

“La Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que reconoce un nuevo paradigma para el desarrollo de políticas de inclusión que debe impactar positivamente en la calidad de vida de la población mundial con discapacidad garantizando el respeto por sus derechos y libertades en igualdad de condiciones.”<sup>175</sup>

El cambio de paradigma al cual hace mención Sastre, es el denominado enfoque social de la discapacidad, el cual considera a la discapacidad como una relación entre la persona con “deficiencias” permanentes y el entorno social, en el cual la persona con discapacidad es considerado como un ciudadano, el cual goza de plenos derechos y libertades. Es decir, se busca la plena integración de las personas discapacitadas en la sociedad.

---

<sup>174</sup> JULIO ARBOLEDA-FLÓREZ, “La Investigación En Sujetos Humanos: Poblaciones Vulnerables”, en *Pautas Éticas de investigación en Sujetos Humanos*, edit., Lolos Fernando y Quezada Alvaro, (Santiago de Chile, Serie Publicaciones 2003, programa regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud, Organización Mundial de la Salud. 2003) 138.

<sup>175</sup> ANA SASTRE CAMPO, “Aproximación general al ámbito sanitario desde la perspectiva de la Convención Sobre Derechos de Las Personas con Discapacidad”, en *Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Médicos de la Discapacidad*, Coord., Sánchez-Caro, Javier y Abellán, Fernando, (Madrid, Fundación Salud, 2012) 63.

“Este importante avance hacia la plena inclusión está provocando significativos cambios en las políticas de atención a este sector social, que parte del pleno reconocimiento de *todo* los derechos y libertades fundamentales en igualdad de condiciones, para *todas* las personas con discapacidad. Esto configura un marco de actuación, que no permite que, ni en el ámbito formal ni en el práctico, puedan existir limitaciones por razón de discapacidad al ejercicio de ninguno de los derechos y libertades respetando la dignidad inherente”<sup>176</sup>.

Así, en el preámbulo de la Convención se señala entre otras cosas, la importancia de la autonomía de las personas con discapacidad para la toma de decisiones y la participación activa que deben tener en aquellas que las afecten personalmente, cuestiones que refuerzan la idea señalada por Sastre, en relación con cambio de paradigma. En la Convención se reconoce a la persona discapacitada como un sujeto de derechos, los cuales deben ser respetados y ejercidos sin limitación, bajo los principios de no discriminación e igualdad de oportunidades. Entre el ejercicio de estos derechos se encuentra el derecho a la autonomía.

Dentro del articulado de la Convención también podemos destacar el artículo primero, en el cual señala que el objetivo de la Convención es: “promover, proteger y asegurar el goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades fundamentales por todas las personas con discapacidad”. Posteriormente, el artículo 5.1 dispone que:

---

<sup>176</sup> ANA SASTRE CAMPO, “Aproximación general al ámbito sanitario desde la perspectiva de la Convención Sobre Derechos de Las Personas con Discapacidad”, 64.

“Todas las personas son iguales ante la ley y en virtud de ella y que tienen derecho a igual protección legal y a beneficiarse de la ley en igual medida sin discriminación alguna”. Además, el artículo 25 prescribe: “Que las personas con discapacidad tienen derecho a gozar del más alto nivel posible de salud sin discriminación por motivos de discapacidad”.

Considerando lo señalado, se puede concluir que dentro del contexto de la normativa internacional, la investigación con personas incapaces de manifestar su consentimiento puede permitirse dentro de un marco que garantice la protección del incapaz, tanto la Convención de Oviedo como la Declaración de Bioética y Derechos Humanos indican las condiciones para que este tipo de investigaciones puede realizarse.

Por otro lado, del mencionado artículo 15.1 de la Convención sobre Derechos de las Personas con Discapacidad, no se colige que en ningún caso pueda experimentarse con personas incapaces de manifestar su voluntad. Puesto que, como se ha señalado, la Convención reconoce el pleno ejercicio de los derechos fundamentales de las personas incapaces, y en el caso de las personas que no pueden manifestar su consentimiento este ejercicio se realiza a través de la figura jurídica de la decisión subrogada, la

cual en todo caso, debe realizarse dentro de un marco de garantía para los derechos e intereses de la persona incapaz.

### 2.2.2. Pautas Éticas Internacionales.

Diversas organizaciones relacionadas con la Medicina, han manifestado su preocupación por el tópico de la investigación científica en seres humanos, particularmente en aquellos que no pueden manifestar su consentimiento. Dichas organizaciones han elaborado pautas éticas relativas a la investigación, las cuales pasaremos a analizar.

La Declaración de Helsinki es una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, la cual, en virtud de la propia Declaración está dirigida a los médicos, sin perjuicio de que insta a otros actores involucrados en la investigación a adoptarla.

En la introducción de la Declaración se señala que el fin de la investigación científica es comprender la causa, la evolución y los efectos de las enfermedades, para mejorar las intervenciones preventivas, los diagnósticos y las terapias, pero a su vez, recalca que la investigación debe sujetarse a normas éticas, las cuales deben promover y asegurar el respeto a

todos los seres humanos y proteger su salud y sus derechos individuales. Además, enfatiza que si bien lo que se busca es generar nuevos conocimientos, este objetivo siempre debe estar subordinado a los derechos y a los intereses de la persona que participa en la investigación, siendo además deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información de las personas que participan en la investigación.

En el principio 28 de la Declaración, se regula el tópico de la investigación en personas incapaces de manifestar su consentimiento, requiriendo como primera condición el consentimiento informado del representante legal. Además, dispone expresamente que estas personas no deben ser incluidas en una investigación que no implique posibilidades de beneficio para ellas, salvo que tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por ellas y la investigación no pueda realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y que la misma implique sólo un riesgo y costos mínimos. Como puede observarse, los mismos requisitos señalados en la Declaración de Bioética y Derechos Humanos y en la Convención de Oviedo.

En el principio 29, la Declaración propone el caso de una persona que es considerada incapaz de dar su consentimiento informado, pero que es capaz de asentir o no a participar de la investigación. En dicho caso, prescribe la obligación del médico de solicitar el asentimiento además del consentimiento del representante legal, y en caso de desacuerdo debe siempre primar lo expresado por el incapaz.

Luego, en el principio 30 de la Declaración dispone que la investigación en personas que no pueden expresar su consentimiento sólo podrá realizarse si la condición física o mental que imposibilite la manifestación del consentimiento, es una característica necesaria del grupo investigado, y en estos caso debe pedirse la autorización al representante legal. En caso de no poder contarse con la autorización del representante legal por fallar éste, y la investigación no puede retrasarse, se puede proseguir con la investigación siempre que se hayan señalado las razones específicas para incluir a personas incapaces de manifestar su consentimiento, dentro del protocolo de investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o del representante legal.

La OPS, como ya se expuso, también se ha referido a la investigación científica en seres humanos. Dicha organización ha establecido normas éticas en el Programa de Subvenciones para la Investigación, las cuales han de ser respetadas para que los proyectos investigativos puedan ser subvencionados por ésta. Los requisitos generales que ha establecido son:

1. Una descripción detallada de los procedimientos que se van a seguir para proteger a los sujetos humanos que participen en el estudio.
2. Una copia del formulario de consentimiento informado que se va a usar con los sujetos humanos que participen en el estudio.
3. La certificación firmada por el Comité de Ética local/ Institucional/ ad hoc.

Posteriormente, se desarrollan los requisitos que se deben cumplir para satisfacer estas exigencias de la mejor manera. En lo relativo con las personas que no pueden manifestar su consentimiento, en el apartado sexto de la parte B del documento se exponen las condiciones en las cuales ha de desarrollarse la investigación

En este punto, se repiten algunas consideraciones que se han mencionado como la proscripción de la investigación si se puede hacer de igual manera con personas capaces, o que los resultados de la investigación

deban proporcionar un beneficio directo al sujeto de la investigación, además de contemplar la figura jurídica de la decisión subrogada en casos de no poder manifestar su consentimiento.

En el supuesto de que la investigación no beneficie directamente al sujeto que participa de ella, el grado de riesgo que genere debe ser bajo y proporcionado en relación con los grados de conocimiento que vayan a producirse. En este sentido, se aleja del criterio tradicional de los riesgos mínimos, al hablar de bajos y proporcionados, de lo cual podría interpretarse que el estándar en esta materia no es tan riguroso como en las demás normas e instrumentos mencionados.

Por otro lado, las Pautas CIOMS también se refieren a la investigación científica en personas incapaces de manifestar su consentimiento. Como ya se señaló, la pauta 4 de CIOMS requiere el consentimiento informado del sujeto de investigación o del representante legal si no puede éste manifestar su consentimiento, además de la aprobación de un comité de ética en el caso excepcional de omitirse. A su vez, en la pauta 15, se señala que antes de iniciar la investigación en individuos incapaces de manifestar adecuadamente su consentimiento el investigador debe garantizar que dichas personas no serán sujetos de investigaciones que se puedan realizar



igualmente en personas que puedan manifestar su consentimiento; el fin de la investigación es obtener conocimientos relevantes para las necesidades particulares de salud de las personas con trastornos mentales o conductuales; se haya contado con la autorización del representante legal o miembro responsable de la familia según la legislación aplicable.

Como puede observarse, dentro de las pautas éticas originadas en organizaciones internacionales que tratan el tema de la investigación científica en seres humanos, posibilitan que éstas se realicen siempre y cuando se cumplan condiciones que garanticen el pleno ejercicio de los derechos de estas personas.

Por último, las Guías de Buena Práctica de la ICH, en su punto 4.8.5, también recogen los estándares anteriormente señalados toda vez que dispone el deber proporcionar información completa sobre el protocolo de experimentación al representante legal del incapaz, para luego desarrollar la formación el consentimiento informado. Por lo tanto, lo importante de esta Guía, es que también otorga la posibilidad de experimentaciones en sujetos que no puedan manifestar su consentimiento.

### 2.2.3. Legislación Interna.

El actual artículo 28 de la Ley 20.584, también presenta problemas con otras leyes, lo que produce una desarmonización de la regulación nacional relativo con la atención de salud y con la investigación científica en particular.

El primer problema que se puede apreciar a este respecto es el señalado en la introducción de este trabajo en relación con la contradicción normativa entre los artículos 21 y 28 de la ley 20.584 y el artículo 11 de la Ley 20.120.

Dicha ley señala, en su artículo 1º, que el objetivo de la misma es:

“Asegurar el derecho a la igualdad de oportunidades de las personas con discapacidad, con el fin de obtener su plena inclusión social, asegurando el disfrute de sus derechos y eliminando cualquier forma de discriminación fundada en la discapacidad”.

Como puede observarse, esta ley también recoge el paradigma social dentro del cual se ha desarrollado la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

La ley en su artículo 11 dispone: “...En ningún caso, la persona con discapacidad mental podrá ser sometida, contra su voluntad, a prácticas que

atenten contra su dignidad, derechos o formen parte de experimentos médicos o científicos”.

Como se puede advertir, lo que dispone esta norma es que la investigación científica en personas con discapacidad no puede efectuarse cuando se atente contra la dignidad o los derechos de la persona. Teniendo en cuenta la normativa internacional revisada y las pautas éticas en la investigación, no se puede inferir que esta norma venga a reforzar la prohibición absoluta en personas incapaces de manifestar su consentimiento.

Conforme a lo señalado anteriormente y en lo relativo a los instrumentos internacionales revisados, queda de manifiesto que en ninguno se establece una prohibición absoluta de realizar experimentaciones científicas en sujetos incapaces de manifestar su consentimiento, sino que se otorga a esta posibilidad, siempre y cuando, se cumplan exigencias que busquen proteger la dignidad y los intereses del sujeto de investigación. En este sentido, la actual legislación chilena se aleja de lo dispuesto, tanto en las convenciones y declaraciones relativas a la biomedicina como lo establecido en las pautas éticas internacionales, no cumpliendo con lo que señalaba el mensaje de la ley, toda vez que no se

toman en consideración las recomendaciones internacionales en esta materia.

## **CAPÍTULO IV: CRÍTICAS A LA LEY Y PROPUESTA DE OPTIMIZACIÓN.**

El presente capítulo, comenzará con una crítica a la legislación vigente, en la cual señalaremos los principales problemas de la actual norma. Una vez realizado lo anterior, justificaremos la propuesta de optimización que luego será desarrollada en el tercer apartado de este capítulo.

### **1.-Crítica a la actual legislación.**

Una primera crítica que puede realizarse al actual texto de la Ley 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, en lo relativo a la investigación científica en personas que no pueden manifestar su consentimiento, dice relación con que la disposición legal que prohíbe de

forma absoluta la experimentación, puesto que implicaría una vulneración al derecho a la autonomía de dichas personas.

Como se ha desarrollado a lo largo del presente trabajo, la autonomía debe entenderse como un derecho inherente y consustancial a la persona, el cual no puede perderse por la calidad que ésta tenga.

A su vez, es necesario recalcar que el mensaje de la ley indica que ésta debe ser entendida bajo la inspiración de las normas internacionales en la materia. En este sentido, resulta relevante comprender la ley bajo los principios inspiradores de la Convención Sobre Derechos de Las Personas con Discapacidad, la cual fue ratificada por Chile el año 2008. En dicha Convención se establece la promoción, protección y aseguramiento del pleno goce de los derechos humanos y las libertades fundamentales en las personas con discapacidad.

La actual legislación, al establecer una prohibición absoluta, vulnera el derecho de las personas que no pueden manifestar su consentimiento a ejercer su autodeterminación, el cual se realiza mediante la figura jurídica de la decisión subrogada. No es controvertido que las personas que no pueden manifestar su consentimiento pertenecen a lo que se ha denominado grupos vulnerables, por lo cual merecen una especial protección. El

problema radica en que, en virtud de esta especial protección, se incurre en un paternalismo extremo que, en definitiva, termina vulnerando los derechos de las personas a las cuales busca proteger.

En este sentido, Beauchamp y Childress son especialmente enfáticos al señalar: “El tratamiento para las personas vulnerables no debe basarse en una sobreprotección, sino más bien, debe fundarse en la atención a las necesidades concretas del individuo”<sup>177</sup>. Si bien esta afirmación se realiza dentro del contexto de la relación médico-paciente, debiese extrapolarse también a un nivel normativo general, puesto que lo que está en consideración es el respeto por la autonomía del posible sujeto de investigación. En un Estado democrático de derecho, el órgano estatal tiene la obligación de asegurar la libertad de las personas dentro de un marco en el cual se asegure su dignidad; por lo tanto, siempre que se garantice que la dignidad de las personas no será vulnerada, debe otorgarse espacio de libertad a la persona para que se desarrolle como ella elija.

Lo expresado anteriormente no se verifica en la actual la legislación, la cual restringe de manera absoluta la libertad en pos de la protección del

---

<sup>177</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 119.

grupo vulnerable, no teniendo en consideración los intereses o la historia de vida de las personas que no pueden manifestar su consentimiento.

Por otro lado, la misma ley, al disponer esta prohibición absoluta, cae en una contradicción con lo señalado en el mensaje presidencial enviado por el ejecutivo al Parlamento. En dicha instancia, se señaló que es necesario recoger las recomendaciones internacionales sobre la materia, cuestión que en definitiva no se hizo.

Como observamos en el capítulo anterior, existen a nivel internacional, tanto convenciones y declaraciones (como Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos o el Convenio Europeo de Biomedicina y Derechos Humanos), como pautas éticas elaboradas por distintas organizaciones que se refieren al tema. Dichas recomendaciones o estándares no se consideraron en el texto final de la ley, dado que todas las pautas analizadas posibilitan que se pueda experimentar con personas incapaces de manifestar su consentimiento, siempre y cuando se cumplan una serie de requisitos que tienen por finalidad asegurar los derechos del posible sujeto de investigación.

Es más, cuando se consideró las recomendaciones internacionales, se tomó como referencia la Convención sobre Derechos de las Personas con



Discapacidad y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos en sus artículos séptimo y décimo quinto respectivamente. De los artículos mencionados anteriormente no se desprende que es necesario para garantizar los derechos de las personas con discapacidad el establecer una prohibición de la manera que lo hace la actual ley.

Con un punto intermedio entre un régimen desregularizado de investigación y uno que la prohíba absolutamente, se puede lograr la plena garantía y el pleno ejercicio de los derechos de las personas incapaces.

Otra consecuencia que genera la actual norma, dice relación con que en la práctica deja en indefensión justamente a quienes se busca proteger, puesto que priva de la posibilidad de beneficiarse con los avances de la ciencia a quienes sufren patologías que les impiden manifestar su consentimiento, puesto que no se puede progresar en el conocimiento de dichas patologías si no es posible desarrollar estudios sobre éstas. Lo anterior resulta problemático, pues como señala Manuel Lavados:

“Si esta ley fuera una ley con validez universal se establecería el principio de la total y más completa ignorancia sobre esas patologías, condenando a los portadores de las mismas a no recibir nunca los beneficios del progreso científico y médico, del cual sí gozarían los enfermos que por ventura no tienen una patología mental o cerebral causante de una discapacidad psíquica o intelectual que le impida expresar su voluntad”.<sup>178</sup>

---

<sup>178</sup> Lavados, M., 2014. "La Investigación biomédica dentro del contexto de la ley 20.584." Revista Chilena de Neuro-psiquiatria. Vol52. N°2 [en línea]. Santiago de Chile. <

Debemos tener presente que el artículo 25 de la Convención sobre Derechos de las Personas con Discapacidad, dispone “El derecho a gozar del máximo nivel de salud posible y a beneficiarse de la ley sin discriminación alguna”. Al ser este un tratado internacional, vigente y ratificado por Chile, en el cual se establecen derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana, es deber del Estado cumplir de buena fe sus obligaciones internacionales.

A este respecto, Nash señala que:

“La obligación de cumplimiento en materia de derechos humanos se expresa en dos obligaciones principales. Éstas son el respeto y la garantía de los derechos y libertades consagrados internacionalmente, cualquiera sea el tipo de documento en el que se consagre, sin discriminación”<sup>179</sup>.

Luego, el autor especifica en qué consiste cada una de estas obligaciones, siendo la obligación de respeto aquella que: “consiste en cumplir directamente la conducta establecida en cada norma convencional, ya sea absteniéndose de actuar o dando una prestación”<sup>180</sup>. Por otro lado, señala que la obligación de garantía:

Se traduce en la obligación que asume el Estado de promover, a través de sus órganos, la posibilidad real y efectiva de que sus ciudadanos ejerzan los derechos

---

[http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-92272014000200001](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-92272014000200001)> [consulta: 14 de Junio 2015].

<sup>179</sup> Claudio Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, (México DF, Fontanara, 2010). 123.

<sup>180</sup> Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 124.

y disfruten de las libertades que se les reconocen. Es decir, el Estado está obligado a crear condiciones efectivas que permitan el goce y ejercicio de los derechos consagrados en la Convención, cualquiera se esté su contenido normativo.<sup>181</sup>

Para el cumplimiento efectivo de las obligaciones de garantía, Nash reconoce varias medidas positivas que debiese realizar el Estado, entre ellas se encuentra las medidas generales para asegurar el goce y el ejercicio de los derechos. Este tipo de medidas: “Consisten entre otras en, legislar internamente para remover los obstáculos normativos que puedan existir en la legislación nacional, dictar leyes que permitan dicho goce o ejercicio”<sup>182</sup>

Respecto a lo anterior, lo que dispone la ley es precisamente todo lo contrario. Al prohibirse la investigación en seres humanos por razones de discapacidad, lo que hace la ley es impedir el beneficiarse de ella (porque no se podrá acceder a una investigación que tenga como fin conocer las patologías, y por lo tanto no se podrá desarrollar un tratamiento), lo que lleva consigo el no poder gozar del máximo de salud posible. Dicha cuestión no sucedería si se acogieran las recomendaciones internacionales ya analizadas anteriormente, puesto que uno de los requisitos para que opere la investigación es que se pueda beneficiar directamente el posible sujeto.

---

<sup>181</sup> Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 126.

<sup>182</sup> Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 127.

Otra crítica dice relación con que la actual ley afecta de sobremanera un derecho en virtud de proteger otro, no realizando una adecuada ponderación de los posibles derechos en conflicto, cuestión que se desarrollara en el siguiente apartado.

A nuestro entender, se lograrían los fines de la ley de manera eficaz, si se hubiese tomado en consideración la normativa internacional en la materia o las pautas ética internacionales, puesto que por un lado cumplen la función de proteger a los incapaces en tanto grupo vulnerable. Además, permite que se respete la autonomía de estas personas, asegurando también el derecho a beneficiarse de la ley sin discriminación alguna y de gozar del máximo nivel de salud.

## **2.- Justificación de la propuesta**

Como se señaló anteriormente, los principios de bioderecho son interpretados a partir de los derechos humanos en la mayoría de los países europeos<sup>183</sup>. En el capítulo anterior demostramos que en nuestro sistema

---

<sup>183</sup> Valdés, “Bioderecho, genética y derechos humanos. Análisis de los alcances jurídicos del bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de derechos humanos de cuarta generación”, 159.

regional los principios de bioderecho encuentran acogida en diversos instrumentos internacionales, sea en declaraciones y convenciones de derechos humanos o en pautas éticas internacionales para la investigación en seres humanos. Adicionalmente, algunos de estos principios se encuentran consagrados de forma expresa en nuestra Carta Fundamental.<sup>184</sup>

Corresponde en este apartado analizar qué principios colisionan en el problema propuesto en este trabajo y si la solución correcta frente a esta colisión, es la prohibición absoluta de realizar investigaciones con seres humanos incapaces de manifestar su consentimiento.

Este análisis comprenderá criterios elaborados por la doctrina, por la jurisprudencia constitucional y por la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos.

Previamente, es menester hacer algunas precisiones conceptuales. El concepto de derechos humanos que utilizaremos en este trabajo es:

Un catálogo de derechos y libertades, las que son establecidas internacionalmente en beneficio de las personas sujetas a la jurisdicción de los Estados obligados y, adicionalmente, el control de estas obligaciones por medio del establecimiento de sistemas de protección internacional de dichos derechos y libertades.<sup>185</sup>

---

<sup>184</sup> Artículo 1: “Las personas naces libres e iguales en dignidad y derechos”

<sup>185</sup> Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 66.

A su vez, el concepto de derechos fundamentales que utilizaremos es “el de estándares normativos sobre derechos subjetivos, que recogidos constitucionalmente, cumplen funciones de validación del ejercicio del poder estatal en su relación con los individuos”.<sup>186</sup>

Asimismo, debemos tener presente el inciso segundo del artículo 5 de la Constitución Política del Estado, el cual dispone que:

El ejercicio de la soberanía reconoce como limitación el respeto a los derechos esenciales que emanan de la naturaleza humana. Es deber de los órganos del Estado respetar y promover tales derechos, garantizados por esta Constitución, así como por los tratados internacionales ratificados por Chile y que se encuentren vigentes.

Podemos colegir que el constituyente reconoce como derechos fundamentales en Chile no solo aquellos enumerados en el catálogo establecido en el texto fundamental, sino que también incorpora los derechos consagrados en instrumentos internacionales ratificados y vigentes en nuestro país.

Los instrumentos internacionales en el sistema de derechos humanos, así como nuestra Constitución Política del Estado, expresan estos derechos como principios y como reglas<sup>187</sup>. Los principios son “mandatos de optimización, esto es ordenan que algo sea realizado en la mayor medida de

---

<sup>186</sup> Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 67.

<sup>187</sup> Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 86.

lo posible”<sup>188</sup> y las reglas son “mandatos definitorios y, por lo tanto, siempre estarán cumplidos o no. Las reglas contienen determinaciones en el ámbito de lo fáctico y jurídicamente posible.”<sup>189</sup> Dada esta estructura compleja, en un caso concreto puede existir un conflicto tanto entre principios como entre reglas. Por esta razón, se han establecido parámetros para determinar la restricción de un derecho como legítima: i) no puede tratarse de un derecho de aquellos que no admiten restricción, ii) conforme al principio de legalidad, la circunstancia que admite la restricción de un derecho debe estar contemplada en la ley, iii) se debe invocar una causa que autorice su restricción y iv) la restricción sea necesaria en una sociedad democrática<sup>190</sup>, esto es, “entre varias opciones para alcanzar ese objetivo debe escogerse aquélla que restrinja en menor escala el derecho protegido.”<sup>191</sup>

La tendencia de la jurisprudencia constitucional latinoamericana para resolver los conflictos entre principios ha sido realizar un juicio de

---

<sup>188</sup> Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 90.

<sup>189</sup> *Ibíd.*

<sup>190</sup> Como se cita en Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 90.

<sup>191</sup> Como se cita en Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 88.

ponderación<sup>192</sup>. Cabe señalar que las reglas no son objeto de juicio de ponderación, toda vez que su criterio es la preeminencia<sup>193</sup>.

La ponderación ha sido definida como “la actividad de sopesar dos principios que entran en colisión en un caso concreto para determinar cuál de ellos tiene un peso mayor en las circunstancias específicas”<sup>194</sup>.

Siguiendo a Alexy el principio de proporcionalidad tiene tres subprincipios; la idoneidad, la necesidad y la proporcionalidad propiamente tal.

El juicio de ponderación en palabras de Nash “es central en el caso de los conflictos entre derechos fundamentales”<sup>195</sup> toda vez que “los límites de los derechos fundamentales surgirán de un proceso racional que se vincule con las necesidades y justificación de tutela de otros principios en pugna”.

Este apartado busca demostrar que, aplicado de forma correcta el juicio de ponderación en torno a los principios en conflicto sobre la investigación en seres humanos que no son capaces de manifestar su consentimiento, el resultado no sería su prohibición absoluta.

---

<sup>192</sup> Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 104.

<sup>193</sup> Como se cita en Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 90.

<sup>194</sup> Como se cita en Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 92.

<sup>195</sup> Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 126.



En este caso los principios que están en conflicto son, por un lado el principio de autonomía, y por otro, los principios de integridad y vulnerabilidad, todos ellos vinculados con el principio de dignidad, que dicho sea de paso, no admite restricción<sup>196</sup>.

El principio de autonomía se reconduce al de dignidad toda vez que la autodeterminación se extiende al propio cuerpo, por tanto, la ausencia de autonomía implicaría también ausencia de dignidad.<sup>197</sup>

El principio de integridad en un ámbito de aplicación amplio, implica la protección de los grupos vulnerables en una sociedad<sup>198</sup>. De esta forma, el principio de integridad se vincula al principio de vulnerabilidad el cual, como antes hemos señalado,

Posiblemente constituye el fundamento de todo sistema legal ya que la vulnerabilidad del ser humano es quizás el real sustrato ontológico para la regulación de sus actividades y la configuración y regulación de las instituciones sociales. La organización jurídica y leal de las instituciones, los principios legales y las reglas legales concretas de cualquier sistema tienen como objetivo la protección de la persona en virtud de su vulnerabilidad intrínseca, la cual es confrontada con la posibilidad de destrucción o intervención externa. Es tarea de la regulación legal, por ejemplo, y también constituye materia constitucional, el proteger al más débil, al más pobre y al más falible contra la discriminación y destrucción operada por otros grupos sociales.”<sup>199</sup>

---

<sup>196</sup>Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación.”, 13.

<sup>197</sup>Valdés, “Bioderecho, Genética y Derechos Humanos. Análisis de los alcances jurídicos del Bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de Derechos humanos de cuarta generación”, 158.

<sup>198</sup> Rendtorff y Kemp, *Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw*, 44.

<sup>199</sup>Valdés, “Bioderecho, Daño Genético y Derechos Humanos de Cuarta Generación.”, 18.

Adicionalmente, el principio de integridad se vincula al de dignidad, en el caso en comento, puesto que las personas que no pueden manifestar su consentimiento constituyen un sector vulnerable de la población susceptible de instrumentalización y por tanto, merecedores de especial protección en aras del resguardo de dicho principio.

Siguiendo a Alexy, corresponde analizar la idoneidad de la medida. ¿Es una medida idónea la prohibición absoluta de las personas que no pueden manifestar su consentimiento por sí mismas, de participar de investigaciones científicas para la protección de las mismas? Este subprincipio otorga un criterio más bien negativo<sup>200</sup>, el cual permite excluir medidas no idóneas. En el caso que nos convoca, por ejemplo, no podría el asentimiento del incapaz ser considerado como autorización suficiente para participar en una investigación, toda vez que no supone una protección especial como la que es requerida.

Corresponde ahora analizar el subprincipio de necesidad, el cual exige encontrar la medida más benigna en la afectación del principio de autonomía. La consideración de este subprincipio implicaría desechar la prohibición absoluta puesto que existen medidas intermedias más benignas

---

<sup>200</sup> Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 92.

como aquellas analizadas en las pautas éticas internacionales, que establecen un conjunto de requisitos para la protección de los derechos de las personas. Claramente, este conjunto de requisitos constituyen una medida de menor intensidad en la afectación de la autonomía que la prohibición absoluta.

Por último, queda analizar el subprincipio de proporcionalidad propiamente tal, el cual exige optimizar los principios que juegan en sentido contrario<sup>201</sup>. Siguiendo a Alexy, la ponderación comprende tres elementos: fórmula de peso, ley de ponderación y cargas de argumentación.<sup>202</sup>

Las “cargas de argumentación” suponen un empate de los principios en conflicto, lo cual no aplica en este caso y por lo tanto no serán objeto en análisis.

La “fórmula de peso” distingue los grados en que puede ser afectado un principio. En términos generales, Alexy distingue entre niveles de afectación leve, moderada y grave. En este caso, el principio de autonomía se encuentra en la escala de afectación grave, por lo tanto, mayor debe ser la justificación de su restricción.

---

<sup>201</sup> Como se cita en Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 92.

<sup>202</sup> *Ibíd.*

La “ley de ponderación” surge de la ponderación propiamente tal, la cual exige la optimización de los principios en conflicto. Ahora bien, para establecer el nivel adecuado de afectación en el ejercicio de la autonomía, es necesario determinar si la protección de la integridad, la cual se manifiesta en la prohibición absoluta de las personas que no pueden manifestar su consentimiento de participar en investigaciones con seres humanos, determina a esta prohibición como una discriminación lícita. La igualdad ante la ley no implica un trato igualitario a todas las personas, implica también tratar de manera diferente a quienes están en una situación diferente, siempre y cuando este trato desigual no sea arbitrario, es decir, lo que se prohíbe constitucional e internacionalmente es la discriminación arbitraria.

Se han elaborado categorías para determinar cuando la discriminación es arbitraria, así nuestro Tribunal Constitucional ha señalado:

La igualdad ante la ley supone analizar si la diferenciación legislativa obedece a fines objetivos y constitucionalmente válidos. De este modo resulta sustancial efectuar un examen de racionalidad de la distinción; a la que debe agregarse la sujeción a la proporcionalidad, teniendo en cuenta las

situaciones fácticas, la finalidad de la ley y los derechos afectados<sup>203</sup>.

Según el criterio del Tribunal Constitucional:

“Luego corresponde calificar la legitimidad de la causa de la diferencia de trato y la legitimidad de la finalidad perseguida; para posteriormente llegar a la coherencia de ellas con los medios utilizados y finalmente arribar al resultado buscado por el legislador”<sup>204</sup>.

De forma similar, conforme con el criterio establecido en la jurisprudencia de la Corte Europea de Derechos Humanos y retomado en el ámbito interamericano, la objetividad y razonabilidad de una distinción implica que ésta obedezca a una finalidad legítima y que exista una relación razonable de proporcionalidad entre la medida que establece el trato diferenciado y el fin perseguido<sup>205</sup>.

En el estudio sobre la legitimidad del fin perseguido, debemos tener presente que la Corte Interamericana ha señalado que los fines no pueden ser “arbitrarios, caprichosos, despóticos o que de alguna manera repugnen a la esencial unidad y dignidad de la naturaleza humana”<sup>206</sup>. En el presente

---

<sup>203</sup> Enrique Navarro y Carlos Carmona, edit., “Recopilación de Jurisprudencia del Tribunal Constitucional (1981-2011)”, (Santiago de Chile, Cuadernos del tribunal constitucional N° 45, 2011), 85.

<sup>204</sup> *Ibíd.*

<sup>205</sup> Yepes Uprinmy y Sánchez Duque, “Derechos civiles y políticos”, en *Convención Americana sobre Derechos Humanos Comentario* edit., Steiner y Uribe (Santiago, Konrad Adenauer Stiftung, Programa Estado de Derecho para Latinoamérica, 2014), 593.

<sup>206</sup> Yepes Uprinmy y Sánchez Duque, “Derechos civiles y políticos”, 594.

caso, el fin de la medida es simple en su análisis y se nos presenta como legítimo en sí mismo: otorgar protección especial a un grupo vulnerable.

El análisis sobre la relación de proporcionalidad entre el fin y los medios para alcanzarlos presenta algunos reparos a nuestro juicio. Hemos de considerar que la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, dispone en su preámbulo que: “Reconociendo también que la discriminación contra cualquier persona por razón de su discapacidad constituye una vulneración de la dignidad y el valor inherentes del ser humano”, por lo tanto, cualquier discriminación en base a la falta de capacidad para manifestar consentimiento debe ser justificada de forma estricta. Para determinar su proporcionalidad debemos sopesar perjuicios derivados de la discriminación en el ejercicio del derecho con la importancia del fin perseguido. Podemos señalar respecto al caso, que los perjuicios fundamentales que se derivan de esta distinción es la imposibilidad de generar conocimiento científico útil a los propios destinatarios de la prohibición, lo que deriva en la imposibilidad de acceder al mayor nivel de salud posible, cuestión que implica una desprotección al grupo que se busca proteger. Por lo tanto, sostenemos que no puede ser

razonablemente proporcional una medida que va en detrimento del propio fin a resguardar.

### **3.- Propuesta de optimización.**

Conforme lo expuesto anteriormente, los principios del Bioderecho tienen un correlato en instrumentos internacionales sobre Derechos Humanos, así el principio de autonomía, o el de dignidad están consagrados en dichos instrumentos. En este sentido, los principios se juridifican cuando son reconocidos o tienen un correlato en estos instrumentos. Dada la consagración de principios en instrumentos internacionales, Nash reconoce ciertas situaciones relacionadas con los derechos fundamentales. La primera dice relación con:

“1) Casos en que por vía interpretativa puedan derivarse derechos fundamentales desde principios constitucionales o principios internacionales cuando estos son aplicados a situaciones concretas. 2) Casos en que es necesario dotar de contenido normativo concreto a derechos fundamentales que se expresan como tales por medio de los principios generales (principios de libertad e igualdad por ejemplo) a efecto que cumplan con sus funciones propias en tanto derechos subjetivos fundamentales”<sup>207</sup>

En este apartado nos haremos cargo de la segunda situación.

---

<sup>207</sup> Nash, “La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica”, 104.

### **3.1 Especificación como forma de dar contenido concreto al principio.**

Recordamos que la especificación ha sido definida como: “la operación en la cual un principio abstracto se desarrolla en lo conceptual, se formula normativamente y se traduce en reglas prácticas de comportamiento, derechos y obligaciones”<sup>208</sup>.

Si bien el principio de respeto por la autonomía no está de manera expresa en los tratados internacionales ni en nuestra Constitución, éste tiene su correlato o está implícito en el reconocimiento que hacen estos mismos instrumentos, a los seres humanos como seres libres.

Como se señaló en la introducción de este trabajo, la autonomía se vincula con la libertad intrínseca de los individuos y como tal, es un derecho consustancial a la calidad de ser humano y por tanto, no puede perderse por su no ejercicio o por la incapacidad de ejercerlo, lo que implica entre otras cosas que es deber del Estado, asegurar el cumplimiento y el pleno ejercicio de este derecho.

Ahora bien, resulta necesario determinar cómo se asegura el pleno derecho a la autonomía, cuando el titular del mismo no puede ejercerlo

---

<sup>208</sup> Cierco, “Principialismo (ético)”, 1306.



personalmente, cuestión que es el caso de aquellas personas que no pueden manifestar su consentimiento.

En el caso concreto de este trabajo, se trata de personas que frente al desarrollo de un protocolo científico de investigación, se les da la posibilidad de ser sujetos de ésta. Dicho protocolo de investigación puede o no serle de beneficioso al sujeto. Al ser las personas incapaces de manifestar su consentimiento un grupo vulnerable dado que no pueden expresar por sí mismos sus deseos o convicciones, es necesario que gocen de un estatuto especial de protección, de ahí que sea necesario que dicho protocolo de investigación cumpla con estándares mínimos que garanticen que el sujeto sometido a la investigación no sea vulnerado ni en sus derechos ni en sus intereses. De ello se sigue, como lo han recogido las convenciones y las pautas éticas internacionales, que el experimento debe traer aparejado un beneficio al sujeto en investigación, o que sólo puedan sufrir riesgos y costos mínimos.

Ahora bien, una vez establecida una esfera de protección respecto de la persona que no es capaz de manifestar su consentimiento, no se puede obligar a éstas a participar de un protocolo de investigación, aunque les resulte beneficioso, puesto que no sería una decisión independiente,

cuestión que vulneraría en definitiva la libertad personal del individuo. Por lo tanto, la norma residual sería el no someter al individuo al protocolo de investigación, en el sentido de que el individuo no puede ser obligado a someterse al tratamiento.

Teniendo estos mínimos establecidos, puede surgir un caso particular en que una persona desee someterse un tratamiento. Este deseo, como resulta obvio en el caso que estamos analizado, no puede expresarse de manera directa puesto que el sujeto es incapaz de comunicar si consiente o no. En este contexto surge la figura jurídica de la decisión subrogada, es decir un tercero toma la decisión por el incapaz.

Recordamos lo analizado en la introducción del presente trabajo, la decisión subrogada debiese tomarla en este caso, en términos generales, aquella persona que se encuentre en mejores condiciones de representar la voluntad del sujeto de investigación.

### **3.2 La Decisión subrogada como solución.**

Sostenemos que la figura jurídica de la decisión subrogada puede presentarse como una solución óptima a los problemas de la actual legislación.

En primer lugar, permite ejercer el derecho a la autonomía mediante esta figura. Como se señaló, debe establecerse un piso mínimo de garantías en favor del sujeto de investigación ya que este pertenece a un grupo vulnerable. Establecer una esfera de protección al individuo permite ejercer el derecho a la autodeterminación. Por su parte, el principio de autonomía debe complementarse con el principio biomédico de beneficencia, puesto que como señala Valdés:

“La decisión del paciente debiera reconocerse incluso si el médico la considera trágica o absurda, ya que durante el procedimiento del consentimiento informado, la autonomía y la autodeterminación presuponen la realización de una buena vida, de acuerdo a lo que el paciente considera que es una buena vida”<sup>209</sup>

Por lo tanto, mediante la figura de la decisión subrogada, se optimiza el principio de beneficencia toda vez que otorga al posible sujeto de

---

<sup>209</sup>Valdés, “Bioderecho, Genética y Derechos Humanos. Análisis de los alcances jurídicos del Bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de Derechos humanos de cuarta generación”, 153.

investigación acceder a una mejor vida según sus convicciones. En este sentido, también subsana el problema detectado como expresión de un extremo paternalismo, que impera hoy en nuestra legislación, dado que otorga la posibilidad de tomar una decisión en pos de los intereses del sujeto, no impidiéndosela en virtud de su protección.

Otra ventaja que supone la decisión subrogada, dice relación con el derecho consagrado en el artículo 25 en la Convención sobre Derechos de las Personas con Discapacidad, relativo a gozar del más alto nivel posible de salud. En este sentido, la crítica que señala Lavados es patente; las personas que pueden manifestar su consentimiento pueden ser sujetos de investigación y en definitiva beneficiarse de los progresos que impliquen dicha investigación, cuestión que se les está negando a personas que no pueden manifestar dicho consentimiento.

Sostenemos que la figura de la decisión subrogada, optimiza también el principio de respeto por la vulnerabilidad, puesto que este principio demanda el respeto por la condición feble del ser humano, y en este sentido ha de vincularse con el principio de ética biomédica de justicia puesto que:

“La juridificación del principio de vulnerabilidad exige entonces considerar ciertas reglas de justicia distributiva: distribución equitativa y justa de beneficios y cargas; trato igualitario, independientemente de la condición social, económica e intelectual; distribución equitativa de privilegios y

oportunidades...Esto evitaría la discriminación en el acceso a bienes y servicios sociales (como educación y salud)”<sup>210</sup>

Lo anterior tiene su correlato en el ya mencionado artículo 25 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. En este sentido, es deber del Estado hacer efectivo este derecho consagrado, cuestión que en la actual legislación no se cumple, puesto que como lo dijo Lavados, podrían beneficiarse del desarrollo del conocimiento científico aquellas personas que pueden manifestar su consentimiento, y no aquellas personas que están imposibilitadas de ello.

En este sentido, la figura de la decisión subrogada, contribuye a solucionar este problema, puesto que abre la posibilidad a personas que no puedan manifestar su consentimiento a poder beneficiarse del progreso del desarrollo científico, lo que en definitiva permite al Estado el cumplir su obligación de asegurar el máximo de salud posible a la población sin discriminación, otorgando la posibilidad a todos de superar su actual estado de vulnerabilidad, y no haciendo discriminaciones ni perjudicando a un grupo en razón de una supuesta protección.

---

<sup>210</sup> Valdés, “Bioderecho, Genética y Derechos Humanos. Análisis de los alcances jurídicos del Bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de Derechos humanos de cuarta generación”, 149.

En conclusión, la figura de la decisión subrogada, por un lado posibilita el ejercicio del derecho a la autonomía de las personas incapacitadas de ejercerlo por ellos mismos, lo que en definitiva implica un respeto a su autodeterminación y a desarrollar su vida en base a sus propias convicciones. Además, ofrece la posibilidad a todas las personas de poder gozar del máximo nivel de salud posible, no haciendo diferencias en base a discapacidades.

Proponemos que debe modificarse el actual artículo 28 de la Ley 20.584 que establece derechos y deberes de los pacientes, que debe establecerse la figura jurídica de la decisión subrogada y acoger las recomendaciones internacionales en la materia, con el objeto de asegurar la debida protección de los posibles sujetos de investigación. Realizado eso, sería posible subsanar los problemas identificados en la actual legislación, asegurar, otorgar eficacia y operatividad a los derechos fundamentales establecidos para las personas y permitir el cumplimiento de las obligaciones internacionales por parte del Estado.

## **CONCLUSIONES**

La actual legislación nacional, en el artículo 28 de la Ley 20.584, dispone una prohibición absoluta en lo relativo a la experimentación científica en personas que no pueden manifestar su consentimiento. Dicha disposición resulta problemática, en primer lugar, porque produce una contradicción normativa con el artículo 11 de la Ley 20.120 -que si bien no autoriza de forma expresa-, otorga la posibilidad experimentar con estas personas si se cuenta con la autorización de quien debe suplir su voluntad en conformidad a la ley. Otro problema identificado, es el presentado por Gina Raineri y Manuel Oyarzún, quienes señalan que la situación preocupa no sólo a los investigadores de neurociencia afectados, sino que también a los propios pacientes y a los familiares de éstos, que estando agrupados en asociaciones o agrupaciones de enfermos han manifestado rechazo por esta medida que limitaría la investigación clínica de la enfermedad de la que son portadores.

Adicionalmente, la actual legislación entra en contradicción con ciertos instrumentos internacionales, como por ejemplo, la Convención

sobre Derechos de las Personas con Discapacidad, la cual dispone en su artículo 5° el derecho a todas las personas de beneficiarse de la ley sin discriminación alguna, además del derecho al acceso al máximo de salud disponible, derecho que se ve conculcado por la ley nacional en comento.

Asimismo, la actual legislación es contraria a lo que diferentes pautas éticas internacionales aceptan en materia de investigación con personas que no puedan manifestar su consentimiento. Estas pautas consideran la posibilidad de que investigue en dichas personas, siempre que se cumplan una serie de requisitos en favor del incapaz que aseguren su debida protección y que de manera importante se materializa en la figura de la decisión subrogada.

Concluimos que el enfoque biojurídico permite abordar la problemática presentada de mejor forma toda vez que, su propia hermenéutica permite identificar de mejor forma las especificidades de los desafíos que plantea el desarrollo de la biomedicina y otorgar una solución socialmente útil y moralmente aceptable.

Teniendo como referencia los principios del bioderecho presentados por Rendtorff y Kemp, y haciendo propias las críticas que les realiza



Valdés, expusimos una caracterización de éstos. Con base en lo anterior, se puede concluir que la actual legislación vulnera el principio biojurídico de respeto por la autonomía. Como ya señalamos, la autonomía está vinculada a la libertad personal, la cual es un derecho intrínseco de las personas, que implica que aún cuando se afecte la capacidad para su ejercicio, no se pierde el derecho a ella, y la forma en que se puede ejercer el derecho es mediante la figura de la decisión subrogada, cuestión que el actual artículo 28 de la Ley 20.584 no contempla.

En lo relativo al principio de respeto por la dignidad, podría sostenerse que la actual norma está en concordancia con él pues lo que se busca es la protección de un grupo vulnerable. Como expusimos en el presente trabajo, que los seres humanos sean dignos implica entre otras cosas que tienen el derecho a ser tratados como fines en sí mismos, lo cual señala que la investigación científica realizada en seres humanos es plausible sí y solo sí se les respeta en su dignidad. Los requisitos que establecen los instrumentos internacionales y pautas éticas en esta materia, son relevantes en tanto ilustran los mecanismos existentes para asegurar el respeto de este principio. Así, las restricciones a los incentivos económicos, son expresiones de dichos mecanismos.

En lo relativo al principio de respeto por la integridad, vimos que resulta necesario para cualquier tipo de investigación en seres humanos, que se asegure el derecho que tiene toda persona de permanecer inalterable en su constitución física, psicológica, biológica y genética, y de protegerla de cualquier perjuicio, daño y alteración. Las personas que no pueden manifestar su consentimiento, son consideradas como un grupo vulnerable y por lo tanto, la exigencia en orden a observar este principio debiese ser aún mayor. Por ello, los instrumentos analizados requieren que la investigación redunde en un beneficio a estas personas y que tengan un costo y riesgo mínimos.

En relación con el principio de respeto por la vulnerabilidad, la investigación científica en seres humanos debe ser aceptada cuando se realiza con fines terapéuticos. Al ser la vulnerabilidad una condición ontológica compartida por todos los seres humanos, debe ser complementada con el principio bioético de justicia para lograr una distribución equitativa de cargas y beneficios. En este sentido, la prohibición absoluta de investigar con personas que no pueden manifestar su consentimiento priva a un grupo de la población de los beneficios en materia de salud que les pueda proveer la investigación. Concluimos que lo

anterior está en contravención con los artículos 5° y 25° de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, puesto que la ley coartaría la posibilidad de gozar del más alto nivel posible de salud, y de beneficiarse de la ley sin discriminación alguna. En definitiva, la ley en comento, en un afán de proteger a este grupo, frustra las posibilidades de lograr mejoras en su salud.

Como pudimos comprobar, los principios del bioderecho propuestos son recepcionados, como tales y como derechos subjetivos, en diversos instrumentos internacionales de derechos humanos, así como en diversas pautas éticas internacionales. Asimismo, son recogidos en nuestra Constitución, sea en su texto expreso, sea por medio del artículo 5 de nuestra Carta Fundamental, y por lo tanto, se expresan como derechos fundamentales en nuestro sistema normativo.

Para dotar de contenido normativo a estos principios, es de la mayor importancia el mecanismo de la especificación, pues permite hacerlos aplicable a la luz del caso concreto, a la vez que garantiza su vigencia en el ordenamiento nacional.

Por lo tanto, la prohibición absoluta de realizar experimentos en sujetos que no son capaces de manifestar su consentimiento nos remite a un conflicto de principios del bioderecho, que –como ya mencionamos- se expresan como derechos fundamentales en nuestro sistema normativo. Dicho conflicto de principios, conforme a lo examinado, debe utilizar el mecanismo de ponderación de principios como herramienta de análisis en el caso concreto.

El ejercicio de ponderación de principio nos exige, en primer término, identificar los principios en colisión, para determinar si la solución dada por el legislador es la adecuada. A la luz del caso concreto, los principios en conflicto son el principio de autonomía y el principio de integridad en vinculación al principio de vulnerabilidad, siempre considerando al principio de dignidad, el cual no admite ponderación. Para realizar el juicio de ponderación es menester considerar los subprincipios de idoneidad, necesidad y proporcionalidad propiamente tal. El análisis de dichos subprincipios excluye la medida de prohibición absoluta de efectuar investigaciones en sujetos que no pueden manifestar su consentimiento, fundamentalmente porque falla en optimizar los principios en conflicto, considerando que la restricción a la autonomía debe encontrarse doblemente

fundamentada de manera estricta: en primer lugar, porque el nivel de afectación es grave en el sistema de escala, y en segundo lugar, porque la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, exige la promoción y protección de los derechos de las personas con discapacidad sin discriminación.

Ahora bien, la discriminación en el caso en comento, si bien tiene base en un criterio objetivo y un fin lícito, la relación de medios y fines, que es posible observar en ella, resulta desproporcional, toda vez que redundaría en desmejorar la posición del grupo vulnerable al cual pretende proteger, considerando como elemento de juicio fundamental el derecho al acceso al máximo de salud. Por lo tanto, a la luz de lo analizado, dicha discriminación deviene en arbitraria.

Para dotar de contenido normativo concreto a un principio, existe una tendencia jurisprudencial que utiliza los estándares internacionales en materia de derechos humanos. A mayor abundamiento, tal como expusimos, en la doctrina, se propone el mecanismo de especificación para lograr dicho fin. Ambos análisis arriban a la figura de la decisión subrogada como concreción del principio de autonomía, que permite dar efectividad en el

ámbito interno a este derecho fundamental, permitiendo el cumplimiento de las obligaciones internacionales del Estado de Chile.

En consecuencia, debe primar la figura jurídica de la decisión subrogada frente al conflicto normativo, toda vez que es la solución que otorga eficacia a los derechos fundamentales de las personas con discapacidad y que, sumado a las otras medidas de protección para este grupo, resguarda de forma adecuada su vulnerabilidad y dignidad.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. ANDORNO, ROBERTO, “Dignidad Humana”, en Romeo Casabona, Carlos (director). 2011. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Granada, Editorial Comares.
2. ARBOLEDA-FLÓREZ, JULIO, “La Investigación En Sujetos Humanos: Poblaciones Vulnerables”, en Lolas Fernando y Quezada Alvaro (editores). 2003. Pautas Éticas de investigación en Sujetos Humanos, Santiago de Chile, Serie Publicaciones, programa regional de Bioética. Organización Panamericana de Salud, Organización Mundial de la Salud.
3. ARRUEGO, GONZALO, “Derecho a la integridad física y moral”, en Romeo Casabona, Carlos (director). 2011, Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Granada, Editorial Comares.
4. BEAUCHAMP, T.L. Y CHILDRESS, J.F. 2010. 6°ed. Principles of Biomedical Ethics. Oxford, Oxford University Press.
5. BEYLEVELD, D. BROWNSWORD, R. 2000. “Legal Argumentation

- in Biolaw”, en Kemp Peter, Rendtorff, Jacob, Mattsson Johansen, Niels (editores) 2000. Bioethics and Biolaw, Vol 1, Judgement of life, Copenhagen, Rhodos International Science and Art Publishares, and Centre for Ethics and Law.
6. CIERCO, CÉSAR, “Principialismo (ético)”, en Romeo Casabona, Carlos (director). 2011 Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Granada, Editorial Comares.
  7. Corte Interamericana de Derechos Humanos, caso Loayza Tamayo versus Perú (Reparaciones), Sentencia de 27.11.1998, Serie C, n. 42, Voto Razonado Conjunto de los Jueces A.A. Cançado Trindade y A. Abreu Burelli.
  8. DOLGIN, J. SHEPHER, L. 2013. 3ed. Bioethics and the Law. New York, Aspen Publishers.
  9. FADEN, R. BAEUCHAMP.T. 1986. A History and Theory of Informed Consent, Oxford University Press.
  10. FIGUEROA, GONZALO, “Bioderecho”, en Romeo Casabona, Carlos (director). 2011. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Granada, Editorial Comares.
  11. GROS ESPIELL, HECTOR. “Bioderecho Internacional”, en Romeo



- Casabona, Carlos (director). 2011. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Granada, Editorial Comares.
12. Historia de la ley N° 20.584, “Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud”. Biblioteca del Congreso Nacional. Disponible en: [www.leychile.cl](http://www.leychile.cl).
13. KEMP, PETER. “Bioethics and Biolaw in Ethics”. en Kemp Peter, Rendtorff, Jacob, Mattsson Johansen, Niels (editores) 2000. Bioethics and Biolaw, Vol 1, Judgement of life, Copenhagen, Rhodos International Science and Art Publishares, and Centre for Ethics and Law.
14. KEMP, PETER. 2003.”From Ethics to Biolaw”. en Acta Institutionis Philosophiae et Aestheticae, Tokio, Centre international pour l’ étude comparée de philosophie et d’esthétique.
15. LAVADOS, MANUEL. 2014. "La Investigación biomédica dentro del contexto de la ley 20.584." Revista Chilena de Neuro-psiquiatria. Vol52. N°2 [en línea]. Santiago de Chile. < [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-92272014000200001](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-92272014000200001)>.

16. LENOIR, NOËLLE. 2000. "Legal Argumentation in Biolaw", en Kemp Peter, Rendtorff, Jacob, Mattsson Johansen, Niels (editores) 2000. Bioethics and Biolaw, Vol 1, Judgement of life, Copenhagen, Rhodos International Science and Art Publishares, and Centre for Ethics and Law.
17. MENIKOFF, J. 2002. Law and Bioethics. Washington, DC, Georgetown University Press.
18. NASH, CLAUDIO. 2010. La concepción de derechos fundamentales en Latinoamérica. México DF, Fontanara.
19. NAVARRO ENRIQUE y CARMONA CARLOS. (editores).2011. "Recopilación de Jurisprudencia del Tribunal Constitucional (1981-2011)". Cuadernos del tribunal constitucional N° 45. Santiago de Chile.
20. RAINERI GG, OYARZÚN M. 2013. "Potencial impacto de la nueva legislación en la investigación biomédica en Chile."[en línea]. Santiago de Chile. <[http://ceish.med.uchile.cl/publicaciones\\_ceish.html](http://ceish.med.uchile.cl/publicaciones_ceish.html)> [consulta: 22 de Enero 2015].
21. RENDTORFF, J.D. y KEMP, P. 2000. Basic Ethical Principles in

European Bioethics and Biolaw, Vol I.

22. ROMERO CASABONA, CARLOS MARIA. 2011. Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, 2 tomos, Granada, Editorial Comares.
23. ROMEO CASABONA, CARLOS MARIA “Bioderecho y Bioética”, en Romeo Casabona, Carlos (director). 2011, Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Granada, Editorial Comares.
24. SASTRE CAMPO, ANA, “Aproximación general al ámbito sanitario desde la perspectiva de la Convención Sobre Derechos de Las Personas con Discapacidad”, En Sánchez-Caro, Javier y Abellán, Fernando (Coordinadores). 2012, Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Médicos de la Discapacidad, Fundación Salud, Madrid.
25. SMITH, GEORGE, P. 2012. Law and Bioethics. Intersections Along the Mortal Coil, USA, Routledge.
26. SPIELMAN, BETHANY. 2007. Bioethics in Law, New Jersey, Humana Press Inc.
27. UPRIMNY YEPES, R. Y SÁNCHEZ DUQUE, L. 2014. Derechos civiles y políticos. En: STEINER C. y URIBE P. Convención Americana sobre Derechos Humanos Comentario. Santiago, Konrad Adenauer Stiftung, Programa Estado de Derecho para Latinoamérica.

28. VALDÉS, ERICK. 2011. “El principio de autonomía en la doctrina del Bioderecho”. *La lámpara de Diógenes, revista de filosofía* (22 y 23).
29. VALDÉS, ERICK. 2013. “Bioderecho, Genética y Derechos Humanos. Análisis de los alcances jurídicos del Bioderecho europeo y su posible aplicación en Estados Unidos como fuente de Derechos humanos de cuarta generación”. *Universitas Revista de Filosofía, Derecho y Política* (17).
30. VALDÉS, ERICK. 2014. “Principalísimo y moral”. *Bioethics: Theory and Practice*, San Diego CA, Cognella Publishing University Readers.
31. VALDÉS ERICK. 2014. “El giro epistemológico de la bioética: El Informe Belmont”. *Bioethics: Theory and Practice*, San Diego CA, Cognella Publishing University Readers.
32. VALDÉS, ERICK. 2015. “Bioderecho, daño genético y derechos humanos de cuarta generación”. *Boletín Mexicano de Derecho Comparado* (144), México, Universidad Nacional Autónoma de México.
33. VALDÉS ERICK. 2015. “Haciendo más practico el principialismo: la importancia de la especificación en la bioética”. *Revista de Bioetica y*

Derecho (35), España, Universidad de Barcelona.

## **INSTRUMENTOS INTERNACIONALES.**

1. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
2. Código de Núremberg.
3. Convención Americana de Derechos Humanos.
4. Convención Europea de Biomedicina y Derechos Humanos.
5. Convención contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes, de las Naciones Unidas.
6. Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.
7. Convenio Europeo para la Prevención de la Tortura y de los Tratos o Penas Inhumanos o Degradantes.
8. Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina.
9. Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre.
10. Declaración Internacional sobre Datos Genéticos.

11. Declaración de Helsinki, sobre Experimentación Médica con Seres Humanos, de la Asociación Médica Mundial.
12. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
13. Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos.
14. Declaración Universal de Derechos Humanos.
15. Guías de Buenas Prácticas, de la Conferencia Internacional de Armonización.
16. Normas Éticas del programa de Subvenciones para la Investigación (PSI), de la Organización Panamericana de la Salud.
17. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.
18. Pautas Éticas Internacionales, para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.