

BIOÉTICA Y ANATOMOPATOLOGÍA: MUESTRAS BIOLÓGICAS E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

**JAVIER SÁNCHEZ-CARO
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE BIOÉTICA Y
ORIENTACIÓN SANITARIA
CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO
COMUNIDAD DE MADRID
ACADÉMICO CORRESPONDIENTE HONORARIO
REAL ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA
MADRID, OCTUBRE 2006**

1. LOS JUICIOS MORALES Y SU IMPORTANCIA EN EL ÁMBITO CLÍNICO

2. DIFERENCIA ENTRE LOS JUICIOS MORALES Y OTROS JUICIOS PRÁCTICOS DE LA VIDA COTIDIANA ¿EN QUÉ CONSISTE?

- **ÉTICA: CREENCIA DE QUE UNA PERSONA ACTUA CORRECTAMENTE**
- **ÉTICA: PUNTO DE VISTA UNIVERSAL**
- **ÉTICA: LAS CIRCUNSTANCIAS CONCRETAS**
- **ÉTICA: NO DIVORCIO ENTRE TEORÍA Y PRÁCTICA**
- **ÉTICA: NO ES UN CONJUNTO DE REGLAS SIMPLES**
- **ÉTICA: UNIVERSALIDAD DEL HECHO MORAL Y PLURALISMO DE LOS CÓDIGOS MORALES**

3. ¿TODO ES RELATIVO?

- EL INCONFORMISMO Y EL DESACUERDO MORAL
- LA OBJETIVIDAD DE LOS VALORES
- LOS DERECHOS HUMANOS
- LAS CUESTIONES CONTROVERTIDAS Y LOS ACUERDOS
- ÉTICA DE MÍNIMOS Y ÉTICA DE MÁXIMOS

4. EL ORIGEN DE LA MORALIDAD
5. LOS CONFLICTOS MORALES
6. ÉTICA Y MORAL
7. MORAL Y RELIGIÓN
8. ÉTICA Y DEONTOLOGÍA
9. MORAL Y DERECHO

10. DEONTOLOGÍA Y TELEOLOGÍA

- **UTILITARISMO: EJEMPLO, MENTIR AL PACIENTE EN EXPERIMENTACIÓN, SI CON ELLO EXISTE LA POSIBILIDAD DE SALVAR MUCHAS VIDAS**
- **UTILITARISMO ORIENTADO AL PACIENTE**

11. BIOÉTICA

11.1. ORIGEN

11.2. CONCIENCIA DE ABUSOS: TUSKEGEE, COMO EJEMPLO

11.3. EL PRINCIPIALISMO

- a) AUTONOMÍA VERSUS PATERNALISMO
- b) BENEFICENCIA: ¿IDEAL MORAL U OBLIGATORIEDAD?
- c) NO MALEFICENCIA
- d) EL PRINCIPIO DE JUSTICIA

11.4. LA JUSTICIA DISTRIBUTIVA: INGREDIENTES

- **ESCASEZ**
- **IGUALDAD APROXIMATIVA**
- **EGOISMO, NO GENEROSIDAD**

11.5. EL CRITERIO FORMAL

11.6. LOS CRITERIOS MATERIALES:

- **PARTICIPACIÓN**
- **NECESIDAD**
- **ESFUERZO INDIVIDUAL**
- **CONTRIBUCIÓN SOCIAL**
- **MÉRITO**

11.7. PROCESO: ESPECIFICACIÓN Y PONDERACIÓN

12. SISTEMA NACIONAL DE SALUD: EQUIDAD, IGUALDAD, SOLIDARIDAD, NECESIDAD.

NO ES UN CRITERIO UTILITARISTA, SINO DEONTOLÓGICO

13. LA PRIMACÍA DEL PRINCIPIO DE JUSTICIA

- **ESTÁ POR ENCIMA DE LA AUTONOMÍA Y DE LA BENEFICENCIA: POR EJEMPLO, LA INCAPACIDAD TEMPORAL**
- **ESTÁ POR DEBAJO DE LA NO MALEFICENCIA**

14. MUESTRAS BIOLÓGICAS E INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: LOS PRINCIPIOS EN JUEGO

14.1. DERECHOS DE LOS PACIENTES EN LA OBTENCIÓN Y USO DE LAS MUESTRAS

- POR RAZONES DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS: CI GENERAL MÁS CI ESPECÍFICO**
- SÓLO PARA INVESTIGACIÓN: CI ESPECÍFICO**
- EN ENSAYOS CLÍNICOS (POR EJEMPLO, MEDIANTE BIOPSIAS), CON FRECUENCIA MAYOR DE LA HABITUAL: CEIC**
- PROCEDENTE DE COLECCIÓN ALMACENADA SIN HABER PREVISTO EL USO PARA INVESTIGACIÓN: CI POSTERIOR**

- **MUESTRAS ANÓNIMAS O ANONIMIZADAS: PUEDEN UTILIZARSE SIN CONSENTIMIENTO, SALVO VOLUNTAD CONTRARIA DEL DONANTE (ART. 36, LEY 8/2003, DERECHOS Y DEBERES CASTILLA Y LEÓN)**
- **EL CONSENTIMIENTO ES REVOCABLE: DESTRUCCIÓN O ANONIMIZACIÓN**
- **EN CASO DE FALLECIDOS: LA OBTENCIÓN SE PRESUPONE CONSENTIDA (LEY DE EXTRACCIÓN Y TRASPLANTES, ART. 5.2 Y R. D. 411/1996, ART. 8). LA PRESUNCIÓN SE REFIERE A LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS PERO NO A DATOS (ANONIMIZACIÓN).**

14.2. GRATUIDAD DE LA DONACIÓN: EXIGE FINALIDAD TERAPÉUTICA, DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, DE REPRODUCCIÓN HUMANA O CESIÓN A OTROS INVESTIGADORES, SIN PERJUICIO DE LAS COMPENSACIONES OPORTUNAS

14.3. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL: LA MUESTRA ES SOPORTE DE INFORMACIÓN GENÉTICA

- **MUESTRAS ANÓNIMAS O IRREVERSIBLEMENTE DISOCIADAS**
- **MUESTRAS REVERSIBLEMENTE DISOCIADAS (LEY 15/1999, DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL): IDENTIFICACIÓN A TRAVÉS DE UN CÓDIGO**
- **CONFIDENCIALIDAD (CÓDIGO PENAL, ART. 199), PERO RUPTURA EN CASOS EXCEPCIONALES: GRAVE Y EVIDENTE PERJUICIO A UN FAMILIAR**

- **DERECHO A NO SABER, SALVO EXCEPCIONES**
- **DERECHOS DE ACCESO Y RECTIFICACIÓN A TRAVÉS DE UN DOCUMENTO PERO NO NECESARIAMENTE CON LA ENTREGA DE LA MUESTRA**
- **CONSERVACIÓN: CI POR PERIODO DILATADO, DE ACUERDO CON LA FINALIDAD DEL BIOBANCO**
- **CESIÓN DE LA MUESTRA: CI**

14.4. CONCLUSIÓN: REDACCIÓN DEL CI SEGÚN NECESIDADES DEL INVESTIGADOR

15.5. CREACIÓN DE FICHEROS DE CARÁCTER PERSONAL Y NOTIFICACIÓN: “HABEAS DATA”

15.6. MEDIDAS DE SEGURIDAD: DOCUMENTO DE SEGURIDAD

15.7. INTERVENCIÓN DEL CEIC ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS

BIBLIOGRAFÍA:

 **GUÍA PRÁCTICA PARA LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

INSTITUTO ROCHE, 2006

MUCHAS GRACIAS