

**LINEAMIENTOS PARA GARANTIZAR EL
EJERCICIO DE LA BIOÉTICA EN LAS
ACTIVIDADES DESARROLLADAS CON
ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS**

LINEAMIENTOS PARA GARANTIZAR EL EJERCICIO DE LA BIOETICA EN LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

INDICE		Pág.
I.	INTRODUCCIÓN	2
II.	ASPECTOS GENERALES	
	2.1. Definiciones	3
	2.2. Generalidades	3
III.	PRINCIPIOS DE LA BIOETICA APLICADO EN LAS ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS	
	3.1. No Maleficencia	4
	3.2. Beneficencia	4
	3.3. Justicia	5
	3.4. Autonomía	5
	3.5. Responsabilidad	5
	3.6. Precaución	5
	3.7. Ponderación de los principios bioéticos	5
IV.	LINEAMIENTOS DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS VIVOS Y EL AMBIENTE	
	4.1. En las investigaciones en el ambiente	6
	4.2. En las investigaciones que involucren el uso de OVM	6
	4.3. Respeto de la propiedad intelectual, conocimientos tradicionales y relaciones entre los investigadores	7
	4.4. Conformación del comité de bioética y bioseguridad	7
	4.5. Requisitos que deben cumplir los candidatos para ser miembros del Comité	7
	4.6. Funciones del comité	8
	4.7. Criterios para la toma de decisiones del comité	8
VI.	Fuentes consultadas	9

I. INTRODUCCIÓN

La inquietud humana en la búsqueda incesante de conocimientos siempre ha estado signada por el riesgo. De la capacidad humana para asumir ese riesgo han dependido en gran parte los alcances y beneficios para el bienestar general que la ciencia y la tecnología han proporcionado, aunque también se hayan producido consecuencias desfavorables en el camino.

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

De acuerdo con Picabea de Giorgiutti en su ensayo “Legislación bioética argentina para investigaciones genéticas”¹, la bioética implica una actitud y define un código de principios y de conductas. Es la adopción voluntaria y libre de una conducta. A diferencia de una ley que nos obliga a respetar las normas que nos han sido impuestas y, por lo tanto, a demostrar su cumplimiento.

Las normas legales constituyen marcos de referencia, vinculantes y obligatorios, para una adecuada convivencia en sociedad; pero no dejan de ser condiciones “de mínima”. Ordenan las conductas en función del objetivo social. En tanto que los principios éticos (de los cuales se desprenden –como señalamos– las pautas éticas) deben constituir referencias “de máxima” para el mayor bienestar de los seres humanos y demás especies del planeta.

En el año 2000, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) se pronunció, a través de su Declaración sobre Biotecnología², respecto de que la ciencia, mediante los recursos de la biotecnología, puede constituirse en herramienta valiosa para el desarrollo sustentable de la agricultura, de la pesca y la actividad forestal, y también de las industrias de la alimentación. Por ello, la FAO se ha expresado a favor de mantener y reforzar la investigación biotecnológica, incluidos los cultivos transgénicos, pero al mismo tiempo establecer las regulaciones de bioseguridad que permitan el resguardo de la salud humana y el medio ambiente.

Por otra parte, no todas las voces son coincidentes: grupos ambientalistas y ecologistas consideran que la tecnología genética es una amenaza para las variedades nativas, y responsabilizan a las grandes compañías transnacionales, productoras de semillas, de ejercer presiones políticas sobre los gobiernos para flexibilizar los controles sobre los transgénicos. Es que no se discuten exclusivamente aspectos técnicos o biológicos, sino –y fundamentalmente– intereses comerciales relacionados con las patentes de los transgénicos por un lado, y con la seguridad de los consumidores y los derechos de los agricultores por el otro. Si, por una parte, los beneficios de las aplicaciones de técnicas de ADN recombinante podría significar una mayor producción de bienes y una mejor rentabilidad de lo producido, desde el otro punto de vista se apunta a contemplar y proteger la salud humana, animal y el medio ambiente, de los riesgos potenciales de estas aplicaciones. Es así como nos encontramos –como tantas otras veces– ante la necesidad de definir los límites de la ciencia y sobre todo de la técnica y sus posibilidades¹.

¹ <http://bioetica.ancmyp.org.ar/user//files/05Giorgiutti.pdf>

² <http://www.fao.org/biotech/fao-statement-on-biotechnology/es/>

II. ASPECTOS GENERALES

2.1. Definiciones

a) Bioética

La bioética o ética para la vida, es la rama de la ética que aspira a proveer los principios orientadores de la conducta humana en el área de las relaciones entre los seres humanos y los seres vivos en general.

Se puede definir como: “estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales”³.

b) Bioética en investigación científica:

La bioética, en el contexto de la investigación científica, es una reflexión interdisciplinaria que busca orientar las acciones y decisiones en las investigaciones que afectan a los seres humanos, animales, plantas y demás seres vivos, en salvaguarda de la diversidad biológica, diversidad cultural y sustentabilidad del planeta; promoviendo la responsabilidad ética y moral de la persona a través de un proceso dialógico, reflexivo, consciente y responsable, para favorecer decisiones y actuaciones, fundamentadas en el análisis de las potenciales consecuencias de las mismas.

Por ello, es necesario aplicar procedimientos prácticos y analizar las investigaciones caso por caso, considerando las condiciones e intereses de todos los elementos que participan en la investigación, como son: (i) el investigador, (ii) la institución que respalda la investigación, (iii) el ente financiador, (iv) las personas o sujetos que participan como facilitadores de la investigación, (v) los animales, los vegetales o cualquier otro componente del ambiente, y (vi) la sociedad, como contexto, o como receptora de los resultados de la investigación, a mediano o largo alcance.

c) Bioética en las actividades de bioseguridad

Es el conjunto de acciones o medidas de seguridad requeridas para prevenir o minimizar los potenciales efectos adversos, derivados de la investigación sobre organismos vivos, y constituye un enfoque bioético que establece procedimientos muy precisos para el uso y preservación de la naturaleza. Este concepto se ha expandido al conjunto de políticas y procedimientos para la aplicación segura de la biotecnología moderna y la identificación, evaluación, gestión y comunicación de los riesgos que pudieran ocasionar el uso de Organismos Vivos Modificados (OVM).

2.2. Generalidades

En el año 1992 se llevó a cabo en Río de Janeiro, Brasil, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, generalmente conocida como la Cumbre de la Tierra, la cual apuntaba a una protección ambiental. En ella nace el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), del cual el Perú es Miembro. Uno de los temas a los que se prestó especial atención es el de los organismos genéticamente modificados (OGM), también llamados organismos transgénicos u organismos vivos modificados (OVM).

³ Reich, W., Encyclopedia of Bioethics, Schuster, New York 1978.

La posibilidad de transferir genes de una especie a otra y patentar organismos vivos modificados con utilidad industrial ha posibilitado el crecimiento enorme de la biotecnología y generado intereses comerciales.

Tal como se comentó anteriormente, la FAO se pronunció, a través su Declaración sobre Biotecnología, respecto de que la ciencia, mediante los recursos de la biotecnología, puede constituirse en herramienta valiosa para el desarrollo sustentable de la agricultura, de la pesca y la actividad forestal, y también de las industrias de la alimentación. Asimismo, se ha expresado a favor de mantener y reforzar la investigación biotecnológica, incluidos los cultivos transgénicos, pero al mismo tiempo establecer las regulaciones de bioseguridad que permitan el resguardo de la salud humana y el medio ambiente.

Las premisas filosóficas que debemos tener en cuenta cuando nos enfoquemos a la bioética de la biotecnología moderna, son las siguientes (adaptado de la ética biomédica):

- Se reconoce la necesidad de experimentación e investigación biotecnológica, pero se sostiene que el progreso científico no es motivo suficiente para justificar cualquier tipo de experimento.
- La ciencia en general, y la investigación y experimentación biotecnológica en particular, no tienen valor absoluto, sino que se ponen al servicio de la persona y de la sociedad.
- El respeto a los derechos humanos y el bienestar de la persona sujeto de investigación deben prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia.

III. PRINCIPIOS DE LA BIOETICA APLICADO EN LAS ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

La bioética es un planteamiento filosófico, por lo cual se fundamenta en principios y premisas generales, siendo una propuesta para relacionar los conocimientos científicos y sus riesgos con las visiones humanistas. La bioética toma de los planteamientos filosóficos los fundamentos que la sustentan, por ello se reconoce internacionalmente como principios de la bioética, los propuestos por Beauchamp y Childress, en su obra: "Principios de ética biomédica" (1979) los cuales son:

- 3.1. **No Maleficencia:** es la consideración más elemental cuando se reflexiona sobre los comportamientos deseables del ser humano. Este principio establece que es inaceptable la realización de proyectos de investigación cuando se presume la posibilidad de daño para cualquier forma de vida, impactos desfavorables en el ambiente y cualquiera de sus componentes, o sobre la diversidad cultural. Es un principio ético básico estrechamente ligado al Principio de Precaución, ya que en la investigación científica el no hacer daño abre el debate sobre los riesgos de la investigación científica.
- 3.2. **Beneficencia:** En el mismo espíritu de fraternidad y solidaridad humana, se estimula a la persona y a las comunidades a hacer el bien. La experimentación con humanos, animales y otros organismos vivos, sólo podrá realizarse legítimamente para mejorar la calidad de vida de los seres humanos y de la sociedad presente y futura, en proporción con el riesgo calculado, evitando el sufrimiento innecesario de los sujetos de estudios. En este caso, el propósito de la investigación en ecosistemas o sobre materiales extraídos del ambiente será obtener mejoras para la calidad de vida de sus componentes, siempre y cuando se apliquen medidas precautelares, o se realicen los estudios de impacto

ambiental y de bioseguridad correspondientes. La ejecución o viabilidad de los proyectos dependerá de la valoración previa de los beneficios y posibles riesgos.

- 3.3. **Justicia**: Consiste en reconocer y aplicar el criterio de equidad proporcionando las oportunidades que le corresponden a cada sujeto de estudio. Requiere que: (i) toda decisión que afecte a los sujetos de investigación debe tener la previsión de evitar discriminaciones de cualquier índole; por lo tanto, debe practicarse la imparcialidad en todo momento, y (ii) el bien de la persona, sujeto de estudio, se entiende dentro de un contexto y sentido colectivo, facilitando la justa ponderación entre el bien personal del individuo y el interés o beneficio de la colectividad.
- 3.4. **Autonomía**: Consiste en la potestad que tiene toda persona para tomar decisiones en torno a su vida personal, tratándose de un ser racional y consciente, con capacidad de discernimiento para orientar sus acciones y objetar aquellas instrucciones y mandatos contrarios a su conciencia.

Por esta razón se considera necesario incorporar dos principios dirigidos a todos los actores para facilitar el ejercicio de relaciones horizontales, los cuales son aplicados también a la bioseguridad, estos son:

- 3.5. **Responsabilidad**: como un principio bioético medular, ya que compete a todos los actores que participan en el proceso científico, suscita efectos en la conciencia y favorece la aplicación de los cuatro principios reconocidos. La responsabilidad proporciona independencia respecto a coacciones y coerciones, y se ejerce vinculada con otros principios y valores éticos. La persona elige su actuación en virtud no sólo de sus intereses personales o colectivos, sino de las exigencias del ideal ético que orienta su vida.
- 3.6. **Precaución**: el cual es fundamental en el análisis de riesgo, también contemplado en la Bioseguridad. Este principio plantea que la incertidumbre sobre los riesgos potenciales que una investigación pueda acarrear al ambiente, la salud o cualquier otro aspecto de la vida y sus diversas formas, es un argumento suficientemente válido para adoptar medidas preventivas en circunstancias de incertidumbre científica. En este caso, si durante la ejecución del proyecto, bien sea con seres vivos o el ambiente, se establece que los riesgos no son compensados por los beneficios, éste se debe interrumpir, aun cuando se hayan realizado previamente todas las evaluaciones de riesgo-beneficio.

3.7. Ponderación de los principios bioéticos

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

IV. LINEAMIENTOS DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS VIVOS Y EL AMBIENTE

Las investigaciones científicas o tecnológicas pueden afectar indirectamente a las personas y sus comunidades, a los animales, plantas, y otros organismos vivos y al ambiente, por lo que deben cumplir con determinadas normas, además de cualquier otra consideración bioética que fuese aplicable en cada caso.

4.1. En las investigaciones en el ambiente

En todo proyecto de investigación con el ambiente deberán tomarse las medidas necesarias para proteger el ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos y los procesos ecológicos, tomando en cuenta la diversidad cultural, de cualquier impacto negativo generado por el mismo.

Para el diseño y desarrollo de todo proyecto de investigación se considerarán los principios de precaución, prevención de daños y corresponsabilidad.

Se entiende por corresponsabilidad, al deber compartido por los investigadores, el Estado, las comunidades, colectivos e individuos, de conservar un ambiente sano, seguro y ecológicamente equilibrado. En el caso de que la investigación afecte negativamente el ambiente será responsabilidad de los involucrados en dicha investigación con el fin de restablecer el ambiente a su estado natural.

Los proyectos de investigación deben en lo posible incorporar a las comunidades locales, considerando que todas las personas tienen el derecho y el deber de participar en los asuntos relativos a la gestión del ambiente. En el caso en los que se presenten conflictos socio-ambientales derivados de la investigación, los investigadores deben propiciar un diálogo, análisis y resolución de los mismos con las autoridades gubernamentales y las comunidades, primando el interés colectivo sobre el interés de la investigación.

4.2. En las investigaciones que involucren el uso de OVM

En toda investigación en biotecnología moderna se debe considerar primero la bioseguridad, que es el conjunto de prácticas y procedimientos para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los Organismos Vivos Modificados (OVM) para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud pública, y se aplica en los proyectos de investigación y desarrollo que utilizan técnicas de Biotecnología Moderna, particularmente la obtención de organismos cuyo material genético haya sido modificado deliberadamente.

La complejidad, diversidad y especificidad de los fenómenos estudiados por la Biotecnología Moderna requiere que se aplique la Bioseguridad a través de estudios de análisis de riesgos caso por caso; es importante entender que en ningún tipo de tecnología existe riesgo cero, por lo tanto, los efectos adversos potenciales que se decidan asumir deben ser ponderados en función de los beneficios ambientales, de salud, sociales y económicos.

En los análisis del riesgo bajo condiciones de confinamiento, semi-confinamiento o campo deberán tomarse en cuenta las características biológicas de los organismos utilizados, incluyendo el material genético involucrado en la manipulación, así como los productos del(os) gen(es), información acerca del uso previsto del organismo modificado, ubicación y características geográficas, climáticas y ecológicas del

probable medio receptor, incluyendo las comunidades nativas que en él habiten, y las condiciones de liberación, si fuera el caso.

Por ello debe estar respaldada en sustento científico y deben cumplir con:

- a) Acatar las normas convencionales de protección para laboratorios que manejan organismos potencialmente peligrosos en general. Las normas de bioseguridad convencional son ampliamente conocidas, aceptadas y aplicadas en el ámbito científico nacional e internacional.
- b) Todo investigador e investigadora que realice movimientos transfronterizos, tránsito, manipulación y utilización de organismos vivos modificados (OVM) que puedan tener efectos adversos para la utilización sostenible de la diversidad biológica deben regirse por las disposiciones establecidas por las autoridades competentes.
- c) Mantener una actitud preventiva en la realización de experimentos que involucren el manejo de material genético. La motivación, el sentido común y el buen juicio son aspectos esenciales para el desempeño bioético en la investigación.
- d) Obtener los permisos que legalmente sean requeridos.

4.3. Respeto de la propiedad intelectual, conocimientos tradicionales y relaciones entre los investigadores

Debido a que la investigación científica está estrechamente vinculada con la búsqueda de la verdad, debe existir un compromiso ético de respetar la propiedad intelectual y todos sus aspectos asociados, incluyendo la propiedad intelectual colectiva de los conocimientos, tecnología e innovaciones de los pueblos indígenas, conforme a lo establecido en la normativa legal vigente.

Además, se debe valorar y considerar que los usos, costumbres, prácticas y conocimientos de los diferentes pueblos y comunidades respecto a los componentes de su ambiente y manejo de recursos naturales constituyen un valioso acervo para la identificación y conservación de la diversidad biológica del planeta. La protección de la diversidad cultural junto a todas sus expresiones constituye un imperativo ético inseparable del respeto a la dignidad humana.

Asimismo, debe reconocer y afirmar los principios de igualdad y respeto para todas las lenguas y culturas, en el entendido de que todas son igualmente dignas como productos de la creatividad humana y fuente del bienestar tangible e intangible que posibilita la convivencia, el intercambio y el desarrollo sostenible.

4.4. Conformación del comité de bioética y bioseguridad

Los centros de investigación que hagan uso de OVM deben conformar un Comité de Bioética y Bioseguridad, con el fin de asumir conscientemente un compromiso institucional ante una actividad que por ser horizontal, involucra a una diversidad de actores sociales.

Estos Comités deberían considerar lo siguiente:

4.5. Requisitos que deben cumplir los candidatos para ser miembros del Comité

- a) El Comité debe estar conformado por un equipo de personas, con un coordinador designado, que tengan las siguientes características:

- Investigadores científicos de las Ciencias Biológicas, Sociales y Humanísticas).

Este Comité puede ser ampliado hacia otras áreas del conocimiento, en la medida que se vaya desarrollando la pertinencia de la bioética hacia su concepción global. Entonces, pueden incorporarse especialistas de diferentes disciplinas que apoyen la labor (ciencias económicas, físicas, y otras especialidades), a fin de evaluar solicitudes, como por ejemplo:

- Representantes de consejos comunales, asociaciones, colectivos y otras,
 - Representante ad hoc de la comunidad (lego o no especialista), perteneciente a la comunidad donde se realice la investigación o vinculado con la problemática que se trata,
 - Asesores permanentes y asesores externos para consultas puntuales.
- b) Todos los integrantes del Comité deben conocer los principios de la bioética y bioseguridad.
- c) Debe ejecutar sus acciones con criterios interdisciplinarios; por lo que, todos sus integrantes deben tener capacidades para el desempeño en equipo, alto sentido de alteridad, espíritu constructivo y disposición comprobada para el debate y la elaboración de dictámenes fundamentados en el consenso.
- d) Los miembros del Comité deben tener reconocida solvencia moral.

4.6. Funciones del Comité

Las funciones del Comité son:

- a) Asesorar al centro de investigación en las decisiones sobre los asuntos relacionados a la bioética y bioseguridad en los proyectos que realicen sus investigadores.
- b) Elaborar pronunciamientos en Bioética.
- c) Promover la formación, difusión y divulgación de la Bioética y la Bioseguridad en el centro.
- d) Promover la toma de conciencia de los investigadores sobre su responsabilidad en los aspectos bioéticos inherentes a sus actividades.
- e) Asegurar que cualquier consideración bioética a las cuales dé lugar un determinado proyecto, esté satisfactoriamente resuelta, tanto en la teoría como en la práctica, pudiendo para ello solicitar información in situ durante la ejecución de la investigación, según lo considere necesario.
- f) Revisar y actualizar periódicamente el contenido del código de bioética y bioseguridad del centro.

4.7. Criterios para la toma de decisiones del Comité

- a) Todo proyecto sometido a la consideración del Comité, debe contar con la recomendación favorable de la entidad responsable.
- b) Las resoluciones del Comité se deben tomar por consenso, ya que la esencia del debate en esta materia consiste en una deliberada búsqueda del acuerdo. En aquellos casos en los cuales se dificulte el acuerdo unánime se optará por ampliar la consulta sobre el tema, inclusive a través de una asesoría externa.
- c) Cuando se traten asuntos en áreas del conocimiento que no sean del dominio de los miembros del Comité, se solicitará asesoramiento externo.
- d) Tanto los miembros del Comité deben respetar el principio de confidencialidad de los asuntos tratados.
- e) Los miembros del Comité no podrán participar en la evaluación ni en la deliberación sobre proyectos de investigación en los cuales participen.

V. FUENTES CONSULTADAS

- Contreras, R. Introducción a la bioética la ingeniería genética, la biotecnología y la reprogramación: retos para el hombre de la postmodernidad. Universidad de Los Andes, Venezuela. 2004.
- Reich, W. Encyclopedia of bioethics, Schuster, New York, 1978.
- Martínez, E. Genética y bioética: Dos espacios convergentes. Buenos Aires. 2013. ISBN 978-987-02-6663-1
- FAO. Declaración de la FAO sobre biotecnología, Japón, 2000.