

**No todo vale**  
**¿Qué hace un científico hablando de ética?**

*Lluís Montoliu*

N E X T —  
D O O R . . .  
P U B L I S H E R S

© Del Autor:  
Lluís Montoliu

© Next Door Publishers  
Primera edición: marzo 2024

ISBN: 978-84-127532-6-4  
DEPÓSITO LEGAL: NA 148-2024

Reservados todos los derechos. No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea mecánico, electrónico, por fotocopia, por registro u otros medios, sin el permiso previo y por escrito de los titulares del *copyright*.

Next Door Publishers S.L.  
c/ Emilio Arrieta, 5, entlo. dcha., 31002 Pamplona  
Tel: 948 206 200  
E-mail: [info@nextdooreditores.com](mailto:info@nextdooreditores.com)  
[www.nextdoorpublishers.com](http://www.nextdoorpublishers.com)

Impreso por Alzate  
Impreso en Navarra, España

Diseño: Ex. Estudi  
Diseño de cubierta: Horixe Diseño  
Editora: Laura Morrón Ruiz de Gordejuela  
Corrección y composición: NEMO Edición y Comunicación, SL

# Índice

<b>Prefacio</b> .....	11
<b>Prólogo: ¿Qué hace un científico hablando de bioética?..</b>	25
<b>1. ¿Qué es esto de la bioética?</b> .....	29
<b>2. Cuando la investigación involucra a otros seres humanos</b> .....	55
<b>3. Investigación con embriones y células de seres humanos</b> .....	89
<b>4. Investigación con animales</b> .....	125
<b>5. Otros aspectos éticos relevantes en la investigación en ciencias de la vida</b> .....	191
<b>6. La bioética en la inteligencia artificial y la robótica</b> ...	235
<b>7. Los nuevos retos y dilemas de la bioética</b> .....	261
<b>Epílogo</b> .....	321



*A Henrietta,  
para que no solo sus células sino su  
memoria persista en todos nosotros  
y no la olvidemos jamás.*



# Prefacio

Imagina que estás de turismo por el Amazonas, rodeado de naturaleza por todas partes. Un día tropiezas con unas curiosas hormigas rojas que viven en lo alto de unos árboles y, como eres científico (y, por lo tanto, curioso), recoges unas cuantas y las metes en una caja de pastillas de regaliz, que vacías para la ocasión. Cuando llegas a España, te llevas las hormigas al laboratorio y preparas un batido con ellas, que analizas a continuación en un aparato para conocer los compuestos que contienen. Te llama la atención uno de ellos y decides probarlo sobre unas células tumorales que tienes creciendo en el incubador. Y al día siguiente, ¡oh, sorpresa!, la mayoría de esas células han muerto. ¡Has descubierto la cura del cáncer! Inmediatamente recuerdas que a tu sobrina le acaban de diagnosticar una leucemia, y tu tía abuela malvive con un cáncer de útero. Y se te ocurre pincharles el compuesto extraído de tus hormigas para curarlas.

Parece el argumento de una película (y, en parte, lo es)<sup>1</sup>. ¿Qué es lo que crees que está mal de toda esta historia? Yo te lo diré: prácticamente todo. Ni puedes sacar de un país extranjero un recurso genético propio (las hormigas) sin permiso, ni puedes introducirlas en España sin control, ni puedes empezar a investigar sobre ellas en un laboratorio sin la correspondiente autorización, ni, sobre todo, puedes administrar un compuesto experimental desconocido a personas,

---

1. *Los últimos días del edén* (1992), película dirigida por John McTiernan y protagonizada por Sean Connery.

niños o mayores, sin haber valorado antes su seguridad y eficacia en células y animales, y sin haber realizado todas las pruebas preceptivas que nuestra legislación requiere para el desarrollo de cualquier medicamento.

Las investigaciones biomédicas suelen ser complejas y deben abordarse de forma regulada y pautada, analizando qué podemos y qué no debemos hacer en cada paso. De todo ello se ocupa la bioética y en este libro quiero hablarte de esta disciplina esencial para toda investigación en biomedicina.

«Bioética» es una palabra que, aceptémoslo, asusta un poco. Sobre todo si no se conoce de qué se ocupa esta importante disciplina encuadrada dentro de la ética, que es una rama de la filosofía. Pero, una vez descubres para qué sirve la bioética, te das cuenta, de inmediato, de su enorme relevancia. De su trascendencia en multitud de aspectos de la investigación que realizamos con otros seres humanos, con animales o con el medioambiente, por nombrar tres campos amplios donde la bioética tiene mucho que decir.

No todo lo que sabemos o podemos hacer lo debemos hacer. De eso se ocupa la bioética. De analizar en detalle todos los datos de una propuesta experimental para concluir si ese proyecto es oportuno que se lleve a cabo o no. Si es éticamente aceptable, de acuerdo con las normas y leyes que nos hemos dado como sociedad y a nuestro código de moral, o si contraviene alguno de estos preceptos y entonces debemos concluir que ese experimento no debe realizarse.

¿Debemos crear quimeras con una parte animal y otra humana? ¿Por qué el uso de placebo no está recomendado en todos los ensayos clínicos? ¿Cuál es el nivel de protección que deben recibir los embriones humanos sintéticos? ¿Podemos realizar cualquier experimento que se nos ocurra con animales? ¿Podemos infectar a personas sanas con un virus potencialmente mortal para investigar el progreso de la enfermedad? ¿Existen ya métodos alternativos para terminar con la experimentación animal? ¿Tengo que preocuparme si el ex-

perimento que he diseñado tiene una aplicación militar? ¿Por qué no es una buena idea intentar clonar a un ser humano? ¿Puedo usar células de una persona en mi investigación sin su consentimiento? ¿Qué responsabilidad tengo si el nuevo método que he descrito puede tener usos malévolos? ¿Puedo empezar a probar la efectividad de una vacuna en niños sin haberla probado antes en adultos? ¿Por qué no debo enrolar a los habitantes de unas aldeas africanas en la validación de un arriesgado tratamiento experimental si el supuesto beneficio alcanzaría a toda la población en general?

Estas son algunas de las situaciones que surgen en la biología, biomedicina o biotecnología actuales. Y a todas estas preguntas debe dar respuesta la bioética. Quisiera pensar que resulta evidente darse cuenta de que la bioética ocupa una posición central en el progreso científico y técnico, aunque a menudo este papel relevante no le sea reconocido. Parece que nos interesa más resaltar siempre científica y mediáticamente todo lo que podemos hacer con las nuevas técnicas antes que detenernos a reflexionar sobre lo que deberíamos o no hacer, tras considerar todos los potenciales peligros y riesgos, frente a los supuestos beneficios de esos avances científicos. De todas estas cuestiones trata la bioética, y es de lo que pretendo hablarte en este libro.

Esto que tienes entre las manos no es un libro de bioética al uso. Los hay y muy buenos a tu disposición si te interesan los aspectos más formales, históricos y académicos de esta materia, de la ética aplicada a las ciencias de la vida. Este libro es un intento de compartir las incertidumbres, los riesgos, los potenciales beneficios y las innegables consecuencias, no tan deseables, que conlleva cualquier acto humano, como es cualquiera de los avances científicos en biología, biomedicina y biotecnología. En estos tiempos en los que todo transcurre a velocidades inusitadamente altas, pretendo invitarte a que me acompañes en esta reflexión tranquila, en voz alta, sobre lo que ahora sabemos y podemos hacer en ciencia. Pero, sobre todo, una

reflexión sobre si deberíamos hacer o poner en marcha todo aquello que la tecnología nos permite hoy en día. Te adelanto ya mi respuesta a esta pregunta: no. O, mejor dicho, no necesariamente. Ya puedes ver que este es un libro en el que los matices son muy importantes. En este libro desarrollo por qué creo que determinados experimentos frontera propuestos requieren una reflexión pausada antes de acometerlos. Y que esta reflexión debe ser abierta, inclusiva e involucrar a diferentes grupos de la sociedad, no solamente a los científicos.

La ciencia suele presentarse como un ejercicio de creatividad y libertad absolutas. Nada limita la imaginación, la curiosidad o las ganas de innovar que caracterizan a los investigadores. Los avances científicos siempre suelen ir por delante de nuestra legislación, de nuestras normas. Y eso ha sido así a lo largo de la historia. Es imposible legislar sobre lo que no se conoce. Por eso las leyes van, paulatinamente, adaptándose al conocimiento científico de cada momento, aunque a veces no a la velocidad que desearíamos. Esto podría llevarnos a pensar que la ciencia no necesita leyes, no necesita regulación. Que las personas que nos dedicamos a la ciencia podemos hacer y deshacer todo aquello que se nos antoje. Nada más lejos de la realidad. ¡Pues claro que en ciencia existen normas!

Como cualquier otro colectivo en la sociedad, ya sean ferreteros, juezas, pilotos de avión, políticas, taxistas, fruteros, abogadas..., todos ellos se rigen por unas normas de obligado cumplimiento dentro de su gremio. Por supuesto, los científicos debemos cumplir todas las leyes, especialmente las que afectan a nuestro trabajo. Y no solamente las leyes. Tenemos la obligación de seguir las recomendaciones y estándares éticos de comportamiento que la sociedad nos demanda. Es nuestro deber desarrollar nuestro trabajo dentro de un marco delimitado por las normas que regulan la denominada «integridad científica», como patrón de conducta en investigación asociado al seguimiento y la promoción de principios éticos y deontológicos que inspiran y garantizan el desarrollo de la profesión con responsabili-

dad y con rigor. Por eso, prácticamente todas las instituciones científicas tienen sus códigos de buenas prácticas científicas<sup>2</sup> (o, si no los tienen, se adhieren a otros códigos generales nacionales o internacionales existentes)<sup>3</sup>, que especifican todo aquello que puede y debe hacerse, así como todo aquello que ni podemos ni debemos hacer. La profesión científica no está, pues, exenta de un código deontológico que todos sus integrantes debemos cumplir.

Sería iluso por mi parte, una ingenuidad, pensar que la mera existencia de estos códigos deontológicos de buenas prácticas y recomendaciones éticas es suficiente para prevenir cualquier vulneración de la integridad científica. De la misma manera que el tener un código penal que determina lo que es delito y lo que no lo es, y que castiga a los delincuentes tras ser juzgados, no evita la delincuencia, el tener un código de buenas prácticas científicas o unos estándares éticos de referencia no impide que determinados investigadores se los salten, los incumplan y vulneren, y realicen acciones inadecuadas, condenables y alejadas de todo comportamiento ético deseable. Este fue un tema tratado de forma exquisita por Juan Ignacio Pérez y Joaquín Sevilla en *Los males de la ciencia*<sup>4</sup>, otro estupendo título de la colección El Café Cajal de la editorial Next Door Publishers.

Somos humanos, y por ello imperfectos, volubles, influenciables, en ocasiones soberbios, egoístas, mentirosos o mesiánicos. Por supuesto, también los humanos que nos dedicamos a esta bendita profesión científica. Por eso, nuestro pequeño universo de investigación

---

2. Como ejemplo de código de buenas prácticas científicas, os invito a revisar el del CSIC, cuya segunda edición lanzamos en 2021: <https://www.csic.es/es/el-csic/etica/Integridad-cientifica-y-buenas-practicas>.

3. La última edición (2023) del Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación publicado por ALLEA (All European Academies) puede descargarse en este enlace: <https://allea.org/code-of-conduct/>.

4. <https://www.nextdoorpublishers.com/libros/los-males-de-la-ciencia/>.

también está poblado con personas amorales, capaces de tomar atajos, de engañar, falsificar o aprovecharse de los descubrimientos ajenos en su propio beneficio. Por eso, necesitamos estos códigos y normas éticas que deben proteger a todos los protagonistas de nuestra actividad científica en las ciencias de la vida, ya sean plantas, animales o, especialmente, otros seres humanos. Por eso existen los diferentes tipos de comités de ética, cuya labor es tan relevante. Son estos comités los que deben evaluar la oportunidad de realizar un determinado experimento, teniendo en cuenta todos sus riesgos, valorando sus potenciales beneficios y su adecuación a la legislación y a las recomendaciones éticas vigentes. Y apostando por aquellos experimentos en los que los beneficios superen ampliamente a los riesgos inherentes al proyecto científico propuesto<sup>5</sup>. Y por eso hay experimentos que no son aprobados por dichos comités. Experimentos que incumplen alguno de los preceptos básicos del código de buenas prácticas o alguna norma o ley de obligado cumplimiento. Y por eso, a pesar de que podemos hacer muchas cosas hoy en día, debemos preguntarnos en todo momento si deberíamos llevarlas a la práctica todas ellas. Y, seguramente, lleguemos a la conclusión de que hay usos potenciales que no deben ser explorados, por los riesgos importantes que conllevan o por no estar del todo claro si aquella aplicación va a proporcionarnos ciertamente algún beneficio, y sí, probablemente, perjuicios que no necesitamos afrontar como sociedad.

Este tampoco es un libro con pretensión de ser exhaustivo. No pretendo cubrir todos y cada uno de los retos actuales en biología, biomedicina y biotecnología que se derivan de la aplicación de los nuevos métodos y avances científicos. Me he centrado en los apar-

---

5. Estos son los principios del consecuencialismo, por el cual juzgamos si algo es bueno o está bien teniendo en cuenta sus consecuencias, y cuya teoría moral más conocida es el utilitarismo, formulada por el filósofo británico Jeremy Bentham, a caballo entre los siglos XVIII y XIX.

tados de ciencias de la vida que afectan, principalmente, a los seres humanos y a los animales, a lo que habitualmente denominamos «biomedicina». Aunque los mencionaré, no desarrollaré en detalle los aspectos bioéticos de la investigación y el trabajo con las plantas, como, por ejemplo, el uso de plantas transgénicas, dado que ya existen diversos libros específicos que abordan este tema de forma cercana<sup>6</sup> y profesional<sup>7</sup>.

Y todo ello he pretendido hacerlo de una manera sencilla, alejada del argot académico, acercando la bioética a todo el mundo. Permitiendo que todos podamos comprender los límites que existen en la ciencia y quién se encarga de supervisarlos. Con un lenguaje llano, pero no exento de rigor, ilustrado con múltiples ejemplos y anécdotas, para que la lectura sea placentera y entretenida. E incluyendo diversas fuentes de información adicional en notas al pie de página, para que quien lo desee pueda ampliar cualquiera de los aspectos que comento.

En este libro comparto los filtros y regulaciones que nos aplican a los científicos. Buscando mantener o aumentar la confianza que, como colectivo, todavía mantenemos en la sociedad, que nos sitúa regularmente en los primeros puestos, detrás de médicos y profesores, como cada dos años recoge la *Encuesta de percepción social de la ciencia y la tecnología* que realiza y publica la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT).

Agradezco de corazón a Pere Puigdomènech Rosell<sup>8</sup> y a José Ramón Amor Pan<sup>9</sup>, grandes referentes en bioética, su amabilidad y generosidad al haber aceptado escribir el prólogo y el epílogo de este libro, respectivamente.

---

6. MULET, J. M., *Transgénicos sin miedo*, Ediciones Destino, 2017.

7. BELTRÁN, J. P., *Cultivos transgénicos*, colección ¿Qué Sabemos De?, Editorial Catarata y CSIC, 2018.

8. <http://www.puigdomenech.eu/>.

9. <https://es.linkedin.com/in/josé-ramón-amor-pan-5232aa103>.

Con Pere Puigdomènech, profesor de investigación emérito del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) en el Centro de Investigación en Agrigenómica<sup>10</sup> (CRAG-CSIC/IRTA/UAB/UB), me unió inicialmente una relación laboral, profesional, que ha derivado en una amistad, y en el enorme respeto que le tengo. Pere fue mi primer mentor en ciencia, quien me dirigió la tesis doctoral a finales de los años ochenta en el Centro de Investigación y Desarrollo (CID) del CSIC en Barcelona. Pere fue también quien me permitió conocer a mi segundo gran mentor en ciencia: Günther Schütz, con quien realicé mi estancia posdoctoral en Heidelberg. Y Pere es también alguien con quien, treinta siete años después de conocerlo, sigo conversando regularmente sobre ciencia y sobre los temas éticos que nos afectan. Me siento orgulloso de tener abierta esta vía de comunicación, tras tantos años, con quien primero me mostró el camino de la ciencia, quien me permitió trabajar en genética, en biología molecular, lo que siempre había querido desde que en 1.º de BUP (hoy, 3.º de la ESO) un profesor de biología, don Saturnino Valle, me habló por vez primera de Mendel. Con Pere también aprendí y comparto el interés y preocupación por la ética de la ciencia y por los diferentes dilemas suscitados, primero por los organismos modificados genéticamente, los comúnmente llamados «transgénicos», y más recientemente con las aplicaciones derivadas de la edición genética en biotecnología y agricultura. Pere Puigdomènech es actualmente miembro del recientemente constituido Comité Español de Ética de la Investigación (CEEI) y presidente del Comité para la Integridad en la Investigación en Cataluña (CIR-CAT). Pere fue quien reorganizó y profesionalizó el Comité de Ética del CSIC en 2008, y su primer presidente hasta 2012. Años después, yo seguiría sus pasos cuando la presidenta del CSIC también me nombró presidente de ese mismo comité, cargo que ejercí entre julio de 2020 y enero de

---

10. <https://www.cragenomica.es/staff/pere-puigdomenech>.

2022. Mantengo mi colaboración con el panel de ética del Consejo Europeo de Investigación (ERC) e imparto numerosas clases y charlas sobre ética de la ciencia e integridad científica por todas las instituciones del país. Los aspectos formativos de estos dos temas, transversales en ciencia, considero que son esenciales en la educación de cualquier persona que desee dedicarse a la investigación científica. Y todo ello lo descubrí con Pere.

A José Ramón Amor Pan, doctor en Teología Moral, diplomado en Derecho y máster en Cooperación al Desarrollo, a quien también admiro profundamente, lo conocí unos diez años más tarde que a Pere, a finales de los años noventa, cuando me instalé en Madrid (cuando, literalmente, caí de Júpiter en un entorno totalmente desconocido por mí) e inicié mi laboratorio en el Centro Nacional de Biotecnología (CNB) en el campus de Cantoblanco. Muy cerca de allí, en la carretera del Goloso, estaba, y sigue estando, la cátedra de bioética de la Universidad Pontificia Comillas, que dirigía por aquel entonces Javier Gafo<sup>11</sup>, una de las referencias destacadas de la bioética en España, y mentor de José Ramón. A través de Gafo y de su discípulo José Ramón, y otros profesores, amigos y colegas, como Carlos Alonso, Diego Gracia, Lydia Feito, Francesc Torralba, Manuel de los Reyes, Marisé Borja..., empecé a asistir a los seminarios interdisciplinarios de esa cátedra<sup>12</sup>, que para mí fueron extraordinariamente educativos, una fuente de conocimiento sobre esta materia. Fue en esos seminarios de finales del siglo pasado y principios del actual donde realmente me familiaricé con los pilares de la bioética, que no había tenido ocasión de aprender anteriormente de forma reglada. Retomé contacto con José Ramón pasados los años impartiendo clases en el máster de bioética que dirigió en la universidad de A Coruña, y en los últimos años he vuelto a reconectar con nuevas

---

11. <https://www.bioeticadesdeasturias.com/j-gafo-un-pionero-de-la-bioetica/>.

12. <https://www.comillas.edu/catedras-de-investigacion/catedra-de-bioetica/>.

clases y colaboraciones en la nueva institución en la que trabaja: la Fundación Pablo VI<sup>13</sup>, donde es el director del Área Académica de la Fundación y decano comisario de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociología, además de coordinador del Observatorio de Bioética y Ciencia.

He querido contar con la colaboración, los comentarios y las sugerencias tanto de Pere como de José Ramón, como representantes de lo que podríamos llamar una ética laica y una ética religiosa, cristiana, respectivamente. Respetando las creencias de cada cual, debo decir que comparto y aspiro a tener muchos de los valores que acompañan a estos dos grandes expertos en bioética, y me siento muy cómodo conversando con los dos, escuchando y aprendiendo de ellos. Ambos se prodigan en la prensa. Os invito a leer los artículos de Pere Puigdomènech en *El País*<sup>14</sup> o *El Periódico*<sup>15</sup>, o los artículos de José Ramón Amor Pan en *La Voz de Galicia*<sup>16</sup>, junto con sus diversos libros sobre bioética<sup>17</sup>, y descubriréis interesantes reflexiones sobre los temas incluidos en este nuevo libro.

Esta es ya mi cuarta colaboración con la editorial Next Door Publishers. La buena sintonía y confianza que mantengo con Oihan Iturbide y Laura Morrón me han permitido ir planteándoles sucesivos libros con los temas que me apasionan, con los que trabajo, de los que me gusta hablar y escribir. Empecé con la revolución CRISPR, contando la historia de las personas que desarrollaron las herramientas de edición genética con el libro *Editado genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*, en esta misma colección, El Café Cajal, cuya primera edición publicamos en 2019. A la que

---

13. <https://www.fpablovi.org/quienes-somos/equipo>.

14. <https://elpais.com/autor/pere-puigdomenech/>.

15. <https://www.elperiodico.com/es/autor/pere-puigdomenech-1834>.

16. <https://www.lavozdeg Galicia.es/firmas/jose-ramon-amor-pan/>.

17. <https://www.todostuslibros.com/autor/amor-pan-jose-ramon>.

siguieron una segunda y una tercera edición, en 2020 y 2021, respectivamente. Después di rienda suelta a mi interés por la pigmentación de seres humanos y otros animales, tanto por su presencia, como por su ausencia, hablando de los genes que la regulan: los *Genes de colores*, un libro bellísimamente ilustrado por Jesús Romero, que salió publicado en 2022 en la colección Lienzos y Matracas. En 2023 abordé otro de mis temas favoritos, al que dedico la mayor parte de mi tiempo de investigación y divulgación actualmente: las enfermedades raras. El libro que publicamos, *¿Por qué mi hijo tiene una enfermedad rara?*, viene a ser un compendio de respuestas a las muchas preguntas que asaltan a una familia tras descubrir que su hijo tiene alguna de las miles de enfermedades congénitas minoritarias que conocemos. Y ahora, en 2024, lanzamos este nuevo libro con el que cubro otro más de los aspectos profesionales que más me han acompañado en mi carrera profesional: los aspectos éticos de la investigación científica, las reflexiones sobre lo que podemos y lo que debemos hacer. Espero que esta cuarta aventura literaria de divulgación tenga tan buena acogida como los tres títulos anteriores. Vaya de forma anticipada mi agradecimiento sincero a ti, lector o lectora, que ahora tienes este libro entre tus manos. Confío en que este libro te permita descubrir o refrescar la memoria sobre la supervisión y la regulación que deben existir en los experimentos científicos. Sobre la necesidad de que estos sean evaluados por comités de ética que se encarguen de verificar la adecuación de las propuestas de investigación a la legislación y normativa vigentes, así como de confirmar el respeto absoluto a los estándares éticos que la sociedad nos demanda.

Mi agradecimiento y cariño también a mi mujer e hijos, mi familia, mis amigos, las muchas personas que conviven con alguna enfermedad rara y de quienes tanto he aprendido, los colaboradores de mi laboratorio en el CNB, actuales y pasados, y los miembros de todos los muchos comités de ética de los que he formado parte. Y también a todos los que seguís mis escritos, artículos, vídeos, podcast,

## No todo vale

comentarios en redes sociales, intervenciones en radio y televisión, y los encontráis de algún modo interesantes, bien sea para entretener, para aprender o para servir de alguna ayuda. Todos vosotros me transmitís la fuerza y convicción que necesito para seguir investigando y divulgando diariamente con la misma pasión con la que empecé hace ya casi cuarenta años.

Lluís Montoliu, diciembre de 2023

**«No todo lo  
que sabemos o  
podemos hacer  
lo debemos  
hacer. De eso  
se ocupa la  
bioética».**



# Prólogo: ¿Qué hace un científico hablando de bioética?

Un investigador que trabaja actualmente en alguna de las temáticas más dinámicas de la biología no puede ignorar las implicaciones de su trabajo en lo que, en términos generales, denominamos bioética. Esto es así porque, desde hace tiempo, de hecho, desde la segunda guerra mundial, en la mayoría de los países se ha decidido que la investigación científica solo tiene sentido si el trabajo se hace con el máximo respeto hacia aquellas personas que intervienen en los experimentos que se llevan a cabo. Y no sólo se requiere el respeto hacia las personas, sino también hacia animales de experimentación o el entorno ecológico. Una consecuencia de ello es que, cuando el investigador justifica su trabajo frente a agencias de financiación o su propio entorno institucional, tiene que responder de las condiciones en que trabaja y las consecuencias de lo que lleva a cabo. Explicitar el conocimiento de las reglas bioéticas del trabajo de investigación y su seguimiento se ha convertido actualmente en un hábito reconocido por quienes trabajan en ciencia.

En su trabajo de cada día, el investigador debe tener en cuenta las reglas que se han establecido para la investigación científica y, por tanto, debe tener un buen conocimiento de ellas y, evidentemente, estar dispuesto a cumplir con ellas. Pero la aplicación de estas reglas puede ser compleja y por ello se establecen comités que realizan una tarea de informar los proyectos y hacer su seguimiento. La aprobación de un comité de ética puede ser un requerimiento imprescindible para que un proyecto de investigación pueda desarrollarse. Ello

implica una participación de científicos en estos comités, pero también de miembros de otras disciplinas, como la filosofía o el derecho, entre otras. La deliberación entre profesionales de disciplinas distintas es esencial y la participación de científicos, también. La ciencia avanza muy deprisa y que en estas discusiones se tenga en cuenta el estado de la cuestión es crucial. También lo es, está claro, en el momento en el que se elaboran las reglas o se dictan las leyes. Que quienes lo hagan estén informados por científicos es imprescindible, aunque no siempre ocurre.

Una consecuencia de lo anterior es que es importante que los ciudadanos en general tengan un buen conocimiento de estas cuestiones. Las reglas que rigen la experimentación científica están sustentadas en los valores de los que se reclama la sociedad y que deben ser respetados. Algunas veces, la defensa de estos valores puede dar lugar a posiciones encontradas y lograr un buen equilibrio entre ellas no siempre es fácil. Por ejemplo, para los ciudadanos es importante que la experimentación en humanos de nuevos tratamientos médicos se haga con el máximo respeto a los participantes, lo cual puede implicar procedimientos que toman su tiempo. Los pacientes que están a la espera de estos nuevos tratamientos pueden desear que estos procedimientos se aceleren al máximo. A veces, los pacientes, los médicos que los tratan y, a veces también, las empresas que invierten en su desarrollo pueden considerar que los requerimientos éticos alargan innecesariamente la experimentación cuyos resultados esperan con impaciencia. Por eso es imprescindible que los ciudadanos estén bien informados de las reglas que la sociedad impone a la investigación.

Los valores sociales que sustentan las reglas bioéticas y que están determinados directa o indirectamente por los ciudadanos evolucionan en el tiempo. Cada sociedad los define de la manera que considera acorde con su forma de ver la sociedad y la vida. La bioética informa de las reglas en que se desarrolla la ciencia, pero también de aspectos importantes de la vida de los ciudadanos. La manera

en que se inicia la vida y cómo se termina son objeto de discusiones complejas en los diferentes países que dan lugar a reglas bioéticas específicas. También en estos casos la presencia de científicos en las instancias que se ocupan de la aplicación de estas reglas es esencial para poder transmitir el mejor conocimiento y la evolución de las técnicas disponibles en cada momento. El científico participa de estas discusiones que se desarrollan a diferentes niveles. Sin embargo, la última palabra la tiene el ciudadano, que debe estar bien informado de las cuestiones de que se trata. Esta es la razón por la que cualquiera puede, y quizá debe, leer un libro como el presente. El ciudadano debe ser consciente de que la ciencia se desarrolla en unas condiciones estrictas que están definidas por leyes y reglamentos, y el científico debe recordar en cada momento que estos existen y son de obligado cumplimiento. El entorno es cambiante, la ciencia tiene una evolución que, a veces, es fulgurante y las reglas tienen que adaptarse a las nuevas condiciones. Y la sociedad también cambia. Los valores que sustentan una sociedad son objeto de equilibrios delicados que siguen la evolución misma de la sociedad. Muchos estamos convencidos de que cuanto mejor informados estemos a la hora de tomar decisiones personales y colectivas de mejor calidad deberían ser estas. Y estas decisiones pueden afectar a cuestiones importantes de nuestras vidas. Este es uno de los mensajes claves del libro que el lector tiene entre sus manos.

Pere Puigdomènech, profesor de investigación emérito del CSIC  
en el Centro de Investigación en Agrigenómica (CRAG).  
Barcelona.

**«Es  
imprescindible  
que los  
ciudadanos estén  
bien informados  
de las reglas  
que la sociedad  
impone a la  
investigación».**

1

## ¿Qué es esto de la bioética?

He perdido la cuenta ya de las innumerables clases que he impartido sobre bioética, sobre ética de las ciencias de la vida y sobre integridad científica, en centros de investigación, universidades e instituciones tanto de nuestro país como del extranjero. Y siempre intento ponerme en el lugar del asistente a estas charlas. Sé, por experiencia, que no son clases a las que los alumnos asistan a la carrera, ávidos de aprender. *A priori*, a no ser que sea un tema que les interese especialmente, asistir a una clase de bioética me temo que no es la primera elección de muchos investigadores, especialmente los jóvenes, los que se inician en el mundo de la investigación. Bioética suena a normas, a moralidad, a filosofía, a códigos, a leyes, incluso puede relacionarse a veces con la religión. Para aquellos que nos dedicamos a las ciencias experimentales, las ciencias de la vida, (los de «ciencias»), las clases de bioética suelen interpretarse como temas accesorios, seguramente innecesarios, en apariencia ásperos, poco atractivos. Son temáticas que asumimos que serían de interés para otros, del campo de las humanidades (los de «letras»), no para nosotros. Con todos estos clichés y lugares comunes, inconscientemente estamos reproduciendo, una vez más, la triste separación académica entre ciencias y letras, entre ciencia y humanismo, como si fueran dos compartimentos estancos. Y esto es una gran equivocación. Afortunadamente, son ya bastantes las universidades que incorporan programas de formación trans-

versales que combinan ciencia y humanismo, o ciencia y ética, o ciencia y filosofía<sup>18</sup>.

Por todo ello, el reto que tengo ante una clase de introducción a la bioética es doble. No solo tengo que dar las claves, enseñar los conceptos y explicarlos. Tengo también que suscitar el interés de los alumnos. Tengo que conseguir que una o varias horas de clase les resulten atractivas. Que comprendan que es indispensable tener presentes los principios de la bioética en su investigación, y todo lo que de ellos se deriva en forma de leyes, normas y recomendaciones éticas que deben cumplirse. Y esto es lo que quiero hacer ahora contigo: que leas este capítulo con interés y que al final de este te convenzas de la relevancia de la bioética en las ciencias de la vida.

Pero, no te asustes, no te voy a «dar una clase». Voy a comentarte los elementos fundamentales que conforman y definen la bioética y su origen, y a explicar brevemente su historia, que es mucho más reciente de lo que probablemente imaginas. Estos elementos esenciales de la bioética me servirán para comentar los diferentes temas que aparecerán en los capítulos siguientes. Naturalmente, puedes obtener información adicional sobre bioética en otros libros cuya lectura te recomiendo<sup>19</sup>, si tienes un mayor interés en esta materia.

---

18. [https://www.ucm.es/estudios/masterformacionpermanente-ciencia\\_y\\_filosofia\\_construyendo\\_el\\_futuro\\_7](https://www.ucm.es/estudios/masterformacionpermanente-ciencia_y_filosofia_construyendo_el_futuro_7).

19. Algunos libros generales sobre bioética en español:

GRACIA, D., *Fundamentos de bioética*, Editorial Triacastela, 1989.

AMOR PAN, J. R., *Introducción a la bioética*, Editorial PPC, 2005.

RAMOS POZÓN, S., *Bioética*, Plataforma Editorial, 2018.

SÁNCHEZ GONZÁLEZ, Á., *Bioética en ciencias de la salud*, 2.<sup>a</sup> edición, Editorial Elsevier, 2021.

En inglés:

CAMPBELL, A. V., *Bioethics, the Basics*, 2.<sup>a</sup> edición, Routledge Publishers, 2017.

COBB, M., *As Gods. A Moral History of the Genetic Age*, Basic Books, 2022.

Seguramente, una de las confusiones más comunes es utilizar las palabras «ética» y «moral» de forma indistinta. Sin embargo, son conceptos que, aun estando relacionados, son naturalmente diferentes, y creo que vale la pena detenerse un minuto a reflexionar sobre ellos.

La moral o moralidad es un acuerdo colectivo, los usos y costumbres a los que llega una sociedad y que determinan las acciones que puede realizar un individuo, lo que se considera que está bien y lo que se considera que está mal, lo bueno y lo malo. Estos códigos morales tienen por supuesto su traslación en los códigos penales, donde se delimitan los comportamientos que una sociedad considera inapropiados, no aceptables, y se disponen multas y penas de privación de libertad para quienes los vulneren. Te habrás dado cuenta inmediatamente de que no existirá una sola moralidad. Cada cultura o grupo social tendrá sus códigos morales. Lo que puede ser moralmente aceptable en un país, en una cultura determinada, puede no serlo en otro. Por ejemplo, en las culturas judía o árabe no está permitido comer cerdo ni sus derivados cárnicos, mientras que es perfectamente aceptable en otras culturas occidentales. El trabajo realizado por menores puede considerarse correcto o aceptable en algunos países asiáticos o sudamericanos, mientras que en otros está totalmente prohibido. Los testigos de Jehová no aceptan las donaciones ni las transfusiones de sangre de otra persona, aunque sea un procedimiento médico habitual para el resto de los grupos sociales. La eutanasia activa se acepta en determinadas circunstancias y está regulada en algunos países, como el nuestro, mientras que está estrictamente prohibida y no se acepta en otros. La investigación con embriones humanos está permitida, de forma también regulada, en bastantes países, como España y Reino Unido, mientras que está terminantemente prohibida en otros, como Alemania o Polonia. Estas diferencias pueden provocar, en algunos casos, que algunos pacientes opten por trasladarse a un determinado país en el que sea posible (sea moralmente aceptable) realizar

un acto médico (por ejemplo, la eutanasia activa) que en su país de origen esté prohibido.

La ética, como disciplina académica dentro de la filosofía, se ocupa de estudiar y reflexionar críticamente sobre la moral. De discernir entre lo que está bien y lo que está mal. No siempre es sencillo determinar si una acción humana es moralmente aceptable o no, si la podemos aprobar o la debemos rechazar. Es la ética la que nos ayuda a resolver esta cuestión, mediante el análisis de todos los datos del proyecto científico en cuestión y la reflexión del problema planteado. Con la ética podemos resolver los dilemas que se presentan habitualmente cuando tenemos que escoger entre dos situaciones que son moralmente correctas, a nivel individual, pero que deben contraponerse y discutirse hasta elegir una de ellas que represente mejor los valores comunitarios que se aceptan como buenos en una cultura y un momento determinados. La moral se aplicaría sobre cada persona individual, analizando sus actos y considerándolos como buenos o malos, mientras que la ética se aplica sobre toda una comunidad, aceptando o rechazando determinados planteamientos o actuaciones humanas en función de si pueden o no resultar buenos, si esperamos que puedan o no beneficiar al colectivo, si pensamos que pueden ser útiles para la colectividad.

Voy a usar un ejemplo para que entendamos mejor las similitudes y diferencias entre moral y ética. Creo que todos consideramos como moralmente correcto, como un valor bueno que preservar, el bienestar animal. Consideramos que no es aceptable hacer daño a los animales. Ese comportamiento (maltratar a los animales) es moralmente incorrecto y la mayoría de los países tienen en sus códigos penales castigos que se imponen a quien dañe o haga sufrir a los animales. Seguramente, también todos consideramos como correcta, moralmente buena, la investigación científica encaminada a desarrollar medicamentos o terapias para aliviar o curar las enfermedades graves, en ocasiones mortales, que nos afectan. De hecho, encontrar

soluciones para restaurar la salud de una persona enferma se suele considerar una obligación, un imperativo moral para todos aquellos que nos dedicamos a la investigación biomédica.

Pero a menudo los investigadores tenemos que usar animales en las fases iniciales del desarrollo de un tratamiento. Y ese uso puede comportar que algunos animales sufran algún daño debido a estas investigaciones. ¿Cuál de los dos valores, moralmente buenos, prevalece? ¿Debemos mantener el bienestar animal a toda costa y evitar el uso de animales en todos los casos? ¿Tenemos que permitir usar animales en cualquier desarrollo terapéutico que los investigadores nos planteen? La respuesta a estas dos preguntas es la misma: no. La ética será la que nos ayudará a resolver este dilema, estudiando caso por caso, analizando todos los riesgos y beneficios potenciales, atendiendo a las normativas y recomendaciones vigentes, para que, en cada experimento, se resuelva cuándo es aceptable asumir un cierto daño, siempre reducido al mínimo y de forma controlada, a los animales para aspirar a alcanzar un beneficio mayor: la obtención de un tratamiento para una enfermedad. O cuándo no lo es. La ética, en definitiva, nos ayudará a diferenciar los comportamientos humanos que podemos considerar como correctos frente a los que no son admisibles. Nos permitirá en cada caso tomar la opción mejor, de acuerdo con nuestros códigos morales. Por eso hablamos de experimentos o situaciones éticamente aceptables e inaceptables.

La bioética es la ética aplicada a las ciencias de la vida. La bioética estudia y analiza el comportamiento humano dentro del campo de la biología y los temas relacionados con la salud, analizando las acciones que dilucidar a partir del código moral que una sociedad haya adoptado. La bioética será, pues, esencial para interpretar y poder explorar adecuadamente, de acuerdo con los valores morales que hemos adoptado en nuestra sociedad, las múltiples posibilidades que nos ofrecen los avances científicos actuales en el ámbito de las cien-

cias de la vida. Y nos ayudará a discriminar entre aquellas propuestas que sean éticamente admisibles de las intolerables.

La palabra «bioética» es un término relativamente reciente, del siglo xx<sup>20</sup>. Los fundamentos de la bioética parten de asignar un valor absoluto a los seres humanos. Derivan de la idea expresada por el filósofo Immanuel Kant de que las personas no son meros medios, sino fines en sí mismas. Todas las personas tienen una dignidad, que es el valor que se debe preservar. Todas las personas merecen la misma consideración y respeto.

## La evolución de los principios de la bioética

Seguramente habrás oído hablar de los cuatro principios de la bioética, que están en la base de toda la legislación que regula la investigación biomédica: no hacer el mal, hacer el bien, respetar la autonomía de las personas y aplicarlo todo ello con equidad, justamente. Pero estos cuatro principios, que luego desarrollaré, uno por uno, no aparecieron simultáneamente. En una celebrada conferencia reciente de Diego Gracia<sup>21</sup>, repasó el origen de estos principios de una forma magistral dividiendo la historia de la bioética (de la ética clínica) en tres grandes períodos: un primer período desde la antigua

---

20. La palabra «bioética» fue inventada y usada por primera vez por Fritz Jahr en 1926, un profesor alemán y teólogo, pero su desarrollo actual no llegó hasta 1971, con la publicación del libro *Bioethics, a Bridge to the Future*, del bioquímico norteamericano Van Rensselaer Potter.

21. Sesión en la Real Academia Nacional de Medicina de España sobre «Tecnología y bioética en trasplante renal», 30 de marzo de 2023. Intervención de Diego Gracia sobre «El paciente en muerte encefálica como sujeto de experimentación en el ámbito del trasplante». Grabada en vídeo: <https://www.ranm.tv/index.php/video/1574/tecnologia-y-bioetica-en-trasplante-renal-sesion-2-30-de-marzo-de-2023/>.

Grecia hasta el año 1900; un segundo período entre 1900 y 1947; y un tercer y último período desde 1947 hasta la época actual. Diego Gracia Guillén es catedrático emérito de Historia de la Medicina en la Universidad Complutense de Madrid e impulsor del desarrollo de la bioética en España.

En el primer período, según Gracia, el más extenso, pues cubre prácticamente toda la historia de la humanidad desde sus inicios hasta 1900, la ética tradicional de la investigación clínica estaba enfocada en producir un beneficio en el paciente. Es decir, el único principio que se aplicaba era el de producir un bien al paciente, el principio de beneficencia, que fue pues el primero en tenerse en cuenta. Esto quiere decir que durante todos estos años la experimentación clínica (que busca aumentar el conocimiento sobre un posible tratamiento, y no directamente el beneficio del paciente) estaba literalmente prohibida, por sorprendente que nos pueda parecer. Solo podía aceptarse una investigación fortuita o casual, derivada de los esfuerzos de beneficiar al paciente, como recordaba el fisiólogo Claude Bernard en 1859, el padre de la medicina experimental. Por ejemplo, un corte accidental profundo en el abdomen de una persona que expusiera todos sus órganos internos y que debiera ser solventado mediante sutura permitiría, adicionalmente (pero no como objetivo primario), observar esos órganos internos, su disposición y las conexiones que se establecen entre ellos. Bernard también incorporó el mandamiento hipocrático de no hacer daño<sup>22</sup> a la investigación. Siguiendo el ejemplo anterior del corte, no puede lastimarse a una persona (cortarle el abdomen para ver qué hay en su interior) por muchos supuestos beneficios que pudiera traer a otros el descubrir cómo se organizan los órganos internos dentro del abdomen. Es decir, la (poca) investigación clínica que era permisible seguía estando ligada a la práctica clínica, a curar al paciente, a producirle un beneficio. Adicionalmen-

---

22. *Primum non nocere*, «ante todo no hacer daño».

te, y durante muchos siglos, no se pudo hacer disección de cadáveres humanos (algo que había sido posible en la cultura griega y en los inicios de la era cristiana) hasta bien entrado el Renacimiento, cuando las disecciones anatómicas volvieron a permitirse. Implícitamente a este primer y único principio de beneficencia que iluminó la ética de la investigación clínica durante siglos, estaba el de no causar daño al paciente, otro de los principios hipocráticos clásicos de la medicina, que se convertiría en el principio bioético de la no maleficencia. No hacer el mal.

El segundo período en la historia de la ética de la investigación clínica es el que comienza en 1900 y termina en 1947, cuando empieza a introducirse el segundo (o tercero, si consideramos también el principio de no maleficencia) principio de autonomía del paciente, que se suma al primero, el de beneficencia. Y, de forma todavía más relevante, se pasa de la investigación observacional (observo qué les pasa a mis pacientes e intento curarles y, si puedo, aprendo algo de todo ello) a la investigación experimental (planteo una hipótesis y realizo un experimento para confirmarla o descartarla, las bases del método científico). En este período aparecen los primeros diseños de ensayos clínicos y se incorpora la estadística para analizar los resultados y poder progresar en el conocimiento. Es un salto cualitativo fundamental, pues pasamos de una época previa en la que la investigación clínica, *sensu stricto*, estaba prohibida, a permitirla, a veces con excesos notorios y abominables, como todas las «investigaciones» que llevaron a cabo los médicos alemanes del nazismo durante la segunda guerra mundial.

Gracia liga este segundo período a sucesos que ocurrieron tras la guerra de Cuba, por la cual España perdió la isla (y la mayor parte de sus colonias en ultramar) en 1898 a manos de los norteamericanos, que pasaron a controlarla y, una vez allí, a infectarse de fiebre amarilla y fallecer en bastantes casos. La causa de esta enfermedad, endémica en la isla, se atribuía a las malas condiciones higiénicas y

al contacto entre personas infectadas y sanas. Sin embargo, había un médico cubano llamado Carlos Finlay que sospechaba que esta enfermedad estaba causada por la picadura de una determinada especie de mosquito<sup>23</sup>, aunque no había logrado demostrarlo. Esta idea llegó a oídos de un médico norteamericano, Walter Reed, hoy en día un héroe recordado en Estados Unidos que ha dado nombre a uno de los hospitales militares más famosos de aquel país en Washington DC<sup>24</sup>. Reed decidió realizar un experimento con voluntarios escogidos entre los soldados y españoles inmigrantes<sup>25</sup>. En varias tiendas de campaña dispuso diferentes grupos de voluntarios. Unos recibieron ropa, sábanas y toallas manchadas con sangre, excrementos y otros fluidos biológicos de pacientes con fiebre amarilla. Otros fueron situados en una tienda con dos zonas separadas por una tela metálica. En uno de los lados dispusieron mosquitos y recipientes con agua para que pudieran completar su ciclo biológico. En el otro lado situaron dos habitaciones, limpias y estériles, con ropa y sábanas limpias. Una de las habitaciones estaba en contacto directo con los mosquitos y la otra estancia estaba totalmente aislada de los mosquitos. Todas las habitaciones se mantuvieron calientes, con una estufa, para reproducir de forma controlada las condiciones de calor que solían acompañar los brotes de fiebre amarilla en verano. Reed escogió quince mosquitos con el abdomen lleno de sangre que habían picado a pacientes con fiebre amarilla. Tras unas tres semanas, ninguno de los voluntarios que habían estado expuestos a ropa y sábanas manchadas con fluidos biológicos de personas infectadas desarrolló fiebre amarilla. Cinco de

---

23. El mosquito que transmite el virus de la fiebre amarilla es *Aedes aegypti*.

24. El Walter Reed Army Medical Center fue el hospital de referencia militar estadounidense entre 1909 y 2011, cuando fue desmantelado y convertido en edificio histórico. El nuevo Walter Reed National Military Medical Center se construyó en la vecina Bethesda (Maryland).

25. <https://www.pbs.org/wgbh/americanexperience/features/fever-camp-lazear>.

siete voluntarios que estuvieron expuestos a los mosquitos contrajeron fiebre amarilla. Y ninguno de los que estuvieron aislados de los mosquitos contrajo la enfermedad. El experimento se repitió múltiples veces, variando el tiempo entre la picadura del mosquito al paciente con fiebre amarilla y la exposición del mismo mosquito a otros voluntarios. Reed concluyó, correctamente, que eran necesarios doce días de período de incubación del agente infeccioso en el mosquito que se nutría de sangre de personas infectadas para poder transmitir la fiebre amarilla a otras personas. Este era el detalle que se le había escapado a Finley. Reed compartió sus resultados con Finley reconociendo la observación inicial del doctor e investigador cubano.

La novedad del experimento de Reed es que usó a «voluntarios» en sus investigaciones sobre la transmisión de fiebre amarilla, a quienes se les explicó el protocolo del experimento en el que iban a participar. Los voluntarios recibieron cien dólares por participar, y otros cien dólares si contraían la fiebre amarilla, a modo de gratificación o compensación por las molestias producidas y por el riesgo asumido. Por vez primera, además del principio de beneficencia, se aplicaba el principio de autonomía del paciente en una experimentación clínica. Esta innovación radical de Reed no pasó inadvertida y generó mucha polémica en la profesión médica, que discutió vehementemente sobre si el experimento que había realizado (infectar a personas sanas con el virus de la fiebre amarilla, con el riesgo de muerte asociado que se produjo en algunos pacientes) era moralmente aceptable, si era ético infectar a personas.

Se creó una comisión<sup>26</sup> con el encargo de debatir si eran moralmente permisibles las investigaciones que entrañaban riesgo para los

---

26. Royal Commission on Vivisection, creada en 1908, cuyo informe final se publicó en 1912. La investigación clínica en aquellos años todavía seguía denominándose «vivisección», una palabra que se había estado utilizando desde la época de los romanos.

seres humanos que participaban en ellas. William Osler<sup>27</sup>, uno de los médicos más relevantes de la época, padre de la medicina interna, resolvió la polémica terciando que dichos experimentos serían inmorales si no se le proporcionaran al sujeto voluntario toda la información, riesgos y circunstancias que pudieran acontecer derivados de su participación en ese experimento. Pero si la persona era conocedora de todos estos detalles y consentía libremente en participar, era entonces moralmente permisible.

Estas conclusiones de la comisión, junto con el desarrollo paralelo de la farmacología, dieron paso a la realización de multitud de investigaciones clínicas con esos dos principios inicialmente establecidos: de beneficencia/no maleficencia y de respeto a la autonomía del paciente. Durante esta época se produjeron excesos injustificables, como los crímenes cometidos por los médicos nazis y los deleznable experimentos de todo tipo que llevaron a cabo no con voluntarios, sino con prisioneros de los campos de concentración que perdieron su vida en la mayoría de estos casos.

Un episodio nada edificante que ilustra el absoluto desprecio por la dignidad humana y las fechorías incalificables que se produjeron por parte de médicos nazis del Tercer Reich fue la publicación de unos exquisitos atlas de anatomía humana, bellísimamente ilustrados, con un grado de detalle nunca visto, producto del trabajo de Eduard Pernkopf, médico austriaco que progresó académicamente durante la segunda guerra mundial<sup>28</sup>. En 1933 fue nombrado director del Instituto Anatómico de Viena. En 1938 lo nombraron decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de Viena y desde 1943 hasta el final de la guerra ascendió a rector de la misma institución.

---

27. William Osler, de origen canadiense, fue uno de los cuatro médicos fundadores del famoso Hospital Johns Hopkins de Baltimore (Maryland).

28. [https://www.elconfidencial.com/cultura/2019-09-16/atlas-nazi-anatomia-cirujanos-universidades\\_2227871/](https://www.elconfidencial.com/cultura/2019-09-16/atlas-nazi-anatomia-cirujanos-universidades_2227871/).

Dedicó veinte años de su vida a diseccionar cuerpos, durante dieciocho horas al día, y a supervisar la labor de los dibujantes que recogían todos los detalles del interior del cuerpo, con una precisión milimétrica, de los cadáveres que continuamente le llegaban. Se trataba de personas asesinadas por el régimen nazi que, en número cercano a mil cuatrocientas, pasaron por su mesa de disección, entre las que se encontraban judíos, homosexuales, gitanos y cualquier otro grupo atacado por el nazismo. Durante años, generaciones de estudiantes de medicina en Austria y Alemania continuaron usando ese Atlas monumental de Anatomía en cuatro volúmenes. Desde 1937, año de su primera publicación, hasta 1994, cuando saltó a la comunidad médica y a la prensa el escandaloso y horrible origen de todos aquellos dibujos anatómicos.

Tras la segunda guerra mundial y tras conocer estos terribles excesos y barbaridades, diversos grupos cuestionaron si era suficiente garantía, para acometer experimentos de investigación clínica, con los principios de beneficencia y de autonomía del paciente, habida cuenta de que obviamente estos principios no se habían aplicado correctamente en Alemania (y posteriormente en otros países)<sup>29</sup> y que, probablemente, era necesario añadir garantías adicionales.

El tercer y último período, en el que estamos, empieza en 1947, cuando aparecen los primeros textos que regulan la investigación clínica y delimitan lo que puede y no puede hacerse, tras las experiencias (algunas terribles) de años anteriores. Es cuando aparece de forma explícita el concepto de responsabilidad en la experimentación con los seres humanos, y cuando se crean los comités de ética

---

29. El Imperio japonés sometió a prisioneros chinos a experimentos igualmente deleznable entre los años 1932 y 1945. Más información: NIE, J. B., TSUCHIYA, T. y LI, L., «Japanese Doctors' Experimentation, 1932-1945, and Medical Ethics», en Robert B. Baker y Laurence B. McCullough (eds.), *Medical Ethics, Imperialism, and the Nation-State*, Cambridge University Press, 2012.

de la investigación, que son los encargados de evaluar y supervisar las investigaciones clínicas propuestas, de acuerdo con la normativa vigente y los estándares éticos demandados por la sociedad. Es en este período en el que se suceden los informes, los códigos y las declaraciones que van dando forma a los cuatro principios actuales de la bioética.

En primer lugar, aparece el Código de Núremberg, publicado en 1947, que recoge, en diez puntos, una serie de principios que deben regir la experimentación legítima con seres humanos tras comprobarse el tratamiento inhumano al que los médicos nazis, como el doctor Josef Mengele, habían sometido a los prisioneros de los campos de concentración. Este es el primer documento que delimita los principios éticos que deben respetarse para abordar una investigación clínica, basados en consentimiento libre e informado de los pacientes o los voluntarios sanos participantes. Los principios incluían elementos tales como el consentimiento voluntario, que el experimento fuera beneficioso para la sociedad, que hubiera resultados previos basados en experimentos con animales y en el conocimiento de la enfermedad que justificaran la realización de ese experimento con personas, que se evitara cualquier daño, dolor o sufrimiento innecesario de los participantes (aquí aparece una referencia al que será después conocido como el principio de no maleficencia, no hacer daño), que el experimento fuera realizado por personas científicamente cualificadas en instalaciones adecuadas y que la persona voluntaria pudiera interrumpir su participación en cualquier momento, entre otros puntos. Produce vértigo y preocupación pensar que un documento tan importante como este se publicara hace menos de ochenta años.

El Código de Núremberg se refería implícitamente también a los crímenes del régimen nazi, como el llamado programa T4<sup>30</sup>, de

---

30. [https://elpais.com/cultura/2020/01/27/babelia/1580112198\\_056446.html](https://elpais.com/cultura/2020/01/27/babelia/1580112198_056446.html).

asesinato sistemático de discapacitados, a quienes consideraban «vidas indignas de ser vividas», que fue el precedente de los campos de exterminio y del holocausto judío. Uno de los lugares donde ocurrieron estas matanzas fue el castillo de Hartheim, en Austria, cerca de Linz. Este tema era el argumento de la obra de teatro *Cáscaras vacías*, de Magda Labarga y Laila Ripoll, estrenada en 2017 en el Centro Dramático Nacional, e interpretada por diversos actores con alguna discapacidad, como la actriz Patty Bonet, con albinismo y, por lo tanto, con una visión muy limitada.

Actuaciones similares, que no terminaron en muerte, pero sí en la esterilización masiva de personas consideradas defectuosas para la sociedad, con problemas mentales, ocurrieron también en Estados Unidos<sup>31</sup>. Se considera que unas veinte mil personas fueron esterilizadas en California entre 1919 y 1952, siguiendo esquemas similares a lo que sucedió también en Carolina del Norte y Virginia, en aplicación de las leyes eugenésicas en vigor en aquellos años, que, tristemente, parece que también sirvieron de modelo para justificar el exterminio posterior que ocurrió en Alemania y Austria durante la segunda guerra mundial.

Tras el Código de Núremberg le siguieron la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada en 1948 por la Asamblea General de las Naciones Unidas en París, y la Declaración de Helsinki, que se publicó en 1964, y que desarrollaba los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Esta Declaración de Helsinki ha ido actualizándose regularmente, siendo la última versión de 2013.

En 1974 se constituyó en Estados Unidos la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación

---

31. STERN, A. M., NOVAK, N. L., LIRA, N., O'CONNOR, K., HARLOW, S. y KARDIA, S., «California's Sterilization Survivors: An Estimate and Call for Redress», *Am J Public Health*, enero, 107 (1): 50-54, 2017.

Biomédica y del Comportamiento<sup>32</sup>, que se encargó de dar forma a la primera regulación bioética en ese país. Esta comisión fue la responsable de la publicación, en 1979, del famoso Informe Belmont, sin duda el documento más relevante en bioética por su impacto en toda la normativa y legislación posterior en muchos otros países. Este documento toma el nombre del Centro de Conferencias Belmont, en el Smithsonian Institution de Washington D. C., donde se celebró la reunión de la comisión durante cuatro días en febrero de 1976. Tres años más tarde, se publicó el informe con las conclusiones definitivas de aquella reunión. Un informe que también está disponible en español<sup>33</sup>.

A esa primera comisión en Estados Unidos le siguió otra, entre 1978 y 1981, llamada Comisión Presidencial para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina y en la Investigación Biomédica y del Comportamiento<sup>34</sup>, que publicó diversos informes expandiendo y desarrollando las ideas incluidas en el Código de Núremberg y el Informe Belmont. También, de forma relevante, publicaron una guía de trabajo con recomendaciones para el funcionamiento de los comités de ética, encargados de evaluar los aspectos éticos de estas investigaciones clínicas.

## **El Informe Belmont, documento de referencia de la bioética actual**

La contribución principal del Informe Belmont al establecimiento de los principios de la bioética se concretó en la formulación que

---

32. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.

33. <https://www.hhs.gov/sites/default/files/informe-belmont-spanish.pdf>.

34. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research.

realizó de los tres principios éticos básicos: (1) *respeto a las personas*, (2) *beneficencia* y (3) *justicia*.

El primero de los tres principios (respeto a las personas) es el ya mencionado principio de respeto a la autonomía de las personas, e incorpora dos derivadas éticas. En primer lugar, que las personas deben ser tratadas como sujetos autónomos, con libertad para tomar sus propias decisiones. En segundo lugar, que debemos proteger a aquellas personas que tengan la autonomía reducida, que no puedan ejercer su capacidad de decisión, por ser menores de edad, por estar incapacitadas debido a su enfermedad o por su situación (por ejemplo, prisioneros en una cárcel, que podrían tomar sus decisiones por ellos mismos, pero que también pueden ser sutilmente influenciados a tomarlas por el entorno en el cual están).

El segundo de los principios que recoge el Informe Belmont (beneficencia) se refiere a hacer el bien, a procurar el bienestar de los participantes en la investigación clínica. Y esta es una obligación con dos derivadas complementarias. La primera es no hacer daño (que de nuevo nos recuerda al principio de no maleficencia) y la segunda es garantizar y aumentar, al máximo, los beneficios a la vez que se disminuyen los daños o riesgos posibles (que es la reformulación del principio de beneficencia).

El tercero y último de los principios éticos que formula el Informe Belmont de forma novedosa es el de justicia. Por vez primera un documento que regula los aspectos éticos de la investigación con seres humanos se preocupa de garantizar, en primer lugar, que los beneficios de la investigación lleguen a todo aquel que lo necesite, no solamente a quien pueda pagar el coste de los tratamientos. Y, en segundo lugar, que no se cometan injusticias a la hora de realizar los experimentos, como seleccionar a grupos sociales pobres, con bajo poder económico, fáciles de convencer por una exigua compensación para que sean ellos quienes asuman el riesgo de un procedimiento experimental. O seleccionar a prisioneros o a niños de países en

vías de desarrollo en lugar de menores de países occidentales. Es el principio de equidad tanto para la participación, en el riesgo que se asume, como para el acceso a los beneficios resultantes de la investigación clínica. En resumen, impedir que se usen solamente sujetos de países pobres en la investigación, de cuyos resultados paradójicamente solo vayan a beneficiarse los sujetos de los países ricos.

Un ejemplo de la relevancia del principio ético de justicia lo aportó, dramáticamente, el mismo país responsable de lanzar el Informe Belmont. En 1932 en Estados Unidos se inició un estudio sobre sífilis en el Instituto Tuskegee<sup>35</sup>, en Macon, AL, que utilizó 399 hombres campesinos negros con esa enfermedad y 201 sin ella, para estudiar cómo se desarrollaba la enfermedad, sin que estos, las personas de origen afroamericano, fueran el único grupo social que la padeciera. Posteriormente, cuando apareció un tratamiento efectivo (en 1943 la penicilina se convirtió en la terapia efectiva contra la sífilis), aquellos campesinos no tuvieron acceso al antibiótico (porque se usaron para observar todas las posibles consecuencias médicas que podía producir la enfermedad, sin ningún tipo de tratamiento), mientras que sí lo tuvo la población en general.

La sífilis es una enfermedad infecciosa de transmisión sexual, causada por una bacteria (*Treponema pallidum*), que, si no se trata, puede dañar gravemente el corazón, el cerebro u otros órganos, causar ceguera o sordera, afectar a los pies y las piernas, incapacitando a las personas para caminar, desarrollar problemas mentales como confusión, depresión e irritabilidad y hasta producir la muerte. Los campesinos fueron reclutados sin prestar su consentimiento informado, simplemente a cambio de exámenes médicos gratuitos, comidas gratis y un seguro de defunción, que cubría los gastos de su enterramiento.

Sorprendentemente, este estudio infame continuó hasta que en 1972 (cuarenta años después de haberse iniciado) una investigación

---

35. <https://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm>.

periodística de la agencia Associated Press lo denunció, sacándolo a la luz pública<sup>36</sup>. Entonces, desde el Gobierno estadounidense se constituyó un panel para investigar el caso que concluyó que ese estudio era éticamente injustificable y que los exiguos resultados no se compadecían con los tremendos riesgos que sufrieron los participantes en el experimento. En 1973 se ordenó desde el Gobierno que se facilitaran todos los cuidados y medicamentos que necesitaran las personas supervivientes que habían participado en el estudio. Tras interponerse una denuncia oficial en el nombre de los afectados, estos recibieron en 1974, en conjunto, diez millones de dólares (menos de diecisiete mil dólares por cada participante en el estudio) a través de un acuerdo extrajudicial. No fue hasta 1975 cuando se añadieron al programa de atención médica las esposas, viudas e hijos de los participantes. En 1995 el programa se amplió a un seguro de salud con beneficios médicos. El presidente Bill Clinton pidió disculpas a los afectados en 1997 (veinticinco años después de que se conociera la existencia de este estudio, y sesenta y cinco años después de que se iniciara) por haber permitido que ese estudio se llevara a cabo. El último de los seiscientos participantes en el estudio falleció en 2004, la última viuda murió en 2009 y todavía hoy en día quedan diez hijos de aquellos, que siguen en el programa médico. Este ejemplo ilustra claramente que las injusticias no siempre hay que buscarlas en la India, China o países del tercer mundo, ni en el siglo pasado. Estas han ocurrido también en los grandes países occidentales y sus consecuencias se han extendido hasta el siglo actual.

La formulación actual de los *cuatro* (y no tres, como indicaba el Informe Belmont) *principios de la bioética*, o de la ética biomédica, se la debemos a T. L. Beauchamp y J. F. Childress, autores del li-

---

36. <https://apnews.com/article/business-science-health-race-and-ethnicity-syphilis-e9dd07eaa4e74052878a68132cd3803a>.

bro *Principios de ética biomédica*, cuya primera edición se publicó en 1979<sup>37</sup>. Estos cuatro principios quedaron así:

1. Principio de no maleficencia.
2. Principio de beneficencia.
3. Principio de respeto por la autonomía.
4. Principio de justicia.

Tras la introducción previa que he realizado, estoy seguro de que ahora, al leer estos cuatro principios así formulados, te habrán parecido lo más normal del mundo, prácticamente de sentido común. Así es. Esta es una de las percepciones que resalto al presentar los cuatro principios de la bioética. Los admitimos de forma natural sin mayores problemas porque nos parecen lógicos. No hacer daño (1.º) y hacer el bien (2.º) son dos principios antiquísimos, presentes ya en el juramento hipocrático clásico que realizaban los médicos<sup>38</sup>. Estos fueron los dos únicos aspectos éticos que se tuvieron en cuenta durante siglos, hasta el año 1900. Fue entonces cuando se incorporó el principio de respeto por la autonomía (3.º), el contar con el consentimiento informado de los pacientes o voluntarios que participaban en los ensayos clínicos. Y finalmente, tras los desmanes y barbaridades realizados durante la segunda guerra mundial en Alemania y Aus-

---

37. BEAUCHAMP, T. L. y CHILDRESS, J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, 5.<sup>a</sup> Edición, Oxford University Press, 2001.

38. Hipócrates fue un médico de la antigua Grecia que vivió en el siglo V a. C. El juramento hipocrático que llegó a nuestros días se lo debemos a otro médico griego, Galeno, que ejerció la profesión en la Roma imperial del siglo II d. C., seiscientos años más tarde. Estos principios hipocráticos fueron actualizados en 1948 por la Declaración de Ginebra, tras la asamblea general de la Asociación Médica Mundial (AMM), a raíz de descubrir los horrores cometidos por los médicos de la Alemania nazi.

tria, y en años posteriores en otros países, la inclusión del principio de justicia (4.º) para garantizar la justa distribución de los riesgos y de los beneficios en toda investigación clínica en la sociedad.

## **Principio de no maleficencia**

Se trata, ante todo, de no hacer daño. Que la intervención que propongamos hacer sobre un paciente no genere más problemas que los que intentamos solventar. Implica reflexionar cuidadosamente y evaluar el equilibrio entre los beneficios potenciales y los riesgos asociados a cualquier intervención médica o biomédica. Este es el primer principio que seguir, en todos los casos. Lo que pretendemos es que la intervención sea segura. Por eso la traducción práctica de este primer principio de no maleficencia implica evaluar la seguridad, la no toxicidad de un determinado fármaco, vacuna o terapia. Primero de todo, es necesario asegurarnos de que lo que queremos administrar no causa alteraciones a la salud, problemas significativos a los pacientes. Porque, si así fuera, se descartaría de inmediato la propuesta. Esta es la función de la fase I de los ensayos clínicos<sup>39</sup>, en la cual se evalúa la toxicidad. Suelen participar decenas de individuos que pueden ser voluntarios sanos o pacientes, en función de la patología objeto de estudio.

## **Principio de beneficencia**

Se trata de hacer el bien. Es nuestro deber que nuestra intervención médica o biomédica sirva para algo, que sea eficaz, que produzca algún beneficio al paciente. Una vez establecida la seguridad de un tratamiento o fármaco (a partir de la aplicación del primer principio

---

39. [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/ensayosclinicos/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/).

de bioética, el de no maleficencia), lo siguiente que toca es analizar su eficacia. Por eso las fases II y III de los ensayos clínicos tratan de establecer dicha eficacia, evaluando diferentes dosis y rutas de administración del medicamento sobre unos pocos centenares (fase II) o miles (fase III) de pacientes voluntarios, o sobre la población en general, en el caso de las vacunas. Sin embargo, no podemos imponer al paciente o a los voluntarios nuestra idea subjetiva de lo que es bueno o está bien. No vale influir sobre los pacientes diciéndoles: «Usted debe tomarse estas pastillas experimentales que yo le garantizo que le van a ir muy bien para su enfermedad». Debemos tener en cuenta su libertad de opinión y decisión, así como la autorización que es preciso obtener de ellos en forma del consentimiento informado, que da pie al siguiente principio de la bioética.

### **Principio de respeto por la autonomía**

Este es uno de los principios éticos fundamentales en la investigación clínica con seres humanos. Se refiere al respeto que le debemos a todo potencial participante en una investigación clínica para que decida sobre cualquier tipo de intervención médica o biomédica que le afecte. Este principio yo lo traduzco como el de la voluntariedad. La aplicación de este principio se concreta con la obtención del consentimiento informado por parte del participante, al que denominamos «voluntario», porque, voluntariamente, en el ejercicio de su libertad, y habiendo escuchado todo el protocolo médico al que va a ser sometido, habiendo entendido los posibles beneficios, si los hay, que pueden derivarse y, en especial, los posibles riesgos para la salud que asume, decide libremente participar en el estudio. Este es el típico papel que firmamos en los hospitales, habitualmente sin leer (mal) y sin preguntar o consultar para resolver cualquier duda (peor), antes de cualquier intervención quirúrgica, antes de que obtengan una biopsia de alguno de nuestros órganos, o antes de participar en un ensayo clínico. En

realidad, el procedimiento de obtención del consentimiento informado consta de dos apartados (que, a veces, se combinan en un solo documento): la hoja informativa en la que el paciente/voluntario puede leer, en lenguaje asequible y sin tecnicismos, qué es lo que le va a suceder y a qué se expone al participar en este ensayo; y, en segundo lugar, el consentimiento informado en sí mismo, firmado por el paciente/voluntario y por el médico, que recoge las decisiones del participante. Entre estas decisiones se le pregunta si participa a título personal o como representante de un menor o de alguna persona incapacitada legalmente para decidir si quiere o no recibir información del resultado de la investigación. Si, una vez terminada la investigación, quiere mantener, destruir o anonimizar, para futuras investigaciones relacionadas, los restos de tejidos o células que todavía queden. Y si esas investigaciones no estuvieran relacionadas, se le informa que deberá volver a consentir nuevamente. Y, de forma muy importante, se incluye un apartado que le permita desvincularse del estudio en cualquier momento, sin tener que explicarlo ni aportar ninguna razón para ello, y sin que su decisión afecte de manera alguna al tratamiento o seguimiento de su salud que le corresponda.

## **Principio de justicia**

El cuarto y último principio fundamental de la bioética es el que, desgraciadamente, más veces se incumple. Este principio persigue asegurar el acceso equitativo a los potenciales beneficios médicos que se deriven de cualquier investigación clínica, al progreso biomédico y al bienestar para todos los seres humanos, sin restricciones o discriminaciones de ningún tipo. Este último principio yo lo traduzco como el de la universalidad. El principio de equidad, introducido por vez primera por el Informe Belmont en 1979, también aplica a la hora de enrolar a los participantes en los estudios clínicos. No resulta éticamente aceptable que los riesgos y las consecuencias de una investiga-

ción clínica tengan que asumirlos solamente un grupo de la sociedad, frecuentemente quienes tienen menor poder económico o están más desamparados, sin redes de protección familiar, mientras que los beneficios potenciales del estudio puedan disfrutarlos todas las personas de la sociedad, en particular las clases económicamente más acomodadas. Esto ha sucedido en países como la India, en los cuales, por la ignorancia y la pobreza de sus habitantes, puede resultar sencillo convencerles de participar como cobayas, incluidos los niños, en ensayos clínicos para medicamentos que, posteriormente, se distribuirán en otros países occidentales, sin beneficio directo para los colectivos usados en el estudio, y frecuentemente asumiendo los perjuicios y las muertes que pueden estar asociados a estas terapias experimentales en proceso de validación<sup>40</sup>. El estudio Tuskegee de sífilis es otro ejemplo de la no aplicación de este principio ético de justicia.

Vulneraciones a este principio las encontramos en muchos campos. Por ejemplo, en la fallida distribución de suficientes dosis de las vacunas contra la COVID-19, a través de la iniciativa COVAX de la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>41</sup>, que tardó en arrancar y no llegó a completar los objetivos fijados, especialmente para los países africanos. También resulta una vulneración de este principio la puesta en el mercado de medicamentos avanzados, aprobados por las agencias reguladoras tras los correspondientes ensayos clínicos, pero que, sin embargo, se comercializan a precios astronómicos, inasequibles para la mayoría de los pacientes o las familias, y difícilmente asumibles por los sistemas nacionales de salud<sup>42</sup>. Fármacos de última

---

40. [https://www.heraldo.es/noticias/sociedad/ninos\\_cobaya\\_india.html](https://www.heraldo.es/noticias/sociedad/ninos_cobaya_india.html).

41. <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>.

42. Hablo de estas nuevas terapias y fármacos en mi libro anterior: MONTOLIU, L., *¿Por qué mi hijo tiene una enfermedad rara?*, Next Door Publishers, 2023. <https://www.nextdoorpublishers.com/libros/por-que-mi-hijo-tiene-una-enfermedad-rara/>.

generación que solo están al alcance de personas con un enorme poder adquisitivo, y que últimamente ya superan un coste de dos o tres millones de euros por paciente tratado<sup>43</sup>. Aquí es importante negociar debiendo conjugar el legítimo derecho de la empresa farmacéutica a resarcirse de la inversión realizada con la capacidad económica de los sistemas nacionales de salud para pagar un precio razonable de esos medicamentos. En España es la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos del Ministerio de Sanidad la que fija los precios de los medicamentos, negociando directamente con las empresas farmacéuticas. En Estados Unidos, el Gobierno federal no interviene en la determinación del precio de los medicamentos, sino que son las empresas farmacéuticas mismas las que fijan el precio de los nuevos medicamentos negociando directamente con las empresas aseguradoras, que, en ese país (que no tiene una seguridad social universal como en España) serán las que, en el mejor de los casos, cubrirán los gastos de estas terapias avanzadas para sus clientes *prémium*, contribuyendo a la desigualdad en el acceso a estos nuevos tratamientos y vulnerando nuevamente este cuarto principio de justicia.

Aquí termino este primer capítulo en el que he repasado, sucintamente, algunos de los hitos más importantes en la historia de la bioética. Quiero que os deis cuenta de que los cambios más importantes en la evaluación ética de la investigación clínica se dieron en el siglo xx, especialmente en la segunda mitad, tras finalizar la segunda guerra mundial y descubrirse los horrores del nazismo. Es decir, la bioética, tal y como la conocemos hoy en día, es una disciplina relativamente reciente y moderna. El impacto de los cuatro principios fundamentales de la bioética será evidente en los siguientes capítulos de este libro, dado que la legislación que regula la investigación biomédica está basada en ellos.

---

43. <https://elpais.com/sociedad/2023-01-24/por-que-el-precio-de-los-nuevos-medicamentos-es-tan-alto-y-alcanza-hasta-33-millones-de-euros.html>.

**«Todas las  
personas tienen  
una dignidad,  
que es el valor  
que se debe  
preservar».**