



UNIVERSIDAD DEL ISTMO
FACULTAD DE EDUCACIÓN
MAESTRÍA EN BIOÉTICA

TRABAJO DE GRADUACIÓN

EL DEBER DEL ESTADO DE PROTEGER A LA PERSONA HUMANA FRENTE A LOS
AVANCES BIOTECNOLÓGICOS

RENATA DEL ROCÍO MONTENEGRO VELASCO

Guatemala, 22 de Agosto de 2013.



UNIVERSIDAD DEL ISTMO
FACULTAD DE EDUCACIÓN

TRABAJO DE GRADUACIÓN

EL DEBER DEL ESTADO DE PROTEGER A LA PERSONA HUMANA FRENTE A LOS
AVANCES BIOTECNOLÓGICOS

TRABAJO DE GRADUACIÓN
PRESENTADO AL HONORABLE CONSEJO DIRECTIVO DE LA
FACULTAD DE EDUCACIÓN
POR

RENATA DEL ROCÌO MONTENEGRO VELASCO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

MÁSTER EN BIOÉTICA

Guatemala, 22 de Agosto de 2013.



UNIVERSIDAD
DEL ISTMO

FACULTAD DE
EDUCACIÓN

Guatemala, 22 de agosto de 2,013.

**EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE EDUCACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD DEL ISTMO**

Tomando en cuenta la opinión vertida por los asesores de Trabajo Final, y considerando que el mismo satisface los requisitos establecidos, **AUTORIZA** a la Licenciada, **RENATA DEL ROCÍO MONTENEGRO VELASCO** la reproducción digital de su Trabajo Final titulado:

**“EL DEBER DEL ESTADO DE PROTEGER A LA PERSONA HUMANA FRENTE A
LOS AVANCES BIOTECNOLÓGICOS”**

Previo a optar el título de

MÁSTER EN BIOÉTICA

Licda. Mirna Rubí Cardona de González
Decana

CC: Archivo
Bio-17/13
BA/Mdc

Guatemala, 16 de agosto de 2013

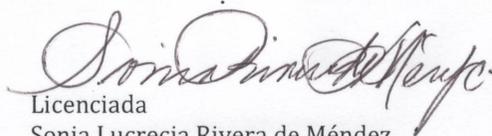
Doctor
Roberto David
Director de Bioética
Facultad de Educación

Estimado Dr. David:

Por este medio informo que he concluido la revisión de estilo del Trabajo Final que presenta la Licenciada **RENATA DEL ROCÍO MONTENEGRO VELASCO**, carné **2012-1205**, de la carrera de Maestría en Bioética, el cual se titula "**EL DEBER DEL ESTADO DE PROTEGER A LA PERSONA HUMANA FRENTE A LOS AVANCES BIOTECNOLÓGICOS**".

Luego de la revisión, hago constar que la Licenciada RENATA DEL ROCÍO MONTENEGRO VELASCO, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el *dictamen positivo* sobre dicho trabajo y confirmo que está listo para imprimir.

Atentamente,


Licenciada
Sonia Lucrecia Rivera de Méndez
Revisor de Estilo



UNIVERSIDAD
DEL ISTMO

FACULTAD DE
EDUCACIÓN

Guatemala, 29 de julio de 2,013.

Señores
Consejo de Facultad
Facultad de Educación
Presente.

Estimados Señores:

Por este medio informo que he asesorado y revisado a fondo el trabajo de graduación que presenta la **Licenciada RENATA DEL ROCÍO MONTENEGRO VELASCO**, carné **2012-1205**, de la carrera de Maestría en Bioética, el cual se titula **"EL DEBER DEL ESTADO DE PROTEGER A LA PERSONA HUMANA FRENTE A LOS AVANCES BIOTECNOLÓGICOS"**.

Luego de la revisión, hago constar que la **Licenciada RENATA DEL ROCÍO MONTENEGRO VELASCO**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior, emito el *dictamen positivo* sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de estilo.

Atentamente,

Dr. Roberto David
Revisor de Fondo

CC: expediente
Bio-14/13
RD/BA

ÍNDICE GENERAL

	Páginas
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1: BIOÉTICA Y LOS DERECHOS HUMANOS	
1.1 NOCIONES GENERALES	2
1.2 ANTECEDENTES	3
1.3 ¿CÓMO SE RELACIONA EL DERECHO CON LA BIOÉTICA?	5
1.4 BIODERECHO	6
1.5 LA BIOTECNOLOGÍA Y SU DEPENDENCIA DE LOS DERECHOS HUMANOS	8
CAPÍTULO 2: MARCO JURÍDICO SOBRE BIOÉTICA	
2.1 LEGALIDAD Y LEGITIMIDAD	10
2.2 INSTRUMENTOS INTERNACIONALES RELACIONADOS CON LA BIOÉTICA	11
2.3 MARCO NACIONAL RELACIONADO CON LA BIOÉTICA	15
2.4 PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL DE LA SALUD DEL SER HUMANO	15
2.5 REGULACIÓN EN NORMAS ORDINARIAS	17
CAPITULO 3: LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	
3.1 ANTECEDENTES	19
3.2 EL CÓDIGO DE <i>NUREMBERG</i> .	20
3.3 DECLARACIÓN DE <i>HELSINKI</i>	22
3.4 LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS DE LA UNESCO (1997)	24
3.5 ¿QUÉ ES UN COMITÉ DE BIOÉTICA?	27
3.6 FUNCIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	28
3.7 TIPOS DE COMITÈS DE BIOÉTICA.	28

3.7.1 Comités de Bioética de carácter normativo o consultivo	29
3.7.2 Comités de Asociaciones Médicas Profesionales	30
3.7.3 Comités de Ética Médica u Hospitalaria	31
3.8 COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	34
3.9 LOS RETOS DE UN COMITÉ DE BIOÉTICA	35
3.10 LA REGULACIÓN ACTUAL DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN GUATEMALA	36
3.11 APORTACIONES DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	37
3.12 LOS COMITÉS NACIONALES	38
3.13 RESEÑA DE LOS COMITÉS NACIONALES DE LOS PAISES MÁS REPRESENTATIVOS DE EUROPA	39
3.14 LA COMISIÓN PRESIDENCIAL PARA EL ESTUDIO DE ASUNTOS DE BIOÉTICA EN ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMÉRICA	42
3.15 LA INJERENCIA DE LA ECONOMÍA DE MERCADO EN LA BIOÉTICA	44
3.16 EXPERIENCIAS PASADAS	45
3.16.1 Investigación médica realizada en Guatemala entre 1946 y 1948, respaldada por los Estados Unidos de Norte América	45
 CAPITULO 4: CONSIDERACIONES ADMINISTRATIVAS PARA LA CREACIÓN DE UN COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA EN GUATEMALA	
4.1 LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA	52
4.1.1 La Función Administrativa	52
4.1.2 La finalidad misma del Estado: el bien común	53
4.2 LOS ÓRGANOS DEL ESTADO	53
4.2.1 El Órgano Administrativo	54
4.3 ORGANIZACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA	57
4.4 DESCENTRALIZACIÓN Y AUTONOMÍA	58
4.4.1 Descentralización Administrativa	58
4.4.2 La Autonomía Administrativa	60
4.5 FORMA DE CREACIÓN DE ENTIDADES DESCENTRALIZADAS Y AUTÓNOMAS EN GUATEMALA	60
4.6 LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS	62
4.7 ÁMBITO JURÍDICO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA	62

4.8	ÁMBITO POLÍTICO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA	63
4.9	CONSIDERACIONES PARA LA CREACIÓN E INSTITUCIONALIZACIÓN DE UN COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA EN GUATEMALA.	64
4.9.1	Funciones	66
4.9.2	Estructura	66
4.9.3	Presupuesto	68
	CONCLUSIONES	69
	RECOMENDACIONES	70
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	71

INTRODUCCIÓN

Velar por el irrestricto respeto a los Derechos Humanos y libertades fundamentales, es tarea del Estado de Guatemala, así lo consagra la Constitución Política de la República de Guatemala. El progreso biotecnológico no siempre representa un beneficio para las personas, puede incluso representar una potencial violación de la raza humana. Es necesario por ello, que el Estado de Guatemala asuma el rol que la misma Constitución le ha asignado y cree el ente que supervise o controle el progreso en el campo biotecnológico.

La presente investigación, justifica la necesidad de institucionalizar un Comité de Bioética de carácter nacional y permanente que incida en la toma de decisiones concernientes a los avances biotecnológicos que se pretendan implementar en Guatemala, así como en otros temas relacionados con la Bioética de importancia nacional y sobre los cuales se deban de tomar decisiones y acciones de carácter general. Por lo expuesto, el contenido que se desarrolla en el presente trabajo es el siguiente:

El capítulo I explica la vinculación y dependencia entre Bioética y Derechos Humanos.

En el capítulo II se desarrolla el marco jurídico tanto nacional como internacional sobre Bioética.

El capítulo III determina la importancia que a nivel mundial tienen los Comités de Bioética, así como su fundamento, además de señalar la manera como se regulan los mismos en Guatemala.

El capítulo final describe las consideraciones administrativas para la creación de un Comité Nacional de Bioética en Guatemala, y sugiere una manera coherente para la creación del mismo.

Se pretende que la presente investigación oriente hacia una política de Estado, en el contexto que afirma la Constitución Política de la República de Guatemala, es decir: la supremacía de la persona humana como sujeto y fin del orden social, y al Estado como responsable de la promoción del bien común a través del impulso de la plena vigencia de los Derechos Humanos y, la organización del Estado para proteger a la persona.

1. BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS

1.1. NOCIONES GENERALES

La Constitución Política de la República de Guatemala confirma la supremacía de la persona humana como sujeto y fin del orden social y compromete al Estado como responsable de la promoción del bien común a través del impulso de la plena vigencia de los Derechos Humanos. Reconoce también que el goce de la salud es derecho fundamental y le atribuye el carácter de bien público.

La realización del Estado se fundamenta sobre la base de la protección de la persona y sus derechos y su fin supremo es la realización del bien común.

Ahora bien, ante la pregunta, ¿Por qué el ser humano, cada ser humano, merece protección? La respuesta más adecuada sería: porque, a diferencia de cualquier otra cosa que sea parte de la *natura*, el hombre es una persona y, consiguientemente, tiene una dignidad, o sea, un valor intrínseco.¹

Según lo mencionado anteriormente, se sugiere, que la persona no sólo debe sino que goza de una protección especial de carácter formal no improvisada, contemplada tanto por la propia legislación como por instrumentos de carácter internacional que reiteran dicha protección.

Sin embargo frente a los avances biotecnológicos que se confunden con la panacea de nuestros tiempos, se debe tener claro, el balance que debe existir entre el Yo y el Nosotros “El Yo tiene que reconocer la superioridad del Nosotros, el Nosotros no puede en cambio pensar en otorgar fundamento al Yo: éste ya lo tiene, en virtud de su identidad humana, de su pertenencia a un ser específicamente humano”;² La importancia del bien o beneficio común; y, principalmente la obligatoriedad de mantenerse dentro del marco del respeto a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana.

¹ D'AGOSTINO FRANCESCO. *Bioética y Persona*. Pág. 11.

² Idem. Pág. 15.

1.2 . ANTECEDENTES

El término Bioética fue utilizado por primera vez hace más de treinta años, para referirse a los problemas que se presentaban con el uso de las tecnologías en un momento de crisis de principios y valores morales. Se lograba con esta disciplina la combinación entre el conocimiento biológico y el de los valores humanos.

Esta nueva ciencia relaciona nuestra naturaleza biológica y el conocimiento realista del mundo biológico con la formulación de políticas encaminadas a promover el bien social.

Se construye sobre la propia biología e incluye la mayoría de los elementos esenciales de las ciencias sociales y humanísticas. Es el punto de unión entre la ciencia experimental y las humanidades

La Bioética es: “Aquella rama de la ciencia que establece los parámetros de actuación de la Biología y demás avances científicos para la protección adecuada de la persona y su dignidad”.³

Se reconocen como los Principios Fundamentales de la Bioética:

a. El Principio de Autonomía: surge como consecuencia de un concepto de persona que implica la idea de libertad personal. Exige el respeto a la capacidad de decisión de las personas y el derecho a que se respete su voluntad.

b. El Principio de Beneficencia: consiste en la necesidad de evaluar las ventajas y desventajas, los riesgos y beneficios de los tratamientos o procedimientos de investigación que se realicen, con el objeto de disminuir los riesgos que puedan presentar. Conlleva acciones específicas encaminadas a eliminar todas aquellas condiciones que produzcan algún daño, dolor o perjuicio a las personas.

c. El Principio de No Maleficencia: Se refiere a evitar cualquier daño físico o moral que pueda producirse por los procedimientos o intervenciones que se realicen.

d. El Principio de Justicia: por el cual se pretende que la distribución de los beneficios, los riesgos y costos se realicen de forma justa. Se refiere básicamente a que todos los pacientes sean tratados de manera similar y con las mismas oportunidades.⁴

³ SCHIPPERS FUNES, KATHERINE. *Bioderecho, Ámbito Jurídico de la Bioética: El Bioderecho en Guatemala Instrumento para abordar y dar Respuesta a los Conflictos Bioéticos que Plantean los Avances Biotecnológicos*. Pág. 22

Algunos de estos principios serán abordados a detalle en el siguiente capítulo.

El enorme avance biotecnológico desde la segunda mitad del siglo XX no tiene precedentes, los científicos han logrado profundizar en muchas áreas, y especialmente en los procesos biológicos de la vida humana. Esta profundización, ha generado a su vez, y seguramente continuará haciéndolo, serias consecuencias de índole cultural, social, religioso, médico, etc.

Muchos autores coinciden que el nacimiento de la Bioética (aunque sin ese nombre) ocurrió en 1962, cuando en *Seattle* (Estado de Washington, Estados Unidos) se decidió crear un comité de legos (no médicos) para decidir qué pacientes tenían preferencia para beneficiarse de la entonces reciente máquina de hemodiálisis.

Otro antecedente importante fue el Código de *Nuremberg* (1948), que trató por primera vez el tema de la experimentación en humanos.

Se tuvo conciencia desde ese entonces, que la misma investigación biomédica sobre sujetos humanos planteaba grandes problemas que había que encarar adecuadamente.

En 1972 se divulga el llamado "caso *Tuskegee*", un estudio hasta entonces secreto, en el que 400 individuos de raza negra habían dejado de ser tratados contra la sífilis (a pesar de que ya existían tratamientos eficaces) con objeto de estudiar la evolución "natural" de la enfermedad. El Congreso de los EE.UU. establece la "Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en el Campo de las Ciencias Biomédicas y del Comportamiento". En 1978 esta Comisión publica el llamado "Informe Belmont", con directrices para la protección de los individuos que participen como sujetos de experimentación en Biomedicina, basados en los principios de autonomía, beneficencia y justicia.

Aún con el nacimiento de muchos instrumentos de carácter internacional relativos a Derechos Humanos de los cuales Guatemala es signataria, y paralelamente a ello; se fueron desvelando Experimentos médicos de Estados Unidos de Norte América practicados en Guatemala, con el consentimiento de las autoridades de Salud guatemaltecas, durante los años 1946 a 1948, en humanos afectando la salud de las

⁴ Ídem. Págs.23-27

personas al haberles contagiado intencionalmente con enfermedades de transmisión sexual como la sífilis, gonorrea y chancroide (Este tema que se abordará en detalle más adelante).

Actualmente aunque de manera más sutil, pero con finalidades muy poco claras, se están presentando problemas éticos, como consecuencia de la intervención de la ciencia en materias novedosas, entre ellas el perfeccionamiento de la raza humana aún atentando contra derechos fundamentales de los seres humanos.

1.3. ¿CÓMO SE RELACIONA EL DERECHO CON LA BIOÉTICA?

El hombre necesita la vida en sociedad como condición necesaria para subsistir, para su desarrollo físico, social, intelectual, moral y para el cumplimiento de sus fines; jamás podría prescindir del concurso y apoyo de los otros hombres.

Existen diversas formas de organización humanas y según los fines que se proponga serán las relaciones sociales que establezca, estas no siempre se realizan de una manera armónica. La vida del hombre en comunidad normalmente genera pugnas entre los intereses de cada quien. De allí que, para lograr la armonía en la vida social, surja la necesidad de establecer un orden, el cual se instaura mediante la intervención del Derecho, cuyo carácter es normativo –coercitivo.

Si la vida en sociedad evoluciona y progresa, ese cambio debe ser alcanzado por el derecho, de manera que no queden fuera de su marco conductas que causen desorganización social.

Desde tiempos remotos han dominado las nociones morales del derecho, y desde siempre se le considera un instrumento de la Justicia

El Derecho apunta a la realización de valores utilitarios y de valores de carácter ético. Y en tanto que regula la conducta humana se ha de inspirar en valores éticos.

La ética comprende los problemas fundamentales del comportamiento humano, y también ha de ocuparse del Derecho

La palabra Bioética deriva del griego *bios* y *ethos*: “ética de la vida”, la ética aplicada a la vida.

La Bioética es “la parte de la ética que se refiere a los progresos de las ciencias médicas ante los problemas causados por nuevas tecnologías. No se limita únicamente a la vida humana, sino que incluye todos los problemas éticos que están relacionados con la vida en general, extendiéndose a cuestiones relacionadas con el medio ambiente y el trato debido a los animales.”⁵

Tanto la Bioética como el Derecho están conformados por principios y normas que tienden a regular y limitar la conducta del ser humano, ambas tienen una relación íntima que va más allá de lo que puede llegar a contener un cuerpo legal.

Los avances en la ciencia y la tecnología hacen necesario que la Bioética se auxilie del Derecho para que éste cree un sistema de normas de conducta obligatorias que impongan al hombre un dominio sobre su facultad inventiva o creadora. Ambas ciencias se fundamentan en el dicho popular de que “no todo lo que se puede hacer, se debe hacer”.

Tanto el Derecho como la Bioética tienen como sujeto al ser humano, tienden a limitar la libre actuación de los hombres y a regular su conducta en la sociedad respetando su dignidad.⁶

1.4 . BIODERECHO

En toda sociedad es deber establecer fundamentalmente, que todo hombre es persona, naturaleza dotada de inteligencia y de libre albedrío y que por tanto, toda persona tiene por sí misma derechos y deberes inviolables y universales.⁷

⁵ DÍAZ GONZÁLEZ, MARÍA CECILIA. *Los Comités de Bioética en los Hospitales Públicos y Privados de Guatemala*. Pág. 23

⁶ Ídem. Págs. 24-25

Debido a la importancia de proteger la dignidad e integridad de la persona de los avances biotecnológicos del presente siglo, se ha recurrido a una nueva rama del Derecho que se ha venido desarrollando, la que se le conoce como Bioderecho. Esta nueva rama se ocupa del estudio de las leyes para garantizar su debida fundamentación en la dignidad de la persona y de sus derechos fundamentales que puedan verse amenazados por las diferentes técnicas empleadas. Pretende establecer ciertos límites a la intervención de la investigación en seres humanos que puedan perjudicar ciertos derechos fundamentales a través de la utilización de medios inadecuados. El Derecho toma entonces una pronta postura y evalúa las formas en que regulará las situaciones en cuanto a los avances científicos.

Es evidente que la creación de normas jurídicas que regulen las diversas problemáticas que surgen al respecto, deben de tener el carácter de urgentes, “el derecho como instrumento al servicio del hombre, debe evitar toda desviación grave que deshumanice y corregir o castigar en su caso si se produce dicha desviación, al propio tiempo que debe impulsar y coadyuvar a cuanto contribuya a desarrollar las potencialidades del hombre como ser humano”.⁸

El derecho debe cumplir con su función de brindar seguridad y justicia al mismo tiempo que responde a los valores y principios que reconocen la dignidad humana; ante los desafíos que representa el progreso de la ciencia, seguramente se exigirán nuevos derechos o los normados se deberán adaptar a este.

Es así como el pronunciamiento del autor, Diego Gracia, citado por Manuel Porras del Corral cobra vigencia en el sentido que: “el Bioderecho sin la Bioética es ciego, y que la Bioética sin el Bioderecho resulta vacía. Sin la Bioética, el Bioderecho correrá siempre el riesgo de caer bajo mínimos. Y a la inversa, sin el concurso del Bioderecho, la Bioética tenderá a desarrollarse como moral de máximos”.⁹ Y la Biotecnología sin ambos podría provocar efectos nocivos irremediables para todos.

⁷ SCHIPPERS FUNES, KATHERINE. *Bioderecho, Ámbito Jurídico de la Bioética: El Bioderecho en Guatemala Instrumento para abordar y dar Respuesta a los Conflictos Bioéticos que Plantean los Avances Biotecnológicos*. Pág. 34.

⁸ Ídem, pág. 29.

⁹ Ídem, pág. 28.

1.5 . LA BIOTECNOLOGÍA Y SU DEPENDENCIA DE LOS DERECHOS HUMANOS

Según Marcelo Palacios, citado por el autor Manuel Porras del Corral: “La Biotecnología, se refiere a la aplicación de determinadas técnicas a todo cuanto es viviente, al *bios*, y, muy en concreto, al *bios* humano, a la vida de nuestra especie”.¹⁰

Actualmente sucede que el hombre se desarrolla de tan diversas maneras, que la misma sociedad cuestiona principios fundamentales como el inicio y fin de la vida humana. A esto se suma el olvido voluntario, de que el principio y fin del derecho es la persona y el bien común. Ante esta perspectiva la Bioética representa un camino de protección de la dignidad de la persona en cuanto a las reflexiones que surgen por las biotecnologías y el mejor instrumento para su desarrollo lo representan los derechos humanos.

Nuestra sociedad actual no es la misma que hace alguna décadas, por lo que es necesario regular ciertos aspectos que han quedado a la deriva por los avances actuales y que se convierten hoy en día en una de las tareas pendientes para el Derecho. No podemos afirmar como dicen algunos autores, que ciertas técnicas y procedimientos son válidos, en la medida en que ayudan al hombre a realizarse como persona y cumplir sus expectativas.

En el caso de Guatemala pareciera que los legisladores han dejado a un lado, con carácter de no prioritario, este tipo de regulaciones. Tal vez se ha considerado que el Derecho no debe intervenir en este tipo de situaciones, sino que es la Medicina la que debe regularlos o bien simplemente porque no es tema prioritario para introducirlo en agenda.

“Sea cual sea la razón, es importante tomar en cuenta que lejos de impedir los avances científicos, el Derecho debe lograr un equilibrio, velando por el progreso de la ciencia y el respeto a la dignidad de la persona”.¹¹

Los avances biotecnológicos plantean importantes puntos éticos, políticos y sociales que dan lugar a un gran debate público en el que se deberá establecer un criterio que no

¹⁰ PORRAS DEL CORRAL, MANUEL. *Biotecnología, Derecho y Derechos Humanos*. Pág. 26.

¹¹ Ídem, Pág. 34.

satisfaga intereses personales o beneficios económicos, sino un criterio que respete los derechos fundamentales de la persona y su naturaleza humana.

La idea de progreso debería de significar, un mejoramiento efectivo a la humanidad considerada de forma integral, respetando su esencia y sus derechos fundamentales, lo opuesto, sería solamente una forma deshumanizante sin sentido alguno. El poder de la ciencia y la tecnología, llegan a su máxima expresión en el momento en que se transforman en un instrumento al servicio del hombre.¹²

Los avances biotecnológicos, constituyen todo un progreso que conlleva implicaciones en los ámbitos, técnico, científico, social, político, económico, ético, religioso y principalmente jurídico”; eso trajo como consecuencia que en décadas pasadas, se buscara un punto de unión entre la ética y las ciencias de la vida surgiendo de esta manera la Bioética, la que se fundamenta en los Derechos Humanos.

¹² *Ibid.*

2. MARCO JURÍDICO SOBRE BIOÉTICA

2.1. LEGALIDAD Y LEGITIMIDAD

En lo que respecta a la Bioética: "... la consolidación de la misma y su impacto en la sociedad contemporánea , gracias al influjo de los medios de comunicación social, se refleja a veces de forma patética en las apresuradas regulaciones jurídicas de las actividades relacionadas con la Bioética; la ausencia de criterios específicamente éticos en algunos ambientes Bioéticos y la discutible razonabilidad de los modelos morales, que sirven de inspiración en otros, se han suplido con la proliferación frenética de normas legales por doquier. La rapidez del desarrollo de la biotecnología durante los últimos veinticinco años ha obligado a los cuerpos legislativos a declarar una especie de estado de emergencia permanente del derecho público".¹³

En Bioética no cabe razonablemente un discurso ético a la carta y es evidente que no basta con la creación de normas que regulen las diversas problemáticas que puedan suscitarse. Viene al caso mencionar la diferencia entre legalidad y legitimidad, en el sentido que "no siempre algo que es legal, tiene carácter de legítimo; la legalidad queda referida al aspecto formal de exteriorización, mientras que lo legítimo hace referencia al aspecto ético, al contenido material, a los principios y valores fundamentales, y concretamente al valor de lo justo. De modo que puede darse el supuesto que existan leyes, formalmente válidas, pero que desde el punto de vista ético no son legítimas."¹⁴

En concordancia con los autores Kaufmann y Vadillo citados por Manuel Porras del Corral, exponen que: "el derecho sólo podrá legitimarse si proporciona al hombre lo que le corresponde como persona; el derecho sólo se legitima por medio de que a cada cual se le garantice lo que le corresponde como persona: sobre todo por medio de la garantía de los derechos humanos y fundamentales El derecho es un instrumento al servicio de la persona humana para regular la convivencia, garantizando su libertad, igualdad, dignidad

¹³ BLÁZQUEZ, NICETO. *Bioética la nueva ciencia de la vida*. Pág.12.

¹⁴ PORRAS DEL CORRAL, MANUEL. *Biotecnología, Derecho y Derechos Humanos*. Pág.31.

y la plenitud de su personalidad, así como el desarrollo armónico, cultural, económico, espiritual y material de la sociedad”.¹⁵

2.2 . INSTRUMENTOS INTERNACIONALES RELACIONADOS CON LA BIOÉTICA

El avance de la biotecnología en los últimos años, ha motivado el interés de diferentes organizaciones internacionales sobre la bioseguridad y la necesidad de establecer normas comunes que permitan la comercialización de productos biotecnológicos en igualdad de condiciones para los diferentes países. La preocupación por la regulación de todos los progresos biotecnológicos trasciende a un ámbito internacional.

Concretamente en Estados Unidos, lugar de nacimiento de la Bioética, en la década de los sesenta ocurrieron algunos hechos que terminaron por provocar un interés nuevo y difundido por los problemas éticos en el ámbito de la vida y de la medicina. La divulgación de abusos cometidos en la experimentación con seres humanos y en otros ámbitos de investigaciones biomédicas suscitó discusiones vivaces en la opinión pública y en el mundo científico, con significativas repercusiones también a nivel político. Aparte de los abusos, una toma de conciencia creciente de aspectos y consecuencias deshumanizadoras de una medicina cada vez más técnica aportaba una contribución considerable a la difusión de un ambiente cultural que era favorable, inconscientemente, para acoger lo que será el fenómeno de la Bioética.

De este modo en 1967, se produjo en el terreno académico la fundación del primer Departamento de Ciencias Humanas para estudiantes de medicina en el *campus* de la Universidad *Pennsylvania* y, por parte del Gobierno de Estados Unidos de Norte América, se constituyó un Comité para el control de la experimentación sobre sujetos humanos; en los ambientes del Congreso se percibía un interés creciente por los valores humanos en la medicina. En este clima y contexto en el año 1969 se funda una institución, cuyo título es ya un programa de Bioética antes de que exista: “*Institute of Society, Ethics and the Life Sciences*, más conocido como *Hastings Center*. Su inspiración de fondo era que los problemas éticos de las modernas biotecnologías necesitan, para poder ser solucionados,

¹⁵ *Ibid.*

un esfuerzo interdisciplinar sin precedentes y una clara voluntad de reunir ciencias experimentales y ciencias humanas.¹⁶

El Congreso de los Estados Unidos en el año de 1974, aprobó la ley conocida como *National Research Act*, la cual creó una Comisión encargada de estudiar los asuntos éticos en la investigación biomédica a la que se le denominó *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, y se le encomendó elaborar los principios generales que sirvieran como guía de investigaciones futuras, cuyo resultado de cuatro años de trabajo fue el llamado *Belmont Report*, documento que se considera el antecedente moderno más importante en el área de consentimiento con base en la información previa y de principios Bioéticos.¹⁷

En el prólogo de dicho informe, los investigadores enuncian que la Comisión reconoce que es difícil presentar una propuesta que sirva de receta única para solucionar la compleja presentación de la Ética en la relación médico paciente en investigación, pero que es necesario proponer normas de orientación general. Concluyen con los principios éticos básicos que se consideran la justificación para muchos de los preceptos éticos particulares y evaluaciones de las acciones humanas. En virtud de ello, formulan entonces, tres principios básicos, entre aquellos aceptados generalmente por la tradición cultural estadounidense y que son particularmente relevantes para la ética de la investigación con seres humanos:¹⁸

a) Principio de Autonomía: también denominado de respeto por las personas: el que se refiere a la exigencia de asegurar el efectivo respeto de participar o no en investigaciones clínicas experimentales e incorpora también la convicción ética de la protección especial a las personas cuya autonomía está disminuida debido a enfermedad, incapacidad mental o circunstancias que restringen su libertad.

b) Principio de Beneficencia: en el caso de la investigación científica en general, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios y los riesgos que puedan resultar de la mejora en el conocimiento y del desarrollo de un nuevo

¹⁶ CICCONE, LINO. *Bioética, Historia, Principios, Cuestiones*. Págs. 12 y 13.

¹⁷ CASAS MARTÍNEZ, MARÍA DE LA LUZ. *Bases Bioéticas para la Toma de Decisiones en la Práctica Médica. Investigación en Humanos y Trasplantes*. Pág. 45.

¹⁸ *Ibidem*.

medicamento, terapia psicológica o procedimientos en las políticas de salud.¹⁹ Eso significa que las personas deben ser tratadas de una forma ética, no solamente respetando sus decisiones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo un esfuerzo por asegurar su bienestar. Este principio se expresa en dos reglas complementarias: no producir daños, maximizar las ventajas y minimizar los riesgos.

c) Principio de Justicia: “el Estado reconoce a todos los ciudadanos, sin distinción, el derecho al cuidado de la salud, considerada también como bien social, y de modo correlativo, se encarga de proporcionar todo lo que asegura el efectivo respeto de ese derecho”.²⁰

Sin embargo ante el cuestionamiento: ¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus cargas? Este es un aspecto de justicia en sentido de imparcialidad en la distribución o lo que es merecido. Ocurre una injusticia cuando algún beneficio, al que una persona tiene derecho, le es negado sin una buena razón para ello o cuando alguna carga se impone indebidamente.

Como una referencia existen varias formulaciones ampliamente aceptadas acerca de la forma justa de distribuir cargas y beneficios, a saber: a cada persona una participación igual; a cada persona de acuerdo con sus necesidades individuales; a cada persona según su esfuerzos individuales; a cada persona de acuerdo con su contribución social; y a cada persona con base en sus méritos.²¹

En 1984 el Gobierno Británico publica en Londres el informe conocido como *Warnock Report* británico, el mismo consta de un importante prólogo, trece capítulos, una lista de recomendaciones al Gobierno Británico y la expresión de desacuerdos por parte de algunos miembros de la comisión referente a la maternidad alquilada y el uso de embriones humanos para fines exclusivamente científicos. Los tres primeros capítulos están dedicados al problema de la infertilidad o esterilidad humana y a su eventual mitigación mediante el recurso a las técnicas de fecundación *in vitro*. Analiza después esas técnicas poniendo particular atención en la inseminación artificial en todas sus

¹⁹ Ídem, pág. 47.

²⁰ CICCONE, LINO. *Bioética, Historia, Principios, Cuestiones*. Pág. 43.

²¹ CASAS MARTÍNEZ, MARÍA DE LA LUZ. *Bases Bioéticas para la Toma de Decisiones en la Práctica Médica. Investigación en Humanos y Trasplantes*. Pág. 161.

modalidades posibles; la fertilización *in vitro*, la donación de óvulos y de embriones. Dispensa después particular importancia a la cuestión de la maternidad alquilada. Los cinco últimos capítulos están dedicados a la extensión del uso de esas técnicas; el almacenaje y congelación de semen humano, óvulos femeninos y embriones; el uso de embriones humanos para fines exclusivamente científicos; las perspectivas de futuro sobre estas técnicas así como la regulación de los servicios en materia de infertilidad.

De las 63 recomendaciones al Gobierno Británico, diecisiete se refieren a la creación de una autoridad legal competente responsable de la promoción y regulación de los servicios en materia de infertilidad. Otras dieciséis se refieren a la provisión de material genético humano. De los límites legales en materia de investigación tratan las nueve siguientes, seguidas de catorce más sobre los cambios legales que deberían ser introducidos en la legislación británica. Las recomendaciones son presentadas con la pretensión de que puedan ser consideradas como una iniciativa pionera a escala internacional.²²

En diciembre de 1992 se constituyó la Asociación Internacional de Bioética, y en septiembre de 1993, la UNESCO creó un Comité Internacional de Bioética, cuya sede se encuentra en París. En 1997, los Estados miembros del Consejo de Europa y la Comunidad Europea, signan el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina conocido como la Declaración de Oviedo. En ella se refuerza, entre otros aspectos, la primacía del ser humano; el acceso equitativo a los beneficios de la sanidad; el consentimiento libre e informado, así como la protección tanto de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, como de aquellas que sufran de trastornos mentales; se consideran también los deseos expresados anteriormente; se incluye un capítulo sobre la vida privada y derecho a la información; otro sobre el genoma humano; la investigación científica; también uno sobre la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes y sobre la prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano.

Es un documento bastante amplio, sin embargo y lamentablemente, no pasa de ser un compromiso político en el que se hacen declaraciones genéricas de buena voluntad, pero deja que en la práctica los firmantes puedan seguir haciendo lo que más favorezca a sus intereses contraviniendo las proposiciones adoptadas previamente por los países a los

²² BLÁZQUEZ, NICETO. *Bioética La Nueva Ciencia de la Vida*. Pág. 13 y 14.

que representan. La ética se convierte así en un asunto de consensos diplomáticos al margen de las razones. Susceptible de ser interpretado de múltiples formas.²³

Existen otros instrumentos internacionales, que por su vinculación con el capítulo posterior serán comentados en el mismo. Es evidente que en el vertiginoso avance Biotecnológico los gobiernos de algunos países, individualmente o como parte de comunidades, se han mostrado preocupados por el tratamiento de estos temas, y aunque los caminos de solución quizá no han sido los más acertados, indudablemente los temas han sido ampliamente abordados.

2.3. MARCO NACIONAL RELACIONADO CON LA BIOÉTICA

Contrario a lo que ha sucedido internacionalmente, en el caso de Guatemala, el Estado no ha tomado la iniciativa en la creación de instrumentos que garanticen y protejan a sus habitantes frente a los avances biotecnológicos, en términos generales, Guatemala, solamente se ha adherido, a lo establecido en declaraciones, tratados y convenios internacionales. La certeza jurídica y un verdadero Estado de Derecho, gira en torno al hombre, al respeto que éste merece y a la realización del bien común. Si se parte de esta premisa, el reto que deben enfrentar los juristas en Guatemala no es simple.

Muchos de los efectos negativos, palpables actualmente en nuestra sociedad, se deben a la falta de una regulación adecuada que establezca ciertos límites al campo de la ciencia, la medicina y en general de la biotecnología.

2.4. PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL DE LA SALUD DEL SER HUMANO

La Constitución Política de la República de Guatemala en su artículo 1 establece que El Estado de Guatemala se organiza para proteger a la persona y a la familia; su fin supremo entre otros es la realización del bien común.

El bien común se refiere a todas aquellas condiciones necesarias para que las personas puedan desarrollarse plenamente en la sociedad. Dentro de esas condiciones,

²³ Ídem, pág. 28.

es prioridad la salud, hasta el punto que se afirma popularmente: que sin salud somos nada.

El artículo 2 del mismo cuerpo legal establece: “Deberes del Estado. Es deber del Estado garantizarle a los habitantes de la República la vida, la libertad, la justicia, la seguridad, la paz y el desarrollo integral de la persona.” El Estado de Guatemala se compromete a través de este artículo a adoptar las medidas necesarias para garantizar a sus habitantes la vida y la seguridad, implícita en ellas la salud. Por otro lado, en su artículo 3, el Estado se compromete a garantizar y proteger la vida humana desde su concepción, así como la integridad y la seguridad de la persona.

Los artículos 93 y 94 establecen que la salud es un derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna y que el Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes, a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

El artículo 95 de la Constitución Política de la República de Guatemala señala que La salud, bien público. La salud de los habitantes de la Nación es un bien público. Todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento. Con ello se entiende que no solamente compete al Estado sino a todas las personas e instituciones velar por la conservación y restablecimiento de la salud.

La Corte de Constitucionalidad ha establecido en reiteradas ocasiones que: “...El goce de la salud es derecho fundamental del ser humano, sin discriminación alguna... conlleva para el Estado, la obligación de adoptar las medidas pertinentes para asegurar que las personas puedan gozar de salud. Cuáles deben ser esas medidas, qué alcances tendrán y qué recursos requieren, es labor propia de entes gubernamentales o autónomos establecidos para el efecto...”²⁴

²⁴ CORTE DE CONSTITUCIONALIDAD, *Gaceta No. 73, expediente número 2266-03, página 150, sentencia 01-08-04.*

2.5. REGULACIÓN EN NORMAS ORDINARIAS

Fuera de la Constitución Política de la República de Guatemala, existen en normas ordinarias otras disposiciones importantes para la presente investigación; sin embargo en ellas, no se regulan los aspectos que incluyen avances biotecnológicos, lo que nos deja expuestos y desprotegidos ante los mismos.

El Código de Salud guatemalteco, en su artículo 1 establece que todos los habitantes de la República tienen derecho a la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de su salud, sin discriminación alguna; y reconoce en su artículo 4 que es obligación del Estado velar por la salud de los habitantes manteniendo los principios de equidad, solidaridad y subsidiaridad, desarrollando a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en coordinación con las instituciones estatales, entidades descentralizadas y autónomas comunidades organizadas y privadas, acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, así como las complementarias pertinentes, a fin de procurar a los guatemaltecos el más completo bienestar físico, mental y social. Y agrega en el último párrafo que el Estado a través del Ministerio de Salud Pública y demás Instituciones públicas, velará porque se garantice la prestación del servicio de salud a toda persona guatemalteca, en forma gratuita. Esta norma, tampoco incluye un artículo específico que trate sobre los avances biotecnológicos y la manera de abordarlos.

Por su parte, el Código Penal guatemalteco, en su título IV, capítulo VII artículos 225 A, B y C, presenta una vaga regulación jurídica de las técnicas de reproducción asistida ya que solamente se refiere a la inseminación, dando lugar así a interpretar que las técnicas de fertilización *in vitro*, son permitidas.

Debido a esta falta de regulación funcionan en Guatemala libremente establecimientos que ofrecen servicios que van desde la procreación asistida, mediante técnicas de fertilización *in vitro* e inseminación artificial, hasta centros de células madre y anti-envejecimiento sin ningún tipo de control estatal, lo que sin duda pone en riesgo la vida y la salud de los guatemaltecos.

No obstante ello, es preciso recordar que cualquier procedimiento o regulación que atente contra la dignidad de la persona es contrario a nuestro ordenamiento y por lo tanto debe ser prohibido. La ileividad de la dignidad de la persona es uno de los principios

fundamentales para el hombre, cuya dignidad le corresponde por su ser y cuya protección es imperativa para todos los países del mundo. La dignidad humana es un principio superior que articula la comprensión del hombre como individuo en sociedad, por lo que debe respetarse y protegerse en todo momento y en toda circunstancia.²⁵

²⁵SCHIPPERS FUNES, KATHERINE. *Bioderecho, Ámbito Jurídico de la Bioética: El Bioderecho en Guatemala Instrumento para abordar y dar Respuesta a los Conflictos Bioéticos que Plantean los Avances Biotecnológicos*. Pag.57.

3. LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

3.1 . ANTECEDENTES

En los últimos cuarenta años, varios países europeos, y algunos del continente americano, han sido testigos de una modificación radical en las actitudes y comportamientos de su población, tanto en los pacientes como en personas que han accedido a participar en ensayos clínicos. Los primeros comités que se establecieron para evaluar los aspectos éticos de las intervenciones médicas en las personas, se hicieron a nivel de la experimentación en humanos, como reacción a abusos cometidos en este campo, especialmente durante la Segunda Guerra Mundial por parte de los nazis contra los prisioneros en los campos de concentración.

Como consecuencia de estos eventos, y con el objetivo de evitar caso similares, se creó el Código de *Nuremberg* (1947), mismo que propone por primera vez organizar Comités que evaluaran los proyectos de investigación para así verificar la protección de los derechos de las personas que fueran a participar como sujetos de experimentación clínica. Posteriormente, y en la medida en que los nuevos conocimientos científicos fueron más frecuentes e impactantes en la medicina, la Asociación Médica Mundial aprobó en *Helsinki* (1964) un protocolo que exigía la constitución de Comités independientes del experimentador, para su consideración, observación y consejo en cada procedimiento experimental.

Los Comités de Bioética nacen puntualmente a mediados de los años setenta, en un inicio con tareas de análisis ético-médico y de fiscalización de investigaciones. En 1983, la: «*President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*» en Estados Unidos, recomendó la creación de Comités de Ética (equivalente a los Comités de Bioética) en todos los hospitales, para tomar decisiones éticamente correctas ante situaciones de conflictos con pacientes incapaces.

Actualmente, en Europa y Estados Unidos los Comités de Bioética existen en la mayoría de los centros de atención hospitalaria con tecnología avanzada, o en donde se hace experimentación biomédica, y es frecuente la convocatoria de Comisiones Nacionales de Bioética de carácter permanente o temporal, por parte de los Estados para

decidir políticas relacionadas con la aplicación de tecnologías nuevas de la medicina y su impacto en la población. En América Latina todavía es una novedad la instauración de estos comités, pero se ha visto un desarrollo importante en los últimos diez años.²⁶

Entre los instrumentos de carácter internacional relacionados con la bioética, que son un antecedente de los Comités de Bioética están:

3.2 . EL CÓDIGO DE *NUREMBERG*

Este Código responde a las deliberaciones y argumentos por las que fueron enjuiciados la jerarquía nazi y algunos médicos por el tratamiento inhumano que dieron a los prisioneros de los campos de concentración. Fue publicado el 20 de agosto de 1947, tras la celebración de los Juicios de *Nuremberg* (entre agosto de 1945 y octubre de 1946). En él se recogen principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos, ya que durante el juicio varios de los acusados argumentaron que: "...los experimentos diferían poco de los llevados a cabo antes de la guerra, pues no existían leyes que categorizaran de legales o ilegales los experimentos".

Los diez puntos son:²⁷

- a) El consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial: esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para tomar una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el

²⁶ DÍAZ GONZÁLEZ, MARÍA CECILIA. *Los Comités de Bioética en los Hospitales Públicos y Privados de Guatemala*. Pág. 29

²⁷ CÓDIGO DE NUREMBERG, disponible en: <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76028/el-codigo-de-nuremberg>.

sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente.

- b) El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el beneficio de la sociedad, no sea obtenible por otros métodos o medios y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.
- c) El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los resultados previos justificarán la realización del experimento.
- d) El experimento debe ser realizado de tal forma que se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario y todo daño.
- e) No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón *a priori* que lleve a creer que pueda sobrevenir muerte o daño que lleve a una incapacitación, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos experimentales sirven también como sujetos.
- f) El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento.
- g) Deben realizarse preparaciones propias y proveerse de facilidades adecuadas para proteger al sujeto de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte.
- h) El experimento debe ser realizado únicamente por personas científicamente cualificadas. Debe exigirse a través de todas las etapas del experimento el mayor

grado de experiencia (pericia) y cuidado en aquellos que realizan o están implicados en dicho experimento.

- i) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe estar en libertad de interrumpirlo si ha alcanzado un estado físico o mental en que la continuación del experimento le parezca imposible.
- j) Durante el curso del experimento el científico responsable tiene que estar preparado para terminarlo en cualquier fase, si tiene una razón para creer con toda probabilidad, en el ejercicio de la buena fe, que se requiere de él una destreza mayor y un juicio cuidadoso de modo que una continuación del experimento traerá probablemente como resultado daño, discapacidad o muerte del sujeto de experimentación.

El mismo Código propuso también, la creación de comités que evaluaran los proyectos de investigación para velar por la protección de los derechos de las personas que participaran en experimentos clínicos.

3.3 . DECLARACIÓN DE *HELSINKI*.

Posterior al Código de *Nuremberg*, y como antecedente de los Comités de Bioética, la Asociación Médica Mundial, promulgó la Declaración de Helsinki (1964-2000), la que estipula entre otros aspectos, una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. Aunque está destinada principalmente a médicos pertenecientes a la Asociación Médica Mundial insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios; regula también el funcionamiento de Comités de Ética de investigación.²⁸ Esta Declaración establece entre otros principios que:

- a) La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente

²⁸ CASAS MARTÍNEZ, MARÍA DE LA LUZ. *Bases Bioéticas para la toma de decisiones en la práctica médica investigación en humanos trasplantes*. Pág. 161.

vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que no pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

- b) Señala también que en la investigación médica debe prevalecer el bienestar de la persona que participa en la investigación, lo que abarca tanto su salud física como su salud mental.
- c) Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participen en la investigación establecida en la Declaración.
- d) Es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la intimidad y la confidencialidad de las personas sujetas a la investigación médica. Es por eso que el proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente en un protocolo de investigación que debe hacer referencia a las condiciones éticas que fueran del caso. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales; además el mismo deberá enviarse, para su consideración, comentario, consejo y aprobación, a un Comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. El mismo debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida; también debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes y tiene el derecho de controlar los ensayos en curso.²⁹

²⁹ Ídem, pág. 162

3.4. LA DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS, DE LA UNESCO (1997)

Este es otro documento que sirve de antecedente en el tema de las investigaciones sobre el genoma y sus aplicaciones, pero principalmente de los Comités de Bioética.

El mismo estipula en su artículo 16: “Que los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de Comités de Ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídica y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma y sus aplicaciones”.³⁰

En el artículo 5 de dicha declaración, se establecen los derechos de las personas interesadas (en relación con el genoma de un individuo) de la siguiente manera:

- a) Investigación un tratamiento o un diagnóstico, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional del país signatario de la Declaración.
- b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley de cada país signatario, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.
- c) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.
- d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia. (En el caso de

³⁰ DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS *disponible en:*
http://portal.unesco.org/es/ev.php_URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Guatemala aplicarían normas como la Constitución Política de la República de Guatemala, Código Penal, Código Civil, Código de Salud y otras normas que puedan tener relación con la investigación y evaluación que puedan transgredir derechos fundamentales).

- e) Si de conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por las leyes que observen la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO.
- f) Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

La misma declaración establece que: “Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad”. Asimismo, se debe proteger según las condiciones establecidas en la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

Al tenor de lo dispuesto anteriormente, las investigaciones sobre el genoma humano deben cumplir ciertas condiciones éticas, siendo una de las principales, el consentimiento informado de la persona sujeta al análisis y la confidencialidad de la información obtenida. Es punto prioritario que los países exijan el cumplimiento estricto de protocolos de consentimiento previo a cualquier diagnóstico genético que se realice.

En Guatemala hasta la fecha, no se cuenta con una disposición normativa que establezca los parámetros básicos para establecer un adecuado límite al consentimiento

de las personas sujetas a determinadas técnicas, es por ello necesario que se cree una adecuada regulación jurídica a nivel de ley para que estos aspectos estén controlados de una forma más eficiente, no son suficientes simples reglamentos internos de centros médicos o disposiciones a nivel institucional. La persona debe ser informada sobre los estudios realizados de forma veraz. Debe también existir un control eficaz sobre los datos que se obtengan para evitar la discriminación y proteger la privacidad.

Es imprescindible que exista un control de la sociedad sobre la investigación científica o en su caso biotecnológica por los peligros que puedan surgir por el libre albedrío de los científicos y que puedan afectar la naturaleza humana, son ellos los moralmente responsables de sus investigaciones y descubrimientos, con mayor razón, de aquellas que puedan considerarse como perjudiciales.

La mejor manera de establecer los derechos, obligaciones, responsabilidades es a través de leyes y reglamentos que sean discutidos y puedan establecer la complementariedad entre mundo científico y un mundo civil plenamente conscientes de los enormes beneficios que pueden significar los avances biotecnológicos, pero al mismo tiempo con una comprensión de los riesgos que implica.³¹

En ese sentido y tal como lo menciona la Declaración, es imperativa por parte de los Estados la: “creación de Comités de Ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por la investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones”.³²

El fomento de la educación en materia de Bioética, en todos los niveles, es necesario, particularmente para los responsables de las políticas científicas, asimismo los intercambios, las redes y la colaboración entre los Comités de Ética de Estado a Estado, pues son fundamentales para lograr el respeto en la aplicación de los principios y las normas establecidas en la declaración.

El derecho a la creación científica y técnica, debe estar sometido a los límites expresos en las normas jurídicas. Dicho límite lo constituyen los derechos fundamentales,

³¹SCHIPPERS FUNES, KATHERINE. *Bioderecho, Ámbito Jurídico de la Bioética: El Bioderecho en Guatemala Instrumento para abordar y dar Respuesta a los Conflictos Bioéticos que Plantean los Avances Biotecnológicos*. Págs. 81 y 82.

³² DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE EL GENOMA HUMANO Y LOS DERECHOS HUMANOS disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php_URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

especialmente, el derecho al honor, a la intimidad, a la propia imagen, personalidad y principalmente, el derecho a la vida. El derecho a la intimidad genética está vinculado de forma directa con el respeto a la dignidad humana.

Probablemente se puede establecer que las garantías para la protección de la información genética no son inexistentes pero sí son insuficientes. Es posible el amparo en normas internacionales y la Constitución Política en el caso de Guatemala para la protección del código genético, pero administrativa y penalmente se hace necesario el establecimiento de una regulación adecuada.³³

3.5 . ¿QUÉ ES UN COMITÉ DE BIOÉTICA?

Los Comités de Bioética reciben varios nombres según la función que realicen:

- a) Comité de Ética, Comisión de Ética o Comisión de Bioética y Consejo de Bioética;
- b) Comités de Bioética de Asociaciones Médicas Profesionales;
- c) Comités de Ética Médica u Hospitalaria; y
- d) Comités de Ética en Investigación.

Han sido definidos de diversas maneras: Grupo humano pluridisciplinar competente en bioética; Grupo de consenso o estructura de diálogo y decisión bioética que asume la responsabilidad de intentar clarificar y resolver conflictos de valores que se presentan en la investigación o en la práctica clínica; Grupo interdisciplinar de personas que, dentro de una institución sanitaria, ha sido específicamente establecido para aconsejar a los profesionales sanitarios en sus decisiones sobre las cuestiones éticas planteadas en el curso de la práctica clínica.

El término Comité de Bioética denota un grupo de personas (un presidente y miembros) que se reúnen para abordar cuestiones no sólo actuales, sino también de carácter normativo. Son instancias o estructuras de diálogo y decisión bioética, que

³³ Ídem, pág. 83

asumen la responsabilidad de intentar clarificar y resolver racional o razonablemente, los conflictos de valores que se presentan en la investigación o en la práctica clínica.

Los Comités de Bioética son básicamente grupos de consenso que ayudan a resolver los conflictos de tipo valorativo generados durante la prestación de servicios de salud de mediana y alta tecnología, donde es necesario tomar decisiones entre opciones contrarias frente a las consecuencias éticas de la intervención médica.³⁴

3.6 . FUNCIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Todo Comité de Bioética se encarga de abordar sistemáticamente y de forma constante la dimensión ética de las ciencias de la salud, las ciencias biológicas y las políticas de salud innovadoras. Típicamente dicho comité está integrado por diversos expertos, tiene carácter multidisciplinario y sus miembros adoptan distintos planteamientos con ánimo de resolver cuestiones y problemas de orden bioético, en particular dilemas morales relacionados con la Bioética.

Por otra parte, además de tornarse más sensibles a los dilemas éticos, los miembros de estos comités adquieren con el tiempo los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para abordar los problemas con mayor eficacia, hasta el punto de que frecuentemente hallan la manera de resolver dilemas cuyo arreglo parecía en un principio imposible.³⁵

3.7 . TIPOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

La Organización para las Naciones Unidas establece, en su Guía No. 1 Creación de Comités de Bioética, que los comités de bioética son de distintos tipos resaltando cuatro de mayor uso:

³⁴DÍAZ GONZÁLEZ, MARÍA CECILIA. *Los Comités de Bioética en los Hospitales Públicos y Privados de Guatemala*.

Pág. 30

³⁵ Ídem, pág. 42

3.7.1 Comités de Bioética de carácter normativo o consultivo:

Su fin es establecer políticas sólidas en el ámbito científico y médico para los ciudadanos. Sus objetivos son:

- a) Asesorar a los gobiernos, los parlamentos y otros órganos oficiales en relación con los problemas y cuestiones bioéticas que plantean los avances en la atención médica, la biología, las ciencias biomédicas y la biotecnología;
- b) Publicar recomendaciones sobre cuestiones bioéticas que tengan influencia en la actividad normativa y fomenten la conciencia y la participación del público. Cuando los asesores gubernamentales tienen que ocuparse de los avances producidos en las ciencias básicas y conductuales y en la biotecnología, es posible que sus recomendaciones terminen influyendo en la formulación de nueva legislación y que contribuyan a la sensibilización del público y al debate generalizado.
- c) Servir de foro a debates de ámbito nacional centrados en una multiplicidad de problemas, cuestiones y casos concretos de orden bioético que han sido objeto de la atención pública en virtud de la gran cobertura de los medios de comunicación mediante ruedas de prensa, publicaciones, espacios televisivos e Internet.

Entre las funciones de dichos comités podemos enumerar:

- a) La investigación exhaustiva de las repercusiones humanas y morales de la evolución de las ciencias biológicas y conductuales y la biotecnología y, por otra parte, el estudio de la reglamentación relativa a la protección de los adultos y los niños que participan en ensayos clínicos.
- b) Servir de plataforma a deliberaciones centradas en la utilización correcta de las tecnologías biológicas y biomédicas.
- c) Servir como un espacio para estudiar las repercusiones morales y culturales de las nuevas tecnologías con vistas a determinar si obligan a formular y promulgar nuevos reglamentos de ámbito nacional.

- d) Investigar cuestiones concretas de política bioética derivadas de estos desarrollos.
- e) Fomentar el conocimiento de los problemas y dilemas de orden bioético, no sólo entre los integrantes de las distintas profesiones médicas y los círculos científicos, sino también entre los profesionales de la comunicación y el público.
- f) Estudiar problemas y cuestiones bioéticas de alcance más general que no estén directamente relacionadas con tecnologías concretas.

Los Comités de Bioética de carácter normativo o consultivo constan como máximo de cuarenta miembros y con un mínimo de dieciocho.³⁶

3.7.2 Comités de Asociaciones Médicas Profesionales:

Su fin es establecer prácticas profesionales idóneas de atención al paciente (asociaciones de médicos o de enfermeras/enfermeros). Dichos comités, por lo general, representan a la mayoría de profesionales de un Estado o de una región y tienen objetivos particulares. A la vez entre sus objetivos generales están:

- a) Preparar directrices para que sus miembros respeten prácticas de investigación éticamente responsables.
- b) Fomentar la preparación de sus miembros.
- c) Esforzarse por proteger al público de la conducta indebida de sus miembros.

Entre las funciones de dichos Comités están:

- a) Procurar elevar los ingresos, la autoridad y la condición de sus miembros; tratar de mejorar el bienestar de los pacientes a los que dispensan cuidados e influir en la política pública con vistas a promover estos objetivos.

³⁶ Ídem, pág. 34

- b) Promover la salud y la prevención de accidentes y enfermedades.
- c) Formular políticas que con el tiempo puedan convertirse en legislación nacional o regional y aplicar estrategias encaminadas a propiciar el cambio entre sus miembros.
- d) Establecer sus propios sistemas internos de gobierno y administración.

Los Comités de Asociaciones Médicas Profesionales pueden estar integrados hasta por cuarenta o cincuenta miembros debido a lo cual se han visto en la necesidad de crear subcomités. Esto debido a la diversidad de profesionales que laboran en los hospitales que cuentan con este tipo de comité; de esta manera se tiene la participación de todas las ramas que integran el servicio médico, administrativo y legal en dicho hospital.

Para alcanzar sus objetivos y cumplir sus funciones han de contar con personal profesional calificado que organice actividades de formación, imparta cursos y pronuncie conferencias para instruir al público.³⁷

3.7.3 Comités de Ética Médica u Hospitalaria.

Su fin es mejorar la atención dispensada al paciente (en los hospitales, clínicas de consulta externa o ambulatoria, centros de cuidados crónicos o a largo plazo y hospicios).

Entre sus objetivos están:

- a) Proteger las decisiones que adoptan los pacientes capacitados y garantizar el bienestar de los pacientes, tanto de los que están mentalmente capacitados como de los que no lo están.
- b) Resguardar de responsabilidades jurídicas a los centros de atención a la salud y a las personas que trabajan en ellos. Este objetivo representa un peligro en la medida en que es fácil que la protección jurídica del centro de salud, sus médicos y su personal pase a ser la meta personal de dicho Comité.

³⁷ Ídem, pág. 36

Entre las funciones de dichos Comités se encuentran:

- a) Educación en la Bioética y Derecho Médico mediante: programas encaminados a la formación de sus miembros; programas encaminados a formar a las personas designadas y los voluntarios que ulteriormente formarán parte del Comité.
- b) Examen y análisis de casos bioéticos: Activos (pacientes); Retrospectivos (pacientes dados de alta o fallecidos); e Hipotéticos (por lo general, los que describen en casos de bioética).
- c) Consultar en torno a un caso bioético, a cargo de: un consultor especializado en bioética; un equipo de asesoramiento o defensa del paciente; y un subcomité.
- d) Preparación de directrices y políticas institucionales y análisis de los aspectos bioéticos de las políticas del centro médico en lo que atañe a los derechos y el bienestar de los pacientes.
- e) Búsqueda de una equitativa distribución de los recursos de atención médica que sea consonante con los factores tanto seculares como religiosos que influyen en la distribución y el suministro de dichos recursos.
- f) Puesta en marcha de proyectos comunitarios y formación de relaciones en el ámbito de su ciudad, por ejemplo, la creación de un foro de bioética en la comunidad.
- g) Presentación al centro de salud de recomendaciones sobre la información que debe impartirse a los pacientes sobre las decisiones anticipadas, por ejemplo, testamentos, poderes, etc.
- h) Determinación de los conflictos entre distintos intereses, derechos y deberes y prestación de asistencia con vistas a conciliar criterios institucionales opuestos.

- i) Solución de las controversias que surjan entre los trabajadores del centro y entre los trabajadores, los pacientes y la familia de los pacientes.
- j) Apoyo a los centros de salud y las normativas que den cabida a elementos de bioética.
- k) Investigaciones sobre Bioética en el seno del centro.
- l) Funciones de foro de debate bioético.
- m) Participación en las audiencias públicas de la legislación que guarden relación con la salud pública.
- n) Colaboración en la redacción de políticas uniformes.

Es importante señalar que los miembros de los Comités de Ética Hospitalaria proceden de diversas disciplinas. Reúne científicos, médicos, enfermeros(as), administradores del hospital o representantes, abogados especializados en legislación médica, expertos en bioética, trabajadores sociales, profesionales de las ciencias sociales y ministros de culto para que aborden cuestiones bioéticas derivadas de los casos de pacientes que se les han presentado.

Los miembros de los Comités de Ética Hospitalaria suelen reunirse todos los meses. Es común que los profesionales de la salud se dirijan al Comité para solicitarle que aborde una cuestión de orden bioético o de derecho médico relacionada con sus pacientes. Son cuestiones muy diversas pero suelen centrarse en los aspectos bioéticos de los “límites de la vida” así como examinar propuestas de política hospitalaria. Por lo general, cada profesión debe estar representada en el Comité de Bioética. El mínimo de miembros que lo integra es de quince y el máximo de veinticinco personas, además del presidente, para favorecer el diálogo.³⁸

³⁸ Ídem, pág. 38

3.8 COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Su fin es proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados en forma de productos farmacéuticos, vacunas o dispositivos y velar por la aplicación de normas éticas en dichas investigaciones para que sean acordes con la dignidad de seres humanos. Entre sus objetivos se encuentran:

- a) Ayudar a: los presidentes y miembros del comité; los investigadores especializados en ciencias biológicas y los que efectúan estudios biomédicos, conductuales y epidemiológicos; los profesionales de la información; y al público a entender y apreciar las políticas y los conceptos bioéticos en que se inspiran, cuando existan los reglamentos aplicables a la investigación con participación de seres humanos.
- b) Recalcar los problemas y cuestiones que deben tener presentes quienes realizan la investigación científica.
- c) Tomar en consideración el planteamiento correspondiente no sólo a la dimensión científica sino también a la dimensión bioética reglamentaria de todas las propuestas de investigación con humanos.

Entre las funciones de dicho Comité se encuentran:

- a) Determinar la admisibilidad de las propuestas de investigación que examinan con arreglo a la legislación y los reglamentos aplicables, las normas de conducta y desempeño profesional y los valores de la comunidad.
- b) Asegurar la seguridad y la eficacia de la investigación propuesta, comprendiendo el examen de cuestiones bioéticas.
- c) Vigilar la búsqueda, los métodos de contacto y la selección de los participantes en estudio.

- d) Tener la preparación adecuada en ciencias biotecnológicas y biológicas.

Deben estar conformados por profesionales de diversas ramas como profesionales de la salud, expertos en bioética, científicos, abogados especializados en legislación médica, ministros de culto y público de la comunicad local. Su tamaño presenta una gran variabilidad dependiendo de sus funciones; suele estar integrado por un mínimo de diez y un máximos de veinte personas contando al presidente.³⁹

3.9 LOS RETOS DE UN COMITÉ DE BIOÉTICA

Los principios éticos que rigen la operación de los Comités de Evaluación Ética y Científica deben ser los mismos, independientemente del país donde se realice y estos deben de operar dentro de políticas nacionales y locales. En general representa un reto, sobre todo en los países en vías de desarrollo, evaluar investigaciones. Aún así, los Comités de Bioética deben de estar capacitados para hacer una valoración ética y científica, lo que se convierte en tarea difícil sobre todo en aquel tipo de países que se consideran vulnerables moralmente debido a que:

- a) En la mayoría de ellos no hay legislaciones protectoras por lo que se convierten en sujetos de experimentación sin sanciones jurídicas para los transgresores de sus derechos.
- b) Su escasez de recursos los hace brindar fácilmente sus servicios como participantes de ensayos e intervenciones.
- c) Se exponen a riesgos o daños sin acceso a beneficios.
- d) Exponen a las poblaciones a estudios insuficientemente apoyados respecto de los análisis apropiados de los modos de consentir y participar.

³⁹ Ídem, pàg.40.

- e) En ocasiones existen diferencias legislativas entre países en vías de desarrollo y desarrollados, que permiten realizar experimentación en países en desarrollo que no se podrían realizar en los desarrollados.⁴⁰

A pesar de que generalmente son de índole consultivos, estos comités tienen el poder de veto en el sentido de que pueden rechazar protocolos de investigación por no cumplir con las pautas éticas establecidas. Sus decisiones tienen la característica que deben ser tomadas por acuerdo unánime y no por votación de los integrantes (es decir en consenso) para su validez científica. Esta valoración la puede realizar un Comité capacitado para las dos evaluaciones.

3.10. LA REGULACIÓN ACTUAL DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN GUATEMALA

En Guatemala como se ha mencionado ya, son claras las deficiencias en la ausencia de normas que regulen la investigación en seres humanos. En general hay normas constitucionales que protegen a los habitantes, pero bajo un contexto de reconocimiento de diversos derechos que podrían relacionarse, directa o indirectamente, con el tema de la investigación o avances biotecnológicos.

El Código de Salud guatemalteco regula de manera muy vaga, el tema de los Comités de Bioética, pero no se refiere a la regulación ética de las investigaciones o de los avances biotecnológicos. El artículo 158 del cuerpo legal mencionado estipula muy concretamente que: “Todo hospital sea público o privado, deberá contar con un Comité de Bioética, el que ayudará al paciente, a la familia y al médico tratante, dentro del marco legal, a tomar las decisiones más acertadas”.

Se refiere más bien a casos específicos, sin tratar lo que concierne a avances científicos o biotecnológicos que sean de importancia nacional y sobre los cuales se deban tomar decisiones y acciones de carácter general.

⁴⁰ CASAS MARTÍNEZ, MARÍA DE LA LUZ. *Bases Bioéticas para la toma de decisiones en la práctica médica investigación en humanos trasplantes*. Pág. 138.

Tampoco se hace una diferenciación entre los Comités de Evaluación Ética y Científica (Comités de Bioética) y los Comités de Ética hospitalaria.

3.11 . APORTACIONES DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Entre los beneficios que aporta un buen Comité de Bioética, siempre y cuando esté bien conformado, se pueden mencionar:

- a) Las recomendaciones de un grupo de consulta de esa categoría tienen mayor valor y seriedad ante la sociedad.
- b) Su acción propia debe ceñirse a la evaluación de las acciones sobre el impacto de las decisiones en los valores morales en el campo de la Bioética.
- c) El Comité de Bioética debe considerarse como recurso de consulta al servicio de la comunidad, en todos aquellos asuntos que sean de interés general y que traten sobre avances biotecnológicos que se pretendan aplicar en el país.
- d) Los Comités de Bioética representan actualmente la mejor opción para la orientación en situaciones éticas difíciles de carácter general y que afecten o pudieran afectar de manera general a las personas.
- e) Los mismos pueden presentar por impulso propio o a petición de organismos gubernamentales, sugerencias de leyes, reglamentos, estudios, dictámenes u opiniones que regulen, orienten o guíen sobre todo lo concerniente a la bioética o a avances biotecnológicos.⁴¹

En tal caso a los Comités de Bioética no les corresponde legislar, no forman parte del poder legislativo, generalmente los países que cuentan con estos comités, como se describirá más adelante, los utilizan como órganos de consulta especializados, de los

⁴¹ CICCONE, LINO. *Bioética, Historia, Principios, Cuestiones*, pág. 281.

cuales esperan una recomendación o consejo sobre la manera de como legislar en temas relacionados con la bioética que sean de importancia nacional.

Es necesario que estos comités sean independientes de cualquier poder civil o religioso y para que gocen de absoluta credibilidad quienes lo conformen deben ser personas expertas en su profesiones y principalmente honorables.

3.12 . LOS COMITÉS NACIONALES

Como se mencionó anteriormente, tanto el Código de *Nuremberg* como la Declaración de *Helsinki* afirman que: “Los Comités Nacionales son los responsables de supervisar y aconsejar a los Comités de Ética protectores de una deontología médica y deben dar testimonio de una ética universal, es decir, de una visión generalmente aceptada de la dignidad de la vida y de los límites infranqueables si no se quiere violar esa dignidad”.

Desde la década de los 70 se constituyeron Comités Nacionales en distintos países, unos temporales, *ad hoc*, para resolver temas concretos, y otros ya con carácter permanente. Actualmente en Europa y Estados Unidos los Comités de Bioética existen en la mayoría de los centros de atención hospitalaria con tecnología avanzada, o en donde se hace experimentación biomédica, y es frecuente la convocatoria de Comisiones Nacionales de Bioética de carácter permanente o temporal, por parte de los Estados, para decidir políticas relacionadas con la aplicación de tecnologías nuevas de la medicina y su impacto en la población.

Expertos en sociología científica han identificado como mínimo seis funciones para estos Comités Nacionales, tanto permanentes como *ad hoc*:

- a) Función de seguridad simbólica: servir a la dignidad, autoridad e imparcialidad aparentes de la acción oficial, para legitimar la acción en sí y el régimen establecido por el comité.
- b) Evitar el retraso de las decisiones sobre situaciones controvertidas por parte del gobierno, o por el contrario prestar apoyo a aquellas medidas impopulares para las que el gobierno preferiría no asumir la responsabilidad en solitario.

- c) Función burocrática: centrar los problemas, elaborar protocolos y promover la cooperación entre los proyectos que trabajen sobre el mismo tema.
- d) Vigilar para que la pluralidad de los miembros que constituyen el Comité, le den una función representativa.
- e) Establecer las bases, si se da una verdadera calidad científica, para determinar líneas de acción.
- f) Función educativa sobre el público en general, a través de sus informes, y si fuese necesaria, una sensibilización para los cambios en las actuaciones.⁴²

“Los Comités Nacionales tienen como primera vocación explorar los nuevos campos abiertos por las ciencias de la vida, y aconsejar, al hacerlo, al gobierno sobre las reglamentaciones que eventualmente deberían mantenerse en ese campo. Pero una vez emitidas las leyes, no ha terminado sin duda la misión de los Comités Nacionales. De hecho estos Comités deberían ser llamados a tomar una parte decisiva en la evaluación de las nuevas legislaciones. Su composición pluridisciplinar y su modo abierto de funcionamiento parecen designarlos para apreciar las dificultades de aplicación que las leyes puedan encontrar en la práctica”.⁴³

3.13. RESEÑA DE LOS COMITÉS NACIONALES DE LOS PAÍSES MÁS REPRESENTATIVOS DE EUROPA

En la mayoría de las Naciones europeas, los Comités Nacionales tienen diferentes nombres, originalmente empezaron a funcionar como comités *ad hoc* y en los países nórdicos como Comités de Ética de la Investigación.

⁴² Ídem, pág. 178.

⁴³ Ídem, pág. 183.

a) Francia

Cuenta con uno de los más prestigiosos Comités Nacionales, fue creado en 1974 como Comité de Ética de la Investigación, posteriormente y a partir del año 1983 fue denominado Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y de la Salud. Está compuesto por un presidente nombrado por el Presidente de la República, cinco representantes de las principales confesiones religiosas, 14 miembros provenientes del ámbito de la ética biomédica y otros organismos, 14 científicos, una sección técnica conformada por 8 miembros para preparar y organizar las reuniones.

Teóricamente es un órgano independiente, aunque de hecho envía informes a los Ministerios de Asuntos Sociales y de Investigación; no posee ni poder legislativo ni autoridad administrativa. Su misión es estrictamente consultiva. Elabora informes y comunicaciones, recomendaciones que hace públicas a los largo del año, respondiendo a solicitudes particulares y que eventualmente podrían contribuir al debate parlamentario, y consecuentemente, a la redacción de textos de leyes, sin contar que en múltiples ocasiones al gobierno francés le ha consultado sobre temas diversos como la clonación reproductora, la utilización de los fetos y de los tejidos fetales, etc.

Otra misión no menos esencial del Comité francés, es abrir un debate tan amplio como sea posible sobre sus propios trabajos, pero también sobre temas de actualidad cuya resonancia ética sobre la opinión ha parecido importante.⁴⁴

b) Alemania

Comenzó con tres Comités *ad hoc*, en 1987 la Comisión *Benda*, tutelada por el Consejo Médico Federal; luego en 1987 un Comité para el estudio de la Biotecnología, y en 1988 otra Comisión para el análisis del sistema de salud pública. Todos de carácter temporal y una clara orientación científica.

La investigación es un problema y un temor para los alemanes en general, el gobierno en concreto y los científicos en particular, todavía no han podido olvidar las atrocidades de los campos de concentración nazis, y por eso mismo la legislación alemana puede decirse que es la más estricta y limitativa de toda Europa, para evitar que puedan repetirse ciertos

⁴⁴ Ídem, pág. 179.

acontecimientos de desgraciado recuerdo. Estos comités han vinculado, mediante informes y recomendaciones, la actuación del gobierno y del Consejo Médico Federal.

c) Italia

Inició desde 1978 con la creación de Comités de Ética a nivel regional y provincial. En 1990 la presidencia del Consejo de Ministros, a través de un decreto instituyó formalmente el *Comitato Nazionale per la Bioetica*, apoyándose en el modelo francés, con carácter permanente y un campo de aplicación bastante amplio. Está constituido por unos 40-45 miembros, e informa a la presidencia de Consejo de Ministros y al Parlamento, los cuales pueden solicitarle la elaboración de dictámenes o recomendaciones.

d) Portugal

En el año de 1990, se instituyó el *Conselho Nacional de Etica pas as Ciencias da Vida* con carácter permanente y al que se le atribuye un amplio campo de actuación. Está tutelado por la presidencia del Consejo de Ministros, consta de 21 miembros: el Presidente, 6 representantes de grupos políticos, 7 representantes de las ciencias humanas y sociales, y 7 representantes de las ciencias médicas y jurídicas. Además tiene una comisión coordinadora de 9 miembros.

A través de sus informes actualiza al gobierno sobre las cuestiones vinculadas con las ciencias de la vida y con su posible repercusión teórica.

e) España

Han funcionado tres Comités *ad hoc*, de carácter temporal y terreno de actuación muy concreto, cuya labor culminó con la creación de algunas leyes importantes, su influencia y resultado es claro en lo que respecta al gobierno y al parlamento. Pero además ejercen un influjo importante en otras instancias científicas y éticas. Ha estado en proyecto la

constitución de un Comité Nacional de Bioética, que según el proyecto se asemeja más bien a un Comité de ética asesor del Ministro de Sanidad.⁴⁵

3.14. LA COMISIÓN PRESIDENCIAL PARA EL ESTUDIO DE ASUNTOS DE BIOÉTICA EN ESTADOS UNIDOS DE NORTE AMÉRICA

En el caso de los Estados Unidos de Norte América, la Comisión de Bioética, empezó a funcionar como Comisiones Consultivas temporales del Parlamento. Tiene una historia de casi cuarenta años como grupos establecidos por el Presidente o el Congreso para asesorarlo en temas relacionados con la bioética. Estos grupos se han diferenciado en su composición, métodos y áreas de enfoque, pero han compartido un compromiso común con el análisis cuidadoso de consideraciones éticas que subyacen a las actividades del país en las áreas de la ciencia, la medicina y la tecnología.

La Comisión Nacional para la Protección de Humanos Sujetos de Biomédica e Investigación Conductual (1974-78) se considera generalmente como la primera Comisión Nacional de Bioética. Establecida como parte del acto de investigación nacional de 1974, la Comisión Nacional es conocida por el Informe Belmont (del cual se hizo referencia anteriormente). Posteriormente se conforma La Comisión Presidencial para el estudio de problemas éticos en Medicina, Biomédica e Investigación Conductual (1978-83), establecida por el Congreso; la misma produjo informes sobre tratamientos para prolongar la vida y el acceso a la atención de la salud, entre otros temas. Su informe de 1981: "Definición de muerte" era la base de la determinación uniforme de la "Ley de Muerte", una ley modelo que fue promulgada por la mayoría de los Estados. Años después, la Comisión Consultiva en Experimentos Humanos de Radiación (1994-95), fue creada por el Presidente Bill Clinton para investigar los experimentos humanos de radiación desde 1944-1974, así como radiación lanzada intencionalmente en el medio ambiente con fines de investigación. El Comité examinó los estándares éticos y científicos para la evaluación de estos eventos y emitió recomendaciones destinadas a garantizar que similares eventos no se repitiesen. Desde mediados de la década de 1990, cada uno de los últimos tres presidentes ha establecido comisiones de Bioética para explorar cuestiones éticas en ciencia, medicina y tecnología.

⁴⁵ Ídem, Págs. 180 y 181.

La *National Bioethics Advisory Commission* (1996-2001), creada por el Presidente Clinton, examinó temas como la clonación, investigación de células madre humanas con sujetos humanos de investigación. Estaba compuesta por 18 miembros nombrados por el Presidente de Estados Unidos, 15 de ellos son expertos en campos precisos: filosofía, teología, ciencias sociales, comportamiento, derecho, medicina, profesiones de la salud, investigaciones biológicas; mientras que otros tres son ciudadanos ejemplares que aportan sus competencias particulares. Su actuación puede ser solicitada por instancias nacionales, e incluso por el público y hasta ella misma puede auto convocarse.⁴⁶

El Presidente George Bush W. estableció el Consejo Presidencial de Bioética (2001-2009), que publicó informes sobre investigación con células madre, mejora humana y tecnologías reproductivas, entre otros temas.

El Presidente Barack Obama creó la Comisión Presidencial para el Estudio de Asuntos de Bioética por decreto en noviembre de 2009. La misma es un equipo de asesores de los líderes de la nación en las áreas de medicina, ciencias, ética, religión, derecho e ingeniería. Asesora al Presidente sobre asuntos de bioética que surgen de los avances de la biomedicina y se relacionan con áreas de la ciencia y la tecnología. El objetivo de esta Comisión es identificar y fomentar políticas y prácticas que garanticen que la investigación científica, la prestación de atención médica y la innovación tecnológica se lleven a cabo de una manera social y éticamente responsable.

Además de estas Comisiones Presidenciales, han existido muchos otros órganos consultivos en temas relacionados con la bioética, mandatos dentro de agencias y departamentos del poder ejecutivo. Esos grupos han ayudado de manera similar al trabajo del gobierno federal para asegurar que la investigación científica y política y regulación biomédica proceden con conciencia y sensibilidad a consideraciones éticas.⁴⁷

⁴⁶ Ídem, Págs. 176 y 177.

⁴⁷ <http://www.bioethics.gov/history>

3.15 - LA INJERENCIA DE LA ECONOMÍA DE MERCADO EN LA BIOÉTICA

Por su propia naturaleza, el mercado responde ante todo a necesidades, deseos y preferencias individuales, que no corresponden necesariamente con el bien común. Con demasiada frecuencia el notable sesgo del mercado hacia la eficacia y las preferencias genera desigualdad. En cualquier caso, en el sector médico y en los servicios de salud, la economía es un factor tan importante como inevitable.

Históricamente el avance tecnológico y el impulso a la investigación han contado con patrocinadores muchas veces ajenos al espíritu propio de la búsqueda del conocimiento, esto es, en función del encuentro con la verdad; más bien, su objetivo ha sido el sentido pragmático y mercantilista. Los investigadores científicos independientes, especialmente en el ámbito financiero, son difíciles de encontrar, y este proceso no solamente se ha repetido, sino agravado en la actualidad.

Una de las consecuencias de este modelo efectivamente lleva a producir un mayor y mejor número de investigaciones, pero el costo en la mayoría de los casos, es la consideración de la salud como producto comerciable. Investigar requiere recursos económicos y humanos muy importantes, y quienes aportan el capital consideran la investigación como un campo de inversión y esperan de éstas ganancias.

Otro valor cultural de gran importancia especialmente en las sociedades con economía de mercado es la satisfacción de los deseos individuales. La protección de las futuras generaciones deberá tener alta prioridad, más ello no es tan sencillo, en parte, porque no pueden apreciarse los verdaderos alcances de una biotecnología, más que a través de su prueba en el tiempo; en otra, porque las necesidades actuales impiden, aunque esto no fuera deseado en sí mismo, la garantía de total beneficencia para las desconocidas necesidades del futuro. La biotecnología es poder, y el hombre actual no está dispuesto a dejar pasar esta oportunidad seductora.⁴⁸

⁴⁸ CASAS MARTÍNEZ, MARÍA DE LA LUZ. *Bases Bioéticas para la toma de decisiones en la práctica médica investigación en humanos y trasplantes*. Págs.14, 15, 16.

3.16 . EXPERIENCIAS PASADAS

Como se dice popularmente: “De la experiencia se debe aprender”. El Estado Guatemalteco está obligado por mandato constitucional a brindar protección a cada uno de sus habitantes. Aún así y como se desarrollará a continuación, en Guatemala sucedieron hechos atroces que marcaron la vida de varias generaciones. Experiencias que no se deben dejar en el olvido, por respeto a las víctimas y a sus familiares, pero principalmente para impedir, como guatemaltecos, que hechos similares se repitan. Se debe exigir al Estado que vele realmente por la seguridad de todos sus habitantes y que en su caso se comprometa a la creación de los entes necesarios idóneos que garanticen que todo aquel avance biotecnológico, no vaya jamás en detrimento de ningún ser humano.

3.16.1 Investigación Médica Realizada en Guatemala entre 1946 y 1948, respaldada por los Estados Unidos de Norte América:

El 1 de octubre de 2010 el presidente guatemalteco Álvaro Colom recibió una llamada del presidente de los Estados Unidos de Norte América, Barack Obama. El contenido del mensaje se refería a experimentos en seres humanos en Guatemala financiados por el Gobierno de los Estados Unidos, entre 1946 y 1948 en el marco de un convenio bilateral de asistencia médica. Los sujetos de la investigación fueron expuestos a enfermedades como sífilis, gonorrea y cancroide, entre ellos se incluían prisioneros, soldados de diversas secciones del ejército, pacientes de un hospital psiquiátrico estatal y trabajadoras sexuales comerciales. Los experimentos serológicos que no comprendían la exposición intencional a la infección, que continuó hasta 1953, también eran realizados en estos grupos, así como en niños de escuelas estatales, de un orfanato y numerosas poblaciones rurales. El Presidente Obama expresó un “profundo pesar” por la investigación y garantizó el “compromiso inquebrantable” del Gobierno de los Estados Unidos “por asegurar que todos los estudios médicos de seres humanos llevados a cabo en la actualidad cumplan con rigurosas normas de protección de los seres humanos”.⁴⁹

Bajo ese contexto, el 24 noviembre de 2010 el presidente de Estados Unidos de Norte América, le encomendó a la Comisión Presidencial para el Estudio de Asuntos de Bioética, una exhaustiva investigación sobre los detalles de los estudios conducidos por el

⁴⁹ <http://www.bioethics.gov/history>

Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos en Guatemala, que involucraban la exposición intencional y la infección de poblaciones vulnerables. Dicha Comisión, nueve meses más tarde presentó el informe denominado “*Éticamente imposible*”: *Investigación sobre las STD en Guatemala desde 1946 hasta 1948*.

La Comisión concluyó:

- a) Que los experimentos en Guatemala comprendieron serias violaciones de la ética, conforme a las normas actuales y al criterio de los investigadores respecto de las prácticas contemporáneas vigentes.
- b) Que muchas de las acciones tomadas en Guatemala constituyeron agravios morales particularmente atroces debido a que una gran cantidad de los individuos involucrados ocupaban cargos de responsabilidad institucional pública.
- c) Que en los experimentos realizados en Guatemala, no se cumplió ninguno de los principios y requisitos reflejados en las normas fundamentales. En ese momento, los investigadores en Guatemala tenían conocimiento de varios de esos principios (o de todos). El comportamiento de los investigadores estadounidenses en un caso similar (solo dos años antes en los Estados Unidos) y la correspondencia contemporánea indican el conocimiento, y la negligencia, de los principios morales aceptados generalmente, tales como el respeto por la dignidad humana en el transcurso de su trabajo en Guatemala.
- d) Muchas de las acciones de los investigadores fueron moralmente incorrectas, por lo que los investigadores individuales y los funcionarios de los gobiernos estadounidenses como guatemaltecos fueron éticamente culpables.

Como respuesta a casos como estos, los requisitos actuales para la protección de sujetos humanos en investigaciones financiadas por los Estados Unidos se expresan en la bibliografía sobre ética médica de la página consultada⁵⁰, a través de regulaciones

⁵⁰ <http://bioethics.gov/studies>.

gubernamentales, convenios y declaraciones internacionales, que comparten determinadas normas y principios. Un requisito ético primordial es obtener el consentimiento informado de los sujetos. También son cruciales los requisitos para minimizar los riesgos, un equilibrio razonable entre riesgos y beneficios, una justificación médica lógica, la protección de la privacidad y la confidencialidad, y las protecciones especiales para aquellos que sean particularmente vulnerables, lo que incluye a menores y a aquellos cuya capacidad para tomar decisiones se vea afectada.

Por su parte el presidente de Guatemala, a través de los Acuerdos Gubernativos 336-2010, de fecha 15 de noviembre de 2010, y 171-2011, de fecha 29 de abril del 2011, gira la instrucción de conformar la Comisión Presidencial para el Esclarecimiento de los Experimentos practicados con humanos en Guatemala, durante el periodo 1946 a 1948. Esta Comisión rinde el informe denominado: "Consentir el daño. Experimentos médicos de Estados Unidos en Guatemala, 1946-1948". Se nombró como Presidente y Coordinador de la Comisión a quien en ese momento era el Vicepresidente de la República, Doctor Rafael Espada. Para efectuar la investigación, el Vicepresidente Espada integró el 25 de octubre de 2010, la Comisión Técnica conformada con profesionales de la Bioética, Antropología, Historia, Derecho, Salud Pública y Epidemiología. Además, la Comisión Presidencial incorporó al Archivo General de Centroamérica (AGCA), que se responsabilizó de ubicar y clasificar información primaria en Guatemala, además de sistematizar la documentación enviada por los Estados Unidos; el AGCA, además, elaboró un informe técnico que ha sido incorporado sustantivamente al informe final. El Archivo de la Paz, realizó el proceso de digitalización de dicha documentación, y el Archivo Histórico de la Policía Nacional, se encargó de la búsqueda institucional de los Ministerios y dependencias oficiales involucradas. A la Comisión Técnica se sumó un grupo multi-institucional de análisis y propuesta, conformado por el Vice Ministro Administrativo de Salud, el Coordinador del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, el Coordinador de la Comisión Nacional de Ética en Salud, el Presidente del Colegio de Médicos, la Presidenta del Tribunal de Honor del Colegio de Médicos, y una experta del Centro Nacional de Epidemiología.

La Comisión Presidencial, siguiendo las pautas del Acuerdo Gubernativo 131-2011, que la crea, tuvo como propósito primordial esclarecer la verdad en estos experimentos; establecer qué derechos humanos fueron conculcados en el contexto de la época, y determinar si las acciones en ambos países constituyeron o no, política de Gobierno. El proceso fue diseñado en varias etapas, las cuales principiaban con un diagnóstico inicial y el análisis de la información, y continuaron con la profundización de los hechos, incluyendo el esclarecimiento de los impactos en los ámbitos individual, institucional y nacional y el desarrollo de propuestas para la reparación y la no repetición.

Las conclusiones a las que arribaron no son distintas de las de la Comisión Presidencial de los Estados Unidos de Norte América y sus recomendaciones tienen mucha importancia en relación a lo abordado en esta tesis. Las mismas se resumen así:

- a) La experimentación con seres humanos realizada en Guatemala durante los años 1946 a 1948 es una violenta transgresión a la dignidad de personas indefensas, a la profesión médica y a la soberanía del país, así como a la ética en la investigación científica. Es un acto inmoral de gran impacto y un crimen de lesa humanidad.

- b) Con las víctimas en Guatemala se violó el principio de beneficencia al no dar un tratamiento útil; el de autonomía, al mantenerlos ignorantes de que su tratamiento útil existía, y por tratarse de una población vulnerable, tradicionalmente discriminada y vista como inferior, carente de una educación adecuada para formarse un juicio, se violó el principio de justicia. Como agravante se violó el principio de no maleficencia al provocar daño con la inoculación de sustancias nocivas (sífilis, gonorrea y chancroide).

- c) Los responsables fundamentales son los investigadores y las grandes instituciones que los amparaban, el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos y la Oficina Sanitaria Panamericana. Los investigadores (John Cutler y sus colegas) se reconocieron responsables, porque según lo muestran los archivos disponibles tenían plena conciencia de que lo que estaban haciendo era una grave violación a la ética médica y de investigación. Son corresponsables, a la vez, los médicos guatemaltecos con distintos grados de autoridad en la función pública, quienes

indujeron y facilitaron el “material humano” para los experimentos y la cobertura institucional.

- d) Tres factores de contexto son explicativos de la violación: la debilidad del Estado; el atraso material y la dependencia y subalternidad del país; la relación subalterna de los médicos guatemaltecos con sus colegas estadounidenses y la marcada estructura de exclusión, marginación, racismo y discriminación en Guatemala, que se reproduce en estamentos educados, como los profesionales. Todos esos factores siguen presentes en Guatemala ofreciendo el escenario para que casos similares se puedan repetir.
- e) Una acción impostergable es continuar el proceso de identificación, tanto de las víctimas ya fallecidas como sobrevivientes, de sus familiares y descendientes. Es necesario establecer el impacto que los experimentos tuvieron en sus vidas y a partir de ese conocimiento desarrollar mecanismos de compensación económica y social.
- f) Esta ofensa a la dignidad nacional no puede quedar en el ofrecimiento del perdón, deben desarrollarse procesos de reparación para las víctimas afectadas por la acción e inacción del Estado y para el Estado mismo;
- g) Deben establecerse las medidas necesarias y efectivas para que hechos como estos experimentos no vuelvan a ocurrir; es preciso revisar la legislación y el cuerpo normativo que regula la investigación en Guatemala. Esclarecer si esos reglamentos son los adecuados para dar cumplimiento a las normas éticas de la investigación.
- h) Los diagnósticos y reflexiones sobre cómo se organiza el sistema actual de salud guatemalteco, debe acompañarse de propuestas para la conformación de entidades independientes y vinculantes que vigilen y hagan valer la reglamentación en los procesos de investigación.
- i) Generar una cultura de rendición de cuentas, y al mismo tiempo promover estudios independientes del Estado a fin de generar balance, evitando conflictos de interés.

Es compleja la historia de los experimentos respaldados por los Estados Unidos para promover el conocimiento médico y proteger la seguridad nacional, con reglas y normas éticas en constante evolución. No obstante, los experimentos en Guatemala revelan de manera sorpresiva que, a pesar del conocimiento por parte de los funcionarios del gobierno y los expertos médicos independientes de las normas éticas básicas que existían en ese momento para evitar que los individuos fueran utilizados como meros medios para servir propósitos científicos y gubernamentales, esas normas fueron violadas. Estos eventos en Guatemala sirven como una lección sobre cómo la búsqueda de conocimiento científico sin considerar las normas éticas relevantes puede cegar a investigadores en relación con la humanidad de las personas a quienes reclutan para la investigación.⁵¹

⁵¹ *Ibidem.*

4. CONSIDERACIONES ADMINISTRATIVAS PARA LA CREACIÓN DE UN COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA EN GUATEMALA

En Guatemala existen la Comisión Nacional de Ética del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, creada por el Acuerdo Ministerial 1278-2009, así como algunos Subcomités del mismo (Subcomité de Ética de Investigación), Comités de Bioética en algunos hospitales públicos y privados, además de la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología, la que obedece al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y ejecuta las directrices y lineamientos trazados por dicho órgano rector, para fomentar la investigación científica y tecnológica del país, así como la innovación tecnológica y la aplicación del avance científico-tecnológico en diversas ramas para beneficiar el desarrollo integral del país y su implementación en la educación nacional. Sin embargo, ninguna de ellas alcanza el protagonismo necesario, y mucho menos desempeña el rol de protección y garantía a la que el Estado se compromete en la Constitución Política de la República de Guatemala para todos los habitantes de la República.

El Estado de Guatemala tiene el deber de organizarse para proteger a las personas y su finalidad debe ser siempre el bien común. Para el Estado es una obligación impulsar la plena vigencia de los Derechos Humanos, afirmando “la primacía de la persona humana como sujeto y fin del orden social”. Esa manera de organizarse del Estado debe ser la idónea, dentro de un orden institucional estable, permanente, en donde se proceda con absoluto apego al derecho. No debe haber cabida para improvisaciones y mucho menos para compadrazgos políticos.

En el desarrollo del presente documento se han evidenciado muchas carencias, falta de regulación y sobre todo negligencia por parte del Estado en asumir el rol que le corresponde. No obstante y tomando como ejemplo lo positivo de otros países, se puede crear el ente que se encargue específicamente de supervisar y controlar que los progresos biotecnológicos permanezcan dentro del marco del respeto a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, tal y como lo establece la Constitución Política de la República de Guatemala, las leyes ordinarias y los instrumentos internacionales.

Es tarea abordable en este documento, proponer en qué lugar de la estructura del Estado debería ubicarse este ente rector para que goce de la importancia necesaria y sus resoluciones sean tomadas con la debida seriedad por los organismos del Estado. A continuación se desarrolla:

4.1 LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

4.1.1 La función administrativa

Los fines del Estado señalan los propósitos generales o las metas que se propone alcanzar los cuales están incorporados al texto constitucional y desarrolla la legislación administrativa.

El Estado desarrolla su actividad coactiva por medio de sus funciones, la legislativa que tiene como acto básico la ley, la función administrativa, el acto administrativo y la función jurisdiccional la sentencia.⁵²

El profesor Fraga, citado por el autor Hugo Haroldo Calderón M. señala que la satisfacción de los intereses colectivos por medio de la función administrativa la realiza el Estado y que para ello se organiza en forma especial. La organización especial a la que se refiere constituye la Administración Pública y manifiesta que: “La administración pública debe entenderse desde el punto de vista FORMAL como el organismo público que ha recibido del poder político la competencia y los medios necesarios para la satisfacción de los intereses generales y que desde el punto de vista MATERIAL es la actividad de este organismo considerado en sus problemas de gestión y de existencia propia tanto en sus relaciones con otros organismos semejantes como con los particulares para asegurar la ejecución de su misión”.⁵³

La Administración Pública se define como: “El conjunto de Órganos Administrativos que desarrollan una actividad para el logro de un fin (bienestar general), a través de los servicios públicos (que es el medio de que dispone la Administración Pública para lograr

⁵² CALDERÓN M. HUGO HAROLDO. *Derecho Administrativo Parte General*. Pág. 7.

⁵³ Ídem. Pág. 10.

el bienestar general) regulada en su estructura y funcionamiento, normalmente por el derecho Administrativo”.⁵⁴

4.1.2 La finalidad misma del Estado: el bien común

Uno de los elementos más importantes del Estado, lo constituye su finalidad, ya que la determinación de sus fines repercute de manera directa y terminante sobre las actividades del mismo. Para la consecución de aquellos deberán realizarse todas las actividades necesarias para alcanzar EL BIEN COMUN.

Por eso dependerá de la realidad de cada nación, de la idiosincrasia de cada país y especialmente de la opinión que predomine en un momento dado acerca de cuáles son los fines del Estado, la intensidad de las actividades o tareas que el derecho le asigne a los entes estatales.⁵⁵

Al Estado le corresponde colmar las necesidades que han sido elevadas al rango de públicas por incapacidad de los particulares para hacerlo, o porque son inherentes a su soberanía. Una necesidad es pública cuando el interés de todos los miembros de la colectividad personificados en el Estado requiere que se provea de la misma por él. Por esa razón debe manejarse con propiedad en los organismos del Estado cuando y cuáles son las cuestiones que deben ser tratadas como de INTERÉS PÚBLICO.

Es indudable que los fines del Estado y su contenido concreto van variando según el tiempo y el lugar, dependiendo del país de que se trate y de una época determinada, pero el objetivo general es el bien común. Fundamentalmente encontramos que todas las actividades del Estado tienen como fin último, cooperar a la evolución progresiva, en primer lugar de sus miembros, no sólo actuales sino futuros y colaborar con la evolución del ser humano.⁵⁶

4.2 LOS ÓRGANOS DEL ESTADO

El ejercicio del poder del Estado, en cualquiera de las manifestaciones que se presente (legislativa, ejecutiva o judicial), requiere de los medios idóneos que permitan su

⁵⁴ Ídem, pàg.11.

⁵⁵ Ídem, pág. 141.

⁵⁶ Ídem, pág. 142.

expresión, es decir de los órganos por medio de los cuales se va a manifestar la voluntad estatal. Estos órganos han de ser producto del ordenamiento jurídico donde van a estar creados y donde se les dota de la competencia administrativa para poder actuar.

Los órganos administrativos estatales están constituidos por una estructura formal y sustantiva de donde se manifiesta la voluntad pública, delimitada en una esfera de competencias legales y reglamentarias. Son las normas jurídicas las que prevén la existencia del órgano administrativo, su integración, su esfera de competencia y su alcance. Es la norma jurídica la que dispone cómo, cuando y donde se representa el Estado y su manifestación de voluntad.⁵⁷

4.2.1 El Órgano Administrativo

El órgano de una persona de derecho público es la institución integrada por una o varias personas físicas que gozan de competencia para ejercer una o varias funciones públicas. La competencia no es otorgada al funcionario o persona física que se encarga del órgano administrativo, sino la competencia es otorgada al órgano mismo de la administración.⁵⁸

Para el autor Dromi, citado por Hugo Haroldo Calderón M, los elementos del órgano administrativo son:

- a) Elementos subsistivo: Abstracto e institucional de carácter continuo integrado por la competencia, el cargo, círculo de atribuciones, centro de competencias u oficio público.
- b) Elemento subjetivo: Personal y variable; el hombre, en definitiva, empleado o agente del Estado.
- c) Administradores o funcionarios públicos: Que son los diferentes funcionarios o personas físicas que se encuentran a cargo de los órganos administrativos, los que pueden ser por elección popular o bien por nombramiento.

⁵⁷ Ídem, pág. 155.

⁵⁸ Ídem, pág. 158.

- d) Competencia: Que es la cantidad de facultades, atribuciones, funciones y responsabilidades que la ley le otorga a cada órgano administrativo, para que pueda actuar.
- e) Actividad material: Que es la que se ejecuta basada en planes, proyectos, programas, decisiones, resoluciones o hechos administrativos, con las cuales logran la finalidad que se proponen (bienestar general o bien común).⁵⁹

Entre las características más importantes del órgano administrativo, se pueden señalar:

- a) El órgano administrativo es una institución de Derecho Público, de interés social, por medio de la cual se cumple con la finalidad que tiene el Estado que es el bien común o bienestar general.
- b) La actuación del órgano administrativo es la manifestación misma del Estado, es el conducto, medio o instrumento que el Estado utiliza para manifestar su voluntad.
- c) Los órganos administrativos necesitan, para el ejercicio de la competencia administrativa, de la facultad, potestad o poder que la ley les otorga, para actuar, y de la voluntad de la persona física o funcionario público.⁶⁰

La clasificación de los Órganos Administrativos, más amplia es la que señala el autor Dromi citado por Hugo Haroldo Calderón M.

a) Por su origen normativo:

- Constitucionales
- Infraconstitucionales o no constitucionales.

⁵⁹ Ídem, pág. 159.

⁶⁰ Ídem, Pág. 160.

Los órganos infraconstitucionales son normativamente subordinados o dependientes, pues derivan de leyes inferiores, por ejemplo, en el orden nacional órganos consultivos;

b) Por su composición:

- Individuales
- Colegiados

d) Por su permanencia, atendiendo a la continuidad de la función:

- Ordinarios
- Extraordinarios (también llamados de excepción o transitorios);

e) Por su modo de actuación:

- Simples: que puede ser individual o colegiado, en cuanto a su composición, es el que se integra en su actuación con otros órganos.
- Complejo: que nunca puede ser individual es el que se integra con varios otros.

f) De acuerdo con la distribución territorial de competencia:

- Centrales: aquellos cuya competencia se desarrolla en todo el territorio del estado, la provincia o municipio.
- Locales: son los que circunscriben su esfera de acción a un determinado territorio.

g) De acuerdo con la distribución funcional de competencias:

- Generales
- Especiales

Según tengan o no circunscrita su competencia a una materia especial.

h) Según la actividad administrativa que desarrollan:

- Activos: son los que resuelven y forman la voluntad orgánica que después se le imputara al Estado.
- Consultivos: no emiten declaración de voluntad, sino una manifestación de juicio a través de dictámenes o informes.
- De control: son los que fiscalizan la actividad estatal, sus actos y las personas.⁶¹

4.3 ORGANIZACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

El ejercicio de la función administrativa que el Estado realiza para la consecución de sus fines, requiere la organización de los elementos, tanto humanos como materiales, a fin de lograr su mejor utilización. El Estado tiene su propia organización, que conforme a la Constitución, está constituida por los tres organismos: Ejecutivo, Legislativo y Judicial. Tradicionalmente se han considerado cuatro formas de organización administrativa: La centralización, desconcentración, descentralización, autarquía y autonomía.

Las dos primeras (centralización y desconcentración), consisten en la administración directa del Estado, a través de órganos jerárquicamente ordenados; las tres últimas (descentralización autarquía y autonomía) consisten en una forma de administración indirecta, mediante personas públicas (personalidad jurídica propia), diferentes del Estado pero un carácter estatal.

La administración pública guatemalteca está integrada por una serie de órganos, que parten desde el Ejecutivo con un sistema centralizado, que funciona a nivel nacional, las gobernaciones departamentales también centralizadas, los municipios y sus órganos: el consejo y alcaldes, las regiones con sus consejos de desarrollo urbano y rural, los entes autónomos (denominados así constitucionalmente) como el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Universidad de San Carlos de Guatemala, el Banco de Guatemala, otros órganos investidos de personalidad jurídica, como la Superintendencia de Administración Tributaria, Contraloría General de Cuentas etc. Algunas Empresas del Estado, las Sociedades Anónimas con aporte estatal y privado etc.⁶²

⁶¹ Ídem, pág. 160 y 161.

⁶² Ídem, Pág. 190, 191,193.

El autor Dromi citado por Hugo Haroldo Calderón M. dice que la organización de la función administrativa comprende:

- a) Las potestades o poderes de que están dotadas las instituciones administrativas (la competencia).
- b) El límite territorial o técnico funcional para ejercer la competencia administrativa.
- c) La jerarquía si son órganos centralizados, descentralizados, o autónomos, según guarden los entes públicos, relación de dependencia o independencia dentro del cuadro administrativo integral, de la administración.

La organización político-administrativa en Guatemala, se divide en nacional, departamental, municipal y regional, regida por el Ejecutivo a nivel nacional; por las Gobernaciones a nivel departamental; por las Municipalidades a nivel municipal; y además una aserie de órganos administrativos que van desde los llamados desconcentrados, otros descentralizados y algunos constitucionalmente denominados autónomos.⁶³

4.4 DESCENTRALIZACIÓN Y AUTONOMÍA

4.4.1 Descentralización Administrativa

Se define: “Como un sistema de organización administrativa que consiste en crear un órgano administrativo, dotándolo de personalidad jurídica y otorgándole independencia en cuanto a funciones de carácter técnico y científico, pero con ciertos controles del Estado y bajo las políticas del órgano central de la administración”.⁶⁴

La descentralización se refiere a la creación de entes jurídicos diferentes, que por necesidades técnicas, administrativas, financieras o jurídicas, son creados para la realización de actividades especiales, que no es conveniente realizar por la administración

⁶³ Ídem, pág. 192.

⁶⁴ Ídem, pág. 220.

centralizada, cuya estructura impide la celeridad y la especialización en las funciones a su cargo, por lo que es necesario encargarlas a un ente nuevo y diferente.⁶⁵

Los requisitos más importantes de las entidades u órganos descentralizados son los siguientes:

- a) Creación de un nuevo ente administrativo, que forma parte de la estructura estatal, pero que goza de independencia funcional.
- b) El nuevo órgano tendrá personalidad jurídica.
- c) El mismo tendrá, facultades resolutorias, de decisión objetiva, garantizada la plena independencia técnica y científica.
- d) La creación de una persona jurídica distinta del Estado, que puede ejercer su propia personería.
- e) Que esa persona jurídica sea de derecho público, es decir que esté encuadrada en la organización general del Estado, pero sin manejo político ni administrativo del órgano central.
- f) De control, sobre los entes descentralizados, a través del control del gasto público que les sea asignado, por la Contraloría General de Cuentas.
- g) Deben gozar de relativa independencia política para integrar sus órganos principales por medio de la participación de las personas que la conforman, según los determine la Constitución, su ley orgánica y sus propios estatutos.
- h) Tienen independencia legislativa y reglamentaria y pueden emitir sus propias normas legales, pero sin violar la ley orgánica que las creó y la Constitución Política.
- i) Gozan de patrimonio propio y pueden manejar su presupuesto, conforme a su ley orgánica, a la Ley Orgánica del Presupuesto, al presupuesto general de Estado, la Ley de Contrataciones del Estado, sus estatutos y reglamentos, además de la vigilancia de la Contraloría General de Cuentas.
- j) Con órganos que la representen en todo acto administrativo, particular y procesal.⁶⁶

⁶⁵ Ídem, Pág. 211.

⁶⁶ Ídem, Pág. 212 y 213.

4.4.2. La Autonomía Administrativa

Se entiende por tal, al: “Sistema de organización administrativa que consiste en crear un órgano administrativo estatal, dotándolo de personalidad jurídica propia y otorgándole funciones descentralizadas de carácter eminentemente técnico y científico, pero con controles del Estado con un gobierno democráticamente elegido, pero que sigue perteneciendo a la estructura estatal”.⁶⁷

Además los entes con autonomía plena deben contar con sus propios recursos, un patrimonio propio, independencia total del organismo centralizado y sin ningún tipo de control, pues no manejan fondos públicos, sino solo privativos. Este tipo de instituciones tienen sus propias normas sus propios recursos, sin tener necesidad de recurrir al presupuesto del estado para su subsistencia; no tienen control, ni político, ni financiero, y gozan de una independencia absoluta en lo técnico y en lo científico.

En Guatemala, constitucionalmente se denominan instituciones autónomas: el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, la Confederación Deportiva Autónoma Guatemalteca, la Universidad de San Carlos de Guatemala, el Banco de Guatemala y las Municipalidades.

4.5 FORMA DE CREACIÓN DE ENTIDADES DESCENTRALIZADAS Y AUTÓNOMAS EN GUATEMALA

La Constitución Política de la República de Guatemala en su artículo 134, al regular la descentralización y la autonomía establece que: “El municipio y las entidades autónomas y descentralizadas, actúan por delegación del Estado”. La autonomía fuera de los casos especiales contemplados en la Constitución Política de la República, se considera únicamente, cuando se estime indispensable para la mayor eficiencia de la entidad y el mejor cumplimiento de sus fines. Para crear entidades descentralizadas y autónomas, será necesario el voto favorable de las dos terceras partes del Congreso de la Republica

⁶⁷ Ídem, Pág. 226.

(esto es una mayoría calificada). Y el mismo artículo establece como obligaciones mínimas del municipio y de toda entidad descentralizada y autónoma, las siguientes:

- a) Coordinar sus políticas con la política general del Estado y, en su caso, con la especial del ramo a que correspondan.
- b) Mantener estrecha coordinación con el órgano de planificación del Estado.
- c) Remitir para su información al Organismo Ejecutivo y al Congreso de la República, sus presupuestos detallados, ordinarios y extraordinarios, con expresión de programas, proyectos, actividades, ingresos y egresos. Se exceptúa a la Universidad de San Carlos de Guatemala. Tal remisión será con fines de aprobación, cuando así lo disponga la ley.
- d) Remitir a los mismos organismos, las memorias de sus labores y los informes específicos que les sean requeridos, quedando a salvo el carácter confidencial de las operaciones de los particulares en los bancos e instituciones financieras en general.
- e) Dar las facilidades necesarias para que el órgano encargado del control fiscal, pueda desempeñar amplia y eficazmente sus funciones.
- f) En toda actividad de carácter internacional, sujetarse a la política que trace el Organismo Ejecutivo.

De considerarse inoperante el funcionamiento de una entidad descentralizada, será suprimida mediante el voto favorable de las dos terceras partes del Congreso de la República”.

4.6 LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS

El acto administrativo se define como: “... una manifestación unilateral y externa de voluntad, que expresa una decisión de una autoridad administrativa competente, en ejercicio de la potestad pública, que crea, reconoce, modifica, transmite o extingue

derechos y obligaciones, es generalmente ejecutivo y se propone satisfacer el interés general".⁶⁸

La administración pública realiza la función administrativa, que le es propia, a través de actos administrativos. Los actos administrativos, como declaración unilateral del órgano, son los actos típicos del Derecho Administrativo, puesto que es el conducto por el cual se manifiesta la administración hacia los particulares. Mientras que en el Derecho privado predomina fundamentalmente el acuerdo de voluntades entre las partes, en el derecho público se impone principalmente la voluntad de la administración, declarada en forma unilateral.⁶⁹

Por definición la administración pública es una acción. La administración como actividad se encamina al logro de algo y sus acciones se caracterizan por el cumplimiento de fines, entre ellos el bienestar general, que se genera a través de una actividad administrativa y en el sentido más amplio por medio del acto administrativo.⁷⁰

El acto administrativo goza de la suposición que ha sido dictado con arreglo al ordenamiento jurídico, es decir se entiende que el mismo goza de la presunción de legitimidad, juridicidad y legalidad.

4.7 ÁMBITO JURÍDICO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

La Administración Pública se desenvuelve dentro de un ordenamiento jurídico que se fundamenta en la Constitución Política de la República de Guatemala, la que ocupa dentro de la pirámide jerárquica el primer lugar. La misma establece la estructura y el funcionamiento de los Organismos de Estado, y de otros organismos de control administrativo, como la Procuraduría de los Derechos Humanos, la Contraloría General de Cuentas, Ministerio Público, entre otros y se basa en los principios de juridicidad y legalidad.

⁶⁸ Ídem, Pág. 278.

⁶⁹ Ídem, Pág. 255.

⁷⁰ Ídem, Pág. 257.

El Estado está íntegramente sometido a un orden jurídico, siendo por lo tanto un Estado de Derecho. Se puede entonces afirmar que las declaraciones, derechos y garantías contenidas en la Carta Fundamental son, sin distinción alguna, derechos subjetivos de los particulares exigibles jurisdiccionalmente con, contra, o sin ley que reglamente el derecho o conceda el recurso formalmente utilizable.

La Constitución, como ley fundamental, es algo más que un simple programa de Gobierno, o expresión de deseos; es, como su nombre lo indica, una verdadera ley SUPREMA; es una ley superior al común denominador de las leyes del orden jurídico interno del Estado.

Las leyes, los actos administrativos y los actos de Gobierno deben respetar la Constitución, la cual es la máxima expresión de la juridicidad. La Constitución es la base principal del actuar de la Administración Pública. En virtud de lo anterior, la Administración Pública debe someter su actuación estrictamente a la ley, y fundamentalmente a la aplicación de los principios de legalidad y de juridicidad. Los órganos Administrativos no pueden actuar arbitrariamente, pues su actuación debe estar enmarcada dentro de los límites que la misma le otorga. Los órganos de la Administración tienen una finalidad primordial, que es el BIENESTAR GENERAL o BIEN COMUN.⁷¹

4.8 . ÁMBITO POLÍTICO DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

El ámbito político en que se tiene que desarrollar la Administración Pública es en la aplicación de la ley, para beneficio de la mayoría de la población y para mejorar la calidad de vida de sus habitantes. La seguridad, la salud, la educación, el respeto a los derechos humanos, deben ser respetados mediante políticas tendientes a llevar bienestar a toda la población.

Como lo manifiesta el profesor Rafael Godínez Bolaños, en su trabajo denominado “Marco Jurídico Político de la Administración Pública Guatemalteca”, citado por el autor Hugo Haroldo Calderón M, al tratar lo relativo al ámbito político de la Administración Pública, dice: “La Constitución Política de la República contiene principios filosóficos e ideológicos que deben orientar las acciones de la administración estatal. Para concretar

⁷¹ CALDERÓN M. HUGO HAROLDO. Derecho Administrativo Parte Especial. Págs. 3, 4, 5.

esos principios en programas de gobierno, los órganos de decisión superior (Presidente, Vicepresidente, Ministerios de Estado y Congreso de la República), obtienen la asesoría de técnicos en las diversas áreas del conocimiento humano y de políticos que sustentan la ideología de los diversos grupos que ejercen el poder político, económico y social.

De esta acción resultan las prioridades programáticas para enfrentar las necesidades sociales y los diversos instrumentos para su implementación. Todo este sector responde al sistema de gobierno validado constitucionalmente, para el Estado de Guatemala.⁷²

4.9 CONSIDERACIONES PARA LA CREACIÓN E INSTITUCIONALIZACIÓN DE UN COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA EN GUATEMALA

Lo abordado en el presente capítulo es un preámbulo al tipo de ente que se sugiere se implemente en Guatemala. Es impostergable que el Estado tome conciencia y asuma el rol que le corresponde por mandato constitucional. La supervisión estatal permanente ante los avances biotecnológicos es urgente. Experiencias pasadas sucedidas en Guatemala han demostrado que las consecuencias de investigaciones o prácticas inadecuadas en la biología, la genética y la medicina pueden ser atroces. Peor aún, son temas que afectan no solamente a la presente generación sino también a generaciones futuras. Es necesaria la intervención del Estado a través de un ente idóneo, que goce de independencia y autonomía, no sujeto a presiones político partidistas; que actúe con seriedad y goce de prestigio académico, a la que pueda recurrirse para la elaboración de estudios y la emisión de resoluciones sobre temas relacionados con la Bioética de importancia nacional y sobre los cuales se deban tomar decisiones y realizar acciones de carácter general.

Dicha institución debe tener como objetivo principal supervisar y controlar que los progresos biotecnológicos permanezcan dentro del marco del respeto a los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana. A ella no se recurriría para casos particulares, porque para eso existen los Comités de Bioética regulados en el artículo 158 del Código de Salud del que ya se ha hecho referencia.

⁷² Ídem, pág. 17.

En el desarrollo del presente documento se describió cómo algunos países cuentan con este tipo de entes, y el lugar que ocupan dentro de la estructura de cada Estado; sin embargo, nada de lo descrito parece lo idóneo para aplicar en nuestro país por dos razones: la primera: porque el Gobierno y sus Instituciones Públicas, no gozan de credibilidad en Guatemala; y la segunda es, que lamentablemente no hay personas capacitadas para desempeñar sus funciones. A continuación se describe el tipo de institución que podría ajustarse a nuestro país; las características más importantes son:

- a) Una persona jurídica que forma parte de la estructura estatal;
- b) Sus resoluciones de decisión objetiva, con plena independencia técnica y científica;
- c) Ejercería su propia personería a través de su representante legal;
- d) Una persona jurídica de derecho público, encuadrada dentro de la organización general del Estado;
- e) Tendría un régimen jurídico propio que regularía su patrimonio, su denominación, su objeto y su actividad;
- f) Su presupuesto provendría del Presupuesto General de Ingresos y Egresos de la Nación, y sería controlado por la Contraloría General de Cuentas;
- g) Sería políticamente independiente y se integraría de la manera que lo regule su ley orgánica;
- h) Gozaría de patrimonio propio y podría manejar su presupuesto, bajo la vigilancia de la Contraloría General de Cuentas;
- i) Poseería un gobierno autónomo;

4.9.1 Funciones

Las principales funciones que estarían a cargo del Comité Nacional de Bioética serían:

- a) Ser el órgano asesor, consultor u orientador en cualquier asunto relacionado con Bioética, al que obligatoriamente deberán de recurrir los Organismos Ejecutivo, Legislativo y Judicial, siempre y cuando se refieran a aspectos de carácter general que afecten a los habitantes de la República de Guatemala;
- b) Ser la entidad encargada de velar porque se cumplan los protocolos de investigación y darle seguimiento a los mismos, cuando se refieran a investigaciones relacionadas con la Bioética;
- c) Velar por los derechos fundamentales de los habitantes de la República de Guatemala frente a los avances Biotecnológicos;
- d) Dar la aprobación para llevar a cabo cualquier investigación (biológica, genética, de medicina, etc.) que se pretenda realizar en Guatemala;
- e) Conocer de cualquier iniciativa de ley relacionada con la Bioética y dar las recomendaciones pertinentes;
- f) Realizar estudios e investigaciones sobre avances biotecnológicos y sus repercusiones en los seres vivos, y darlos a conocer a la opinión pública;
- g) Sus resoluciones, dictámenes o informes, procedimientos e intervenciones tendrán el carácter de vinculantes moral y legalmente.

4.9.2 Estructura

Como se mencionó anteriormente, se trataría de un ente descentralizado y autónomo creado de conformidad con el artículo 134 de la Constitución Política de la República de Guatemala, es decir con el voto favorable de las dos terceras partes del Congreso de la República.

Estaría integrado por un máximo de 40 personas y un mínimo de 20, nombrados como lo indicaría su ley orgánica, de la siguiente manera:

- a) Los Decanos de todas las Facultades de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- b) Los Decanos de todas las Facultades de las Universidades privadas reconocidas legalmente.
- c) Los Presidentes de los Colegios Profesionales.
- d) Un representante del Consejo de Enseñanza Privada Superior.
- e) Un experto nombrado por el Consejo Superior Universitario de cada una de las siguientes especialidades: Bioética, Filosofía, Teología, Biología, Genética, Medicina.

En la composición del mismo se sugiere que estén representados diferentes puntos de vista para asegurar la interdisciplinariedad y que el número de miembros permita un trabajo eficaz. Preferentemente sus acuerdos deben ser por consenso y si no se logra debería ser por mayoría de votos, asimismo sería útil establecer un sistema de valores de referencia en caso de conflicto, tales como los derechos fundamentales contenidos en los instrumentos internacionales ratificados por Guatemala, la Constitución Política de la República y otras leyes ordinarias.

Es importante tomar en cuenta que, para llegar a un feliz término, en el diálogo Bioético es imprescindible:

- a) La escucha recíproca.
- b) El enriquecimiento de la competencia profesional interdisciplinaria.
- c) La autenticidad de los acuerdos.⁷³

⁷³ TREVIJANO ETCHEVERRIA, MANUEL. *¿Qué es la Bioética?* Pág. 162.

4.9.3 Presupuesto

Corresponderá al Comité Nacional de Bioética de Guatemala una asignación privativa no menor del uno por ciento del Presupuesto General de Ingresos Ordinarios del Estado.

CONCLUSIONES

El mejor instrumento para el desarrollo de cualquier nación está representado por los Derechos Humanos, la Bioética por su parte representa un camino de protección de la dignidad de la persona en cuanto a las reflexiones que surgen por las biotecnologías.

A nivel internacional, se cuenta con una gama de instrumentos internacionales plasmados en declaraciones, convenios, códigos, que protegen y garantizan a la persona humana frente a los avances biotecnológicos. A nivel nacional aunque no contamos con iniciativas que regulen los avances biotecnológicos, el país es signatario de muchos de estos instrumentos internacionales, además de lo garantizado por la Constitución Política de la República.

Los Comités de Bioética han sido establecidos en muchos países del mundo con el fin primordial de abordar sistemáticamente y de forma constante la dimensión ética de las ciencias de la salud, las ciencias biológicas, las políticas de salud innovadoras y su impacto en la población. El Código de Salud guatemalteco regula de manera muy vaga, el tema de los Comités de Bioética, deja a un lado la regulación ética de las investigaciones o de los avances biotecnológicos. Por lo que se hace necesario la constitución del ente encargado.

Es deber del Estado de Guatemala, proteger y garantizar a sus habitantes, frente a los avances biotecnológicos. La creación de un Comité Nacional de Bioética en Guatemala sería la manera adecuada de organizarse para cumplir con el fin de la realización del bien común.

RECOMENDACIONES

Una acción impostergable es la creación de una entidad descentralizada y autónoma, que coordine su política, con la política general del Estado. Esta entidad se denominará Comité Nacional de Bioética, se integrará y regirá por su propia ley orgánica.

Su principal función será supervisar o controlar que los progresos biotecnológicos permanezcan dentro del marco del respeto a los Derechos Humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana, tal y como lo garantizan la Constitución Política de la República de Guatemala, las leyes internas y los tratados internacionales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

LIBROS

1. BLÀZQUEZ NICETO, *Bioética: La nueva ciencia de la vida*. Editorial Biblioteca de Autores Cristianos; España.
2. CALDERÓN M. HUGO HAROLDO. *Derecho Administrativo* (parte General). (1ª edición, Guatemala 2006 tomo #1).
3. CASAS MARTÍNEZ, MARÍA DE LA LUZ. *Bases Bioética. Para la toma de decisiones en la práctica médica investigación en humanos y trasplante*. Primera edición. Editorial: Trillas. México, 2008.
4. CICCONE LINO. *Bioética: Historia, principios, cuestiones*. 2ª Edición. Ediciones Palabra S.A. España, 2006.
5. D'AGOSTINO, FRANCESCO. *Bioética: Estudios de filosofía del Derecho*. EUNSA. España, 2003.
6. PORRAS DEL CORRAL, MANUEL, *Biotecnología: Derecho y Derechos Humanos*; Editorial: PUBLICACIONES OBRA SOCIAL Y CULTURAL CAJA SUR Colección Mayor. Córdoba 1996.
7. SAGASTUME GEMMELL MARCO ANTONIO, *¿Qué son los derechos Humanos?* (2ª edición Guatemala junio 1992).
8. TREVIJANO ETCHEVERRIA MANUEL, *¿Qué es la Bioética?*, (2ª edición, Salamanca/España1999).

TESIS

1. DÍAZ GONZÁLEZ, MARÍA CECILIA. *Los Comités de Bioética en los hospitales públicos y privados de Guatemala*. Universidad del Istmo. Guatemala, 2010
2. SCHIPPERS FUNES, KATHERINE. *Bioderecho. Ámbito Jurídico de la Bioética: El Bioderecho en Guatemala Instrumento para abordar y dar respuesta a los conflictos Bioéticos que plantean los avances Biotecnológicos*. Facultad de Derecho, Universidad del Istmo. Guatemala, 2012.

REFERENCIAS ELECTRÔNICAS

1. PRESIDENTIAL COMMISSION FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES; *History of Bioethics Commissions* <http://bioethics.gov/history>.
2. WILLIAM H. THIES, PH.D *Office for Human Research Protections (OHRP)* <http://bioethics.gov/studies>
3. *El Código de Núremberg, (Tribunal Internacional de Núremberg) 1946* <http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioética/documentos/76028/el-código-de-Núremberg>.
4. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM; *Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*; <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.
5. UNITED NATIONS EDUCATIONAL SCIENTIFIC CULTURAL ORGANIZATION *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*; http://portal.unesco.org/es/ev.phpURL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
6. UNIVERSIDAD DE NAVARRA EUROPA. *Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina* <http://www.unav.es/cdb/coeconvention.html>

7. CONSEJO DE LA ENSEÑANZA SUPERIOR.

http://es.wikipedia.org/wiki/Consejo_de_la_Ense%C3%B1anza_Privada_Superior
(Guatemala).

8. CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA <http://www.concyt.gob.gt>

REFERENCIAS NORMATIVAS

1. Constitución Política de la República de Guatemala.
2. Código de Salud
3. Código Penal