

EL INFORME BELMONT

PRINCIPIOS ÉTICOS Y ORIENTACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN

COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DEL COMPORTAMIENTO

PRINCIPIOS ÉTICOS Y ORIENTACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS EN LA EXPERIMENTACIÓN.

La investigación científica ha dado como resultado beneficios substanciales. También ha planteado desconcertantes problemas éticos. La denuncia de abusos cometidos contra sujetos humanos en experimentos biomédicos, especialmente durante la segunda guerra mundial, atrajo al interés público hacia estas cuestiones. Durante los procesos de Nuremberg contra los crímenes de guerra, se esbozó el código de Nuremberg como un conjunto de criterios para juzgar a médicos y a científicos que llevaron a cabo experimentos biomédicos en prisioneros en campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de muchos códigos posteriores¹ para asegurar que la investigación con sujetos humanos se lleve a cabo de modo ético.

Los códigos consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían en su trabajo a investigadores o a evaluadores de la investigación. Estas reglas son con frecuencia inadecuadas, para que sean aplicadas en situaciones complejas; a veces están en mutuo conflicto y son, con frecuencia, difíciles de interpretar y aplicar. Unos principios éticos más amplios deberían proveer las bases sobre las cuales algunas reglas específicas podrían ser formuladas, criticadas e interpretadas.

Tres principios, o normas generales prescriptivas, relevantes en la investigación en la que se emplean sujetos humanos son identificados en esta declaración. Otros principios pueden ser también relevantes. Sin embargo, estos tres son comprensivos y están formulados en un nivel de generalización que debería ayudar a los científicos, a los críticos y a los ciudadanos interesados en comprender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos. Estos principios no siempre pueden ser aplicados de tal manera que resuelvan sin lugar a dudas un problema ético particular. Su objetivo es proveer un marco analítico para resolver problemas éticos que se originen en la investigación con sujetos humanos.

Esta declaración contiene una distinción entre investigación y práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos, y observaciones sobre la aplicación de estos principios.

A. LÍMITES ENTRE PRÁCTICA E INVESTIGACIÓN.

Es importante distinguir de una parte la investigación biomédica y de conducta y de otra la aplicación de una terapia aceptada, a fin de averiguar qué actividades deberían ser revisadas a fin de proteger a los sujetos de investigación. La distinción entre investigación y práctica es borrosa en parte porque con frecuencia se dan simultáneamente (como en la investigación

diseñada para la valoración de una terapia) y en parte porque notables desviaciones de la práctica comúnmente aceptada reciben con frecuencia el nombre de "experimentales" cuando los términos "experimental" e "investigación" no son definidos cuidadosamente.

En la mayoría de casos, el término "práctica" se refiere a intervenciones cuyo fin es acrecentar el bienestar de un paciente individual o de un cliente, y hay motivos razonables para esperar un éxito. El fin de la práctica médica es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretosⁱⁱ. Como contraste, el término "investigación" denota una actividad designada a comprobar una hipótesis, que permite sacar conclusiones, y como consecuencia contribuya a obtener un conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios, y declaraciones de relaciones). La investigación se describe generalmente en un protocolo formal que presenta un objetivo y un conjunto de procedimientos diseñados para alcanzar este objetivo.

Cuando un clínico se aparta de manera significativa de una práctica normalmente aceptada, la innovación no constituye, en sí misma o por sí misma, una investigación. El hecho de que una forma de proceder sea "experimental", en un sentido nuevo, no comprobado, o diferente, no lo incluye automáticamente en la categoría de investigación. Modos de proceder radicalmente nuevos deberían ser objeto de una investigación formal lo antes posible para cerciorarse si son seguros y eficaces. Así pues, los comités de práctica médica tienen la responsabilidad de insistir en que una innovación de importancia sea incorporada en un proyecto formal de investigación.ⁱⁱⁱ

La investigación y la práctica pueden ser llevadas a cabo conjuntamente cuando la investigación va encaminada a la valoración de la seguridad y eficacia de un tratamiento. Esto no debería confundirse con la necesidad de revisión que una actividad pueda o no tener; la regla general es que en cualquier actividad donde haya un elemento de investigación, esta actividad debería someterse a revisión para la protección de los sujetos humanos.

B. PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS.

La expresión "principios éticos básicos" se refiere a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas. Entre los principios que se aceptan de manera general en nuestra tradición cultural, tres de ellos son particularmente relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos: Los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia.

1. Respeto a las personas

El respeto a las personas incluye por lo menos dos convicciones éticas. La primera es que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y la segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a ser protegidas. Consiguientemente el principio de respeto a las personas se divide en dos prerequisites morales distintos: el prerequisite que reconoce la autonomía, y el prerequisite que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida.

Una persona autónoma es un individuo que tiene la capacidad de deliberar sobre sus fines personales, y de obrar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía significa dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas, y abstenerse a la vez de poner obstáculos a sus acciones a no ser que éstas sean claramente perjudiciales para los demás. Mostrar falta de respeto a un agente autónomo es repudiar los criterios de aquella persona, negar a un individuo la libertad de obrar de acuerdo con tales criterios razonados, o privarle de la información que se requiere para formar un juicio meditado, cuando no hay razones que obliguen a obrar de este modo.

Sin embargo, no todo ser humano es capaz de autodeterminación. El poder de autodeterminación madura a la largo de la vida del individuo, y algunos de estos pierden este poder completamente o en parte, a causa de enfermedad, de disminución mental, o de circunstancias que restringen severamente su libertad. El respeto por los que no han llegado a la madurez y por los incapacitados puede requerir que se les proteja hasta su madurez o mientras dure la incapacidad.

Algunas personas necesitan protección extensiva, hasta tal punto, que es necesario excluirles del ejercicio de actividades que pueden serles perjudiciales; otras personas necesitarán protección en menor grado, no más allá de asegurarse de que pueden ejercer actividades con libertad y de que pueden darse cuenta de sus posibles consecuencias adversas. El grado de protección que se les ofrece debería depender del riesgo que corren de sufrir daño y de la probabilidad de obtener un beneficio. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debería ser reevaluado periódicamente y variará según la diversidad de las situaciones.

En la mayoría de las investigaciones en los que se emplean sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y con la información adecuada. Sin embargo, en algunos casos, la aplicación del principio no es obvia. El uso de prisioneros como sujetos de investigación nos ofrece un ejemplo instructivo. De una parte, parecería que el principio de respeto a las personas requiere que no se excluya a los prisioneros de la oportunidad de ofrecerse para la investigación. Por otra parte, bajo las condiciones de vida en la cárcel, pueden ser obligados o ser influenciados de manera sutil, a tomar parte en actividades, a las que, en otras circunstancias, no se prestarían de manera voluntaria. El respeto a las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. El dilema que se presenta es o permitir a los prisioneros que se presenten "voluntariamente" o "protegerles". Respetar a las personas, en los casos más difíciles, consiste con frecuencia en poner en la balanza demandas opuestas, urgidas por el mismo principio de respeto.

2. Beneficencia

Se trata a las personas de manera ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas de daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar. Esta forma de proceder cae dentro del ámbito del principio de beneficencia. El término "beneficencia" se entiende frecuentemente como aquellos actos de bondad y de caridad que van más allá de la obligación estricta. En este documento, beneficencia se entiende en sentido más radical, como una obligación. Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia entendidos en este sentido: (1) No causar ningún daño, y (2) maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

La máxima hipocrática "no causar ningún daño" ha sido durante mucho tiempo un principio fundamental de la ética médica. Claude Bernard la aplicó al campo de la investigación, diciendo que no se puede lesionar a una persona a costa del beneficio que se podría obtener para otros. Sin embargo, incluso evitar daño requiere aprender lo que es perjudicial; y en el proceso para la obtención de esta información, algunas personas pueden estar expuestas al riesgo de sufrirlo. Más aún, el juramento hipocrático exige de los médicos que busquen el beneficio de sus pacientes "según su mejor juicio". Aprender lo que producirá un beneficio puede de hecho requerir exponer personas a algún riesgo. El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo buscar ciertos beneficios puede estar justificado, a pesar de los riesgos que pueda conllevar, y cuándo los beneficios deben ser abandonados debido a los riesgos que conllevan.

Las obligaciones del principio de beneficencia afectan a los investigadores individuales y a la sociedad en general, pues se extienden a los proyectos determinados de investigación y a todo el campo de investigación en su conjunto. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y los miembros de la institución tienen obligación de poner los medios que

permitan la obtención del máximo beneficio y el mínimo riesgo que puedan ocurrir como resultado del estudio e investigación. En el caso de investigación científica en general, los miembros de la sociedad tienen la obligación de reconocer los beneficios que se seguirán a largo plazo, y los riesgos que pueden ser el resultado de la adquisición de un mayor conocimiento y del desarrollo de nuevas formas de proceder en medicina, psicoterapia y ciencias sociales.

El principio de beneficencia con frecuencia juega un papel bien definido y justificado en muchas de las áreas de investigación con seres humanos. Tenemos un ejemplo en la investigación infantil. Maneras efectivas de tratar las enfermedades de la infancia y el favorecimiento de un desarrollo saludable son beneficios que sirven para justificar la investigación realizada con niños –incluso cuando los propios sujetos de la investigación no sean los beneficiarios directos. La investigación también ofrece la posibilidad de evitar el daño que puede seguirse de la aplicación de prácticas rutinarias previamente aceptadas cuando nuevas investigaciones hayan demostrado que son peligrosas. Pero el papel del principio de beneficencia no es siempre tan claro. Queda todavía un problema ético difícil, por ejemplo, en el caso de una investigación que presenta más que un riesgo mínimo sin una perspectiva inmediata de beneficio directo para los niños que participan en la misma. Algunos han argüido que tal investigación es inadmisibles, mientras otros han señalado que esta limitación descartaría mucha experimentación, que promete grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí, de nuevo, como en todos los casos difíciles, las distintas demandas que exige el principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y exigir opciones difíciles.

3. Justicia

¿Quién debe ser el beneficiario de la investigación y quién debería sufrir sus cargas? Este es un problema que afecta a la justicia, en el sentido de "equidad en la distribución", o "lo que es merecido". Se da una injusticia cuando se niega un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin ningún motivo razonable, o cuando se impone indebidamente una carga. Otra manera de concebir el principio de justicia es afirmar que los iguales deben ser tratados con igualdad. Sin embargo, esta afirmación necesita una explicación ¿Quién es igual y quién es desigual?

¿Qué motivos pueden justificar el desvío en la distribución por igual? Casi todos los comentaristas están de acuerdo en que la distribución basada en experiencia, edad, necesidad, competencia, mérito y posición constituye a veces criterios que justifican las diferencias en el trato por ciertos fines. Es, pues, necesario, explicar bajo qué consideraciones la gente debería ser tratada con igualdad. Existen varias formulaciones ampliamente aceptadas sobre la justa distribución de cargas y beneficios. Cada una de ellas menciona una cualidad importante que establece la base para la distribución de cargas y beneficios. Estas formulaciones son: (1) a cada persona una parte igual, (2) a cada persona según su necesidad individual, (3) a cada persona según su propio esfuerzo, (4) a cada persona según su contribución a la sociedad, y (5) a cada persona según su mérito.

Las cuestiones de justicia se han relacionado durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, contribución fiscal y representación política. Ninguna de estas cuestiones ha sido generalmente relacionada con la investigación científica, hasta este momento. Sin embargo, ya fueron presagiadas en las reflexiones más primitivas sobre la ética de la investigación con sujetos humanos: Por ejemplo, en el siglo XIX y a comienzos del siglo XX, generalmente eran los enfermos pobres quienes cargaban con los agobios propios del sujeto de experimentación, mientras los beneficios derivados del progreso del cuidado médico se dirigían de manera especial a los pacientes de clínicas privadas. Posteriormente, la explotación de prisioneros como sujetos de experimentación en los campos de concentración nazis, fue condenada como caso especial de flagrante injusticia. En este país (USA), en los años cuarenta, el estudio de la sífilis de Tuskegee utilizó negros de áreas rurales en situación desventajosa para estudiar el curso que seguía aquella enfermedad al abandonar el

tratamiento, una enfermedad que no era sólo propia de aquella población. A estos sujetos se les privó de todo tratamiento ya demostrado efectivo a fin de que el proyecto no sufriera interrupción, y esto mucho tiempo después de que el uso de este tratamiento fuese una práctica generalizada.

Confrontados con este marco histórico, se puede apreciar cómo las nociones de justicia tienen importancia en la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada a fin de determinar si algunas clases (p.e., pacientes de la seguridad social, grupos raciales particulares y minorías étnicas o personas aisladas en instituciones) se seleccionan de manera sistemática por la sencilla razón de que son fácilmente asequibles, su posición es comprometida, o pueden ser manipulados, más que por razones directamente relacionadas con el problema que se estudia. Finalmente, cuando una investigación subvencionada con fondos públicos conduce al descubrimiento de mecanismos y modos de proceder de tipo terapéutico, la justicia exige que estos no sean ventajosos sólo para los que pueden pagar por ellos y que tal investigación no debería indebidamente usar personas que pertenecen a grupos que muy probablemente no se contarán entre los beneficiarios de las subsiguientes aplicaciones de la investigación.

C. APLICACIONES

La aplicación de los principios generales de la conducta que se debe seguir en la investigación nos lleva a la consideración de los siguientes requerimientos: consentimiento informado, valoración de beneficios y riesgos, selección de los sujetos de investigación.

1. Consentimiento informado.

El respeto a las personas exige que se dé a los sujetos, en la medida de sus capacidades, la oportunidad de escoger lo que les pueda ocurrir o no. Se ofrece esta oportunidad cuando se satisfacen los criterios adecuados a los que el consentimiento informado debe ajustarse.

Aunque nadie duda de la importancia del consentimiento informado, con todo, existe una gran controversia sobre la naturaleza y la posibilidad de un consentimiento informado. Sin embargo, prevalece de manera muy general el acuerdo de que el procedimiento debe constar de tres elementos: información, comprensión y voluntariedad.

Información. La mayoría de códigos de investigación contienen puntos específicos a desarrollar con el fin de asegurar que el sujeto tenga la información suficiente. Estos puntos incluyen: el procedimiento de la investigación, sus fines, riesgos y beneficios que se esperan, procedimientos alternativos (cuando el estudio está relacionado con la terapia), y ofrecer al sujeto la oportunidad de preguntar y retirarse libremente de la investigación en cualquier momento de la misma. Se han propuesto otros puntos adicionales, tales como la forma en que se debe seleccionar a los sujetos, la persona responsable de la investigación, etc.

Sin embargo, la simple enumeración de puntos no da una respuesta a la pregunta de cuál debería ser el criterio para juzgar la cantidad y la clase de información que debería ser facilitada. Un criterio que se invoca con frecuencia en la práctica médica, es decir, la información que comúnmente dan los médicos de cabecera o los que ejercen en instituciones, es inadecuada, puesto que la investigación tiene lugar cuando precisamente no hay un acuerdo común en un determinado campo. Otro criterio, corrientemente muy popular en los juicios legales por "mal praxis", exige que el que practica la medicina revele aquella información que personas razonables querrían saber a fin de ejercer una opción en cuanto se refiere a su cuidado. Esto, también, parece insuficiente, ya que el sujeto de investigación, siendo en esencia voluntario, puede desear saber mucho más sobre los riesgos que asume de manera voluntaria, que los pacientes que se ponen en manos de los clínicos porque necesitan sus cuidados. Quizás debería proponerse un criterio para el "voluntario razonable": la medida y

naturaleza de la información debería ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni quizás tampoco comprendido por completo, puedan decidir si quieren tomar parte en el progreso del conocimiento. Incluso en aquellas ocasiones en las que quizás se pueda prever algún beneficio directamente a su favor, los sujetos deberían comprender con claridad la escala por donde se mueve el riesgo y la naturaleza voluntaria de su participación.

Un problema especial relacionado con el consentimiento surge cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente de la investigación es probable que perjudique la validez del estudio. En muchos casos, es suficiente indicar a los sujetos, que se les invita a participar en una investigación, y que algunos de los aspectos no serán revelados hasta que esté concluida. En todos los casos de investigación que requieren la revelación incompleta, esto estará justificado sólo si queda claro:

- 1) Que la información incompleta es verdaderamente necesaria para conseguir los objetivos de la investigación.
- 2) que no se le ha ocultado al sujeto ninguno de los riesgos a no ser que sea mínimo.
- 3) que existe un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea preciso, y también para comunicarles los resultados del experimento.

La información sobre los riesgos no deberla nunca ser ocultada para asegurar la cooperación de los sujetos, y a sus preguntas directas sobre el experimento deberían siempre darse respuestas verdaderas. Se deberían tomar medidas para distinguir aquellos casos en los que la manifestación destruiría o invalidarla la investigación de aquellos otros en los que la revelación causaría simplemente inconvenientes al investigador.

Comprensión. El modo y el contexto en los que se comunica la información es tan importante como la misma información. Por ejemplo, presentando la información de modo desorganizado y con rapidez, no dejando casi tiempo para su consideración, o disminuyendo el número de oportunidades de hacer preguntas, puede todo ello afectar de manera adversa la habilidad del sujeto en el ejercicio de una opción informada.

Puesto que la habilidad del sujeto para comprender es una función de inteligencia, de madurez y de lenguaje, es preciso adaptar la presentación del informe a sus capacidades. Los investigadores tienen la responsabilidad de cerciorarse de que el sujeto ha comprendido la información. Puesto que siempre existe la obligación de asegurarse de que la información en cuanto se refiere a los riesgos a sujetos es completa y comprendida adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación también aumenta. En algunas ocasiones puede ser apropiado administrar un test de comprensión, verbal o escrito.

Habrá que adoptar medidas especiales cuando la capacidad de comprensión está limitada severamente - por ejemplo, por condiciones de inmadurez o disminución mental. Cada clase de sujetos que podrían ser considerados incapaces (e.g., infantes, niños de poca edad, pacientes con insuficiencia mental, enfermos terminales y los que están en coma) deberá considerarse por separado y de acuerdo con sus condiciones. Incluso tratándose de estas personas, sin embargo, el respeto exige se les ofrezca la oportunidad de escoger, en cuanto les sea posible, si quieren o no participar en la investigación. Sus objeciones en contra de tomar parte en la investigación deberían ser respetadas, a menos que la investigación les proporcione una terapia a la que no tendrían acceso de otra forma. El respeto a las personas también exige la obtención de la autorización a terceras partes a fin de proteger a los sujetos de cualquier daño. Se respeta así a estas personas al reconocer sus deseos y por el recurso a terceros para protegerles de todo mal.

Las personas que se escogen deberían ser aquellas que entenderán con mayor probabilidad la situación del sujeto incapaz y que obrarán teniendo en cuenta el mejor interés de éste. Se debería dar a la persona que actúa en lugar del sujeto, la oportunidad de observar los pasos que sigue la investigación a fin de pueda retirar al sujeto de la misma, si esto parece ser lo más conveniente para éste.

Voluntariedad. Un acuerdo de participar en un experimento constituye un consentimiento válido si ha sido dado voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado exige unas condiciones libres de coerción e influencia indebida. Se da coerción cuando se presenta intencionadamente una exageración del peligro de la enfermedad con el fin de obtener el consentimiento. La influencia indebida, por contraste, ocurre cuando se ofrece una recompensa excesiva, sin garantía, desproporcionada o inapropiada o cualquier ofrecimiento con el objeto de conseguir el consentimiento. Del mismo modo, incentivos que ordinariamente serían aceptables pueden convertirse en influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable.

Se dan presiones injustificadas cuando personas que ocupan posiciones de autoridad o que gozan de influencia - especialmente cuando hay de por medio sanciones posibles- urgen al sujeto a participar. Sin embargo existe siempre algún tipo de influencia de este tipo y es imposible delimitar con precisión dónde termina la persuasión justificable y dónde empieza la influencia indebida. Pero la influencia indebida incluye acciones como la manipulación de las opciones de una persona, controlando la influencia de sus allegados más próximos o amenazando con retirar los servicios médicos a un individuo que tiene derecho a ellos.

2. Valoración de riesgos y beneficios

La valoración de riesgos y beneficios necesita un cuidadoso examen de datos relevantes, incluyendo, en algunos casos, formas alternativas de obtener los beneficios previstos en la investigación. Así, la valoración representa una oportunidad y una responsabilidad de acumular información sistemática y global sobre la experimentación que se propone. Para el investigador, es un medio de examinar si la investigación está correctamente diseñada. Para el comité de revisión, es un método con el que se determinan si los riesgos a los que se expondrán los sujetos están justificados. Para los futuros participantes, la valoración les ayudará a decidir si van a participar o no.

Naturaleza y alcance de los riesgos y beneficios. La condición de que la investigación se puede justificar si está basada en una valoración favorable de la relación de riesgo/beneficio está relacionada muy de cerca con el principio de beneficencia, de la misma manera que el pre requisito moral que exige la obtención de un consentimiento informado se deriva primariamente del principio del respeto a las personas. El término "riesgo" se refiere a la posibilidad de que ocurra algún daño. Sin embargo, el uso de expresiones como "pequeño riesgo" o "gran riesgo", generalmente se refiere (con frecuencia ambiguamente) a la posibilidad (probabilidad) de que surja algún daño y a la severidad (magnitud) del daño que se prevé.

El término "beneficio" , en el contexto de la investigación, significa algo con un valor positivo para la salud o para el bienestar. A diferencia de "riesgo", no es un término que exprese probabilidades. Riesgo se contraponen con toda propiedad a la probabilidad de beneficios, y los beneficios se contrastan propiamente al daño, más que a los riesgos del mismo. Por consiguiente, la así llamada valoración de riesgos/beneficios se refiere a las probabilidades y a las magnitudes de daños posibles y a los beneficios anticipados. Hay que considerar muchas clases de daños y beneficios posibles. Existen por ejemplo, riesgos de daño psicológico, físico, legal, social y económico y los beneficios correspondientes. A pesar de que los daños más característicos sufridos por los sujetos de investigación sean el dolor psicológico o el dolor físico o las lesiones, no deberían dejarse de lado otras clases posibles de daño.

Los riesgos y los beneficios de la investigación pueden afectar al propio individuo, a su familia, o a la sociedad en general (o a grupos especiales de sujetos en la sociedad). Los códigos anteriores y las reglas federales han requerido que los riesgos de los sujetos sean superados por la suma de los beneficios que se prevén para el sujeto, si se prevé alguno, y los beneficios que se prevén para la sociedad, en forma de conocimiento que se obtendrá de la investigación. Al contraponer estos dos elementos distintos, los riesgos y los beneficios que afectan al sujeto inmediato de la investigación tendrán normalmente un peso especial. Por otra parte, los

intereses que no corresponden al sujeto, pueden, en algunos casos, ser suficientes por sí mismos para justificar los riesgos que necesariamente se correrán, siempre que los derechos del sujeto hayan sido protegidos. Así, la beneficencia requiere que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que nos preocupemos de la pérdida de beneficios sustanciales que podrían obtenerse con la investigación.

Sistemática valoración de los riesgos y beneficios. Se dice comúnmente que los riesgos y los beneficios deben ser "balanceados" para comprobar que obtienen "una proporción favorable". El carácter metafórico de estos términos llama nuestra atención a la dificultad que hay en formar juicios precisos. Solamente en raras ocasiones, tendremos a nuestra disposición las técnicas cuantitativas para el escrutinio de los protocolos de investigación. Sin embargo, la idea de un análisis sistemático, no arbitrario, de riesgos y beneficios debería ser emulado en cuanto fuera posible. Este ideal requiere que aquellos que toman las decisiones para justificar la investigación sean muy cuidadosos, en el proceso de acumulación y valoración de la información, en todos los aspectos de la investigación, y consideren las alternativas de manera sistemática. Este modo de proceder convierte la valoración de la investigación, en más rigurosa y precisa, mientras convierten la comunicación entre los miembros del consejo y los investigadores, en menos sujeta a interpretaciones erróneas, a informaciones deficientes y a juicios conflictivos. Así, debería haber en primer lugar, una determinación de la validez de los presupuestos de investigación; luego, se deberían distinguir con la mayor claridad posible, la naturaleza, la probabilidad y la magnitud del riesgo. El método de cerciorarse de los riesgos debería ser explícito, especialmente donde no hay más alternativa que el uso de vagas categorías, como riesgos pequeños o tenues. Se debería también determinar si los cálculos del investigador, en cuanto a las probabilidades de daños o beneficios son razonables, si se juzgan con hechos que se conocen u otros estudios alternativos a los que se disponen.

Finalmente la valoración de la justificación del experimento debería reflejar las consideraciones siguientes: (i) El tratamiento brutal o inhumano de los sujetos humanos nunca puede ser justificado moralmente. (ii) Los riesgos deberían quedar reducidos a los estrictamente necesarios para obtener el fin de la investigación. Debería determinarse si de hecho el uso de sujetos humanos es del todo necesario. Quizás no sea posible eliminar el riesgo por completo, pero con frecuencia puede reducirse a un mínimo empleando procedimientos alternativos. (iii) Cuando la investigación lleva consigo un riesgo que indica un perjuicio serio, los comités de revisión deberían ser especialmente insistentes en la justificación de los riesgos (atendiendo especialmente a la probabilidad del beneficio para el sujeto, y a la manifiesta voluntariedad en la participación). (iv) Cuando el sujeto de la investigación lo constituyen grupos vulnerables, la conveniencia misma de su participación debería ser demostrada. Un gran número de variables entran en el juicio, incluyendo la naturaleza y grado del riesgo, la condición de la población particular afectada, y la naturaleza y nivel de los beneficios que se anticipan. (v) Los riesgos y beneficios pertinentes deben ser cabalmente recopilados en los documentos y procedimientos que se emplean en el proceso de obtención del consentimiento informado.

3. Selección de los sujetos

Así como el principio de respeto a las personas está expresado en los requerimientos para el consentimiento, y el principio de beneficencia en la evaluación de la relación riesgo/beneficio, el principio de justicia da lugar a los requerimientos morales de que habrán de ser justos los procedimientos y consecuencias de la selección de los sujetos de la investigación. La justicia es relevante en la selección de los sujetos de investigación a dos niveles: el social y el individual. La justicia individual en la selección de los sujetos podría requerir que los investigadores exhibieran imparcialidad, así, ellos no deberían ofrecer una investigación potencialmente beneficiosa a aquellos pacientes por los que tienen simpatía o seleccionar solo personas "indeseables" para la investigación más arriesgada. La justicia social requiere que se distinga entre clases de sujetos que deben y no deben participar en un determinado tipo de investigación, en base a la capacidad de los miembros de esa clase para llevar cargas y en lo apropiado de añadir otras cargas a personas ya de por sí cargadas. Por tanto, debe ser

considerado un problema de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (ejemplo, adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (ejemplo, los reclusos en centros psiquiátricos o los prisioneros) puedan ser utilizados como sujetos de investigación solo en ciertas condiciones.

Se puede cometer una injusticia en la selección de los sujetos, incluso si cada uno de los sujetos son seleccionados con imparcialidad por los investigadores y tratados equitativamente en el curso de la investigación. Esta injusticia procede de sesgos sociales, raciales, sexuales y culturales que están institucionalizados en la sociedad. Por tanto, incluso si cada uno de los investigadores trata a los sujetos de la investigación equitativamente y los Comités Éticos tienen cuidado de asegurar que los sujetos han sido seleccionados de forma justa, en una institución particular pueden aparecer patrones sociales injustos en la distribución global de las cargas y beneficios de la investigación. Aunque instituciones individuales o investigadores pueden no estar preparados para resolver un problema que está omnipresente en su ambiente social, ellos pueden aplicar justicia a la hora de seleccionar los sujetos de la investigación.

Algunas poblaciones, especialmente las reclusas en instituciones cerradas, sufren habitualmente mayores cargas por sus características ambientales y su debilidad. Cuando la investigación que se propone conlleva riesgos y no incluye un componente terapéutico, otros grupos de personas menos lastradas socialmente, deberían ser llamados en primer lugar para aceptar este riesgo de la investigación, excepto cuando la investigación está directamente relacionada con las condiciones específicas de este tipo de personas. También, aunque los fondos públicos para la investigación pueden a menudo ir en la misma dirección que los fondos públicos para el cuidado de la salud, parece injusto que las poblaciones dependientes de los sistemas públicos de salud constituyan el grupo de sujetos preferidos para realizar investigaciones, cuando otras poblaciones más aventajadas socialmente probablemente vayan a disfrutar el beneficio de la investigación.

Un caso especial de injusticia resulta al realizar investigación con sujetos vulnerables. Ciertos grupos, tales como minorías raciales, las económicamente más débiles, los muy enfermos, y los reclusos en instituciones pueden ser continuamente buscados como sujetos de investigación, debido a su fácil disponibilidad en los lugares donde se realiza ésta. Dado su estado de dependencia y su capacidad frecuentemente comprometida para dar un consentimiento libre, deberían ser protegidos frente al peligro de ser incluidos en investigaciones únicamente por una conveniencia administrativa, o porque son fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o su condición socioeconómica.

EL PRINCIPIALISMO DE TOM L. BEAUCHAMP Y JAMES F. CHILDRESS

Prof. JOAN MIR I TUBAU

Índice de las notas adjuntas

1. Los orígenes del principialismo
 - 1.1. El informe Belmont
 - 1.2. El libro de referencia del principialismo: "Principios de ética biomédica", de Tom L. Beauchamp y James F. Childress
2. Precisiones conceptuales
 - 2.1. Valores morales, principios morales y reglas morales
 - 2.2. Dilemas morales, juicios morales y justificación de los juicios morales
3. Características del principialismo
 - 3.1. Elementos para una definición del principialismo
 - 3.2. Cuatro principios *prima facie*
 - 3.3. Especificación de los principios y reglas
 - 3.4. Ponderación de los principios y reglas
 - 3.5. Virtudes, acciones obligatorias, supererogatorias y excelencia moral
 - 3.6. Fundamentación del principialismo: el coherentismo (equilibrio reflexivo) y la moralidad común
 - 3.7. El contenido de los cuatro principios de la bioética
4. Las críticas al principialismo de Tom L. Beauchamp y James F. Childress
 - 4.1. Algunos aspectos positivos y negativos
5. Bibliografía

1. LOS ORÍGENES DEL PRINCIPIALISMO

1.1. EL INFORME BELMONT

Este informe, elaborado en USA por la *Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos respecto a la investigación biomédica y el comportamiento*, aprobado en 1978 y publicado en Federal Register en abril de 1979, se divide en tres partes: En la primera (A) se aborda el problema de los límites entre práctica e investigación y se establece que el fin de la “**práctica médica**” es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos. En cambio el término “**investigación**” denota una actividad destinada a comprobar una hipótesis, que permite sacar conclusiones, y como consecuencia contribuya a obtener un conocimiento generalizable.

En una segunda (B) y la tercera (C) parte, que están íntimamente unidas, se mencionan y definen tres principios y las tres aplicaciones correspondientes a cada uno de estos principios:

El principio de **respeto a las personas** significa que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y todas las personas con autonomía disminuida tienen derecho a la protección. De este principio se sigue el requerimiento de la obtención del **consentimiento informado**, que tiene como elementos principales la *información*, la *comprensión* y la *voluntariedad*.

El principio de **beneficencia** consiste en la obligación de 1) no causar ningún daño y 2) maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños. A este principio corresponde el requerimiento de **valorar los riesgos y beneficios** en la investigación. La investigación se puede justificar si está basada en una valoración favorable de la relación entre riesgo y beneficio.

Finalmente el principio de **justicia** se define como “los iguales deben ser tratados con igualdad” y da lugar a los requerimientos de que habrán de ser justos los procedimientos y consecuencias de la **selección de sujetos** de la investigación. “La justicia individual en la selección de los sujetos podría requerir a los investigadores que fuesen imparciales. (...) La justicia social requiere que se distinga entre clases de sujetos que deben y no deben participar en un determinado tipo de investigación”.

1.2. EL LIBRO DE REFERENCIA DEL PRINCIPIALISMO: “PRINCIPIOS DE ÉTICA BIOMÉDICA”, DE TOM L. BEAUCHAMP Y JAMES F. CHILDRESS

En adelante, Beauchamp y Childress = B&C

Se han hecho cinco ediciones de este libro: 1979, 1983, 1989, 1994 y 2001. Existe traducción castellana de la cuarta edición inglesa: *Principios de ética biomédica*, Masson, Barcelona, 1999. (Recomendamos la lectura del “Prólogo a la edición española”, de D. Gracia. En este prólogo D. Gracia dice que se trata de “un libro llamado a permanecer a través de los años... todos los que desde el año 1979 hasta hoy han aportado algo original a la bioética, han tenido que hacerlo en diálogo, crítico o no, con él. Todos, seguidores y críticos, han convertido este libro en indispensable”.

Breve presentación general de la obra “Principios de ética biomédica”

El libro “Principios de ética biomédica” tiene tres partes bien diferenciadas. La primera parte consta de dos capítulos que se pueden considerar como una breve introducción a conceptos básicos de ética y aspectos básicos de la propuesta principialista. En el primero, después de hablar de ética y moralidad, encontramos los conceptos que manejarán los autores en la presentación de la propuesta: normas *prima facie*, la especificación y la ponderación de los

principios y reglas. En el segundo capítulo se describe el papel de las virtudes en la profesión y la relación de las virtudes morales con los principios morales y se cierra el capítulo con una referencia a los ideales morales y a la excelencia moral, como elementos que enriquecen la comprensión de la vida moral y proponen metas que van más allá de lo que exige la moralidad común.

En la segunda parte, que se sería el núcleo del libro, los autores presentan el contenido de los cuatro principios: el *respeto a la autonomía*, la *no maleficencia*, la *beneficencia* y la *justicia*. En la presentación de estos principios, hay dos características que consideramos determinantes para captar lo que significa el principialismo: por una parte, los autores se esfuerzan en presentar una delimitación teórica precisa de estos cuatro conceptos, y, por otra parte, y esto sería probablemente lo más original e interesante de la obra, a la luz de estos cuatro principios se abordan y se intentan clarificar problemas concretos relacionados con la aplicación de cada principio. Así, en el principio de respeto a la autonomía se estudiará ampliamente un tema de máxima actualidad: el consentimiento informado; en el principio de no maleficencia la cuestión de los tratamientos opcionales y obligatorios en relación con el final de la vida; en el principio de beneficencia se estudia ampliamente el paternalismo, paradigma del conflicto entre los principios de beneficencia y de respeto a la autonomía y también se estudia el papel que juega la ponderación de beneficios, costes y riesgos en las políticas sociales; y, finalmente, en el principio de justicia, después de hacer un interesante repaso a las teorías de la justicia, se abordan los problemas derivados de la distribución de los recursos de asistencia sanitaria.

Cierra esta segunda parte, unas páginas dedicadas a las relaciones profesionales entre el sanitario y el paciente y se estudia el interesante tema de la intimidad y la confidencialidad.

La tercera parte consta de dos breves capítulos: en el primero se hace un esclarecedor repaso a las principales teorías morales, subrayando que ninguna de ellas, según los autores, es suficiente para arrojar luz al ámbito biomédico. En el segundo capítulo se habla de la propuesta principialista: se presentan tres modelos de justificación y se opta por el coherentismo (basado en juicios ponderados, las convicciones morales que mayor confianza merecen) y la teoría de la moralidad común basada en principios.

Al final del libro, en el apéndice, se recoge un elenco interesante de casos de ética biomédica que sirven de soporte a las explicaciones de los autores a lo largo de la obra.

2. PRECISIONES CONCEPTUALES

2.1. VALORES MORALES, PRINCIPIOS MORALES Y REGLAS MORALES

Parece importante definir ya de entrada que entendemos por valores morales, principios morales y reglas morales.

Hay que distinguir entre valor y valor moral. El **valor** no es sólo el bien, sino el bien por el cuál la persona se siente atraída (por ejemplo, la belleza de la música o la generosidad de un acción humano). Se trata de una síntesis nacida de una realidad subjetiva y de una realidad objetiva).

El **valor moral** participa de la naturaleza y de las características propias del valor en general, pero tiene unas notas particulares que le definen, entre las cuales cabe destacar las siguientes: el valor moral presupone necesariamente una persona; el hombre se siente responsable de los valores morales; los valores morales presuponen la libertad de la persona (se dan en actos humanos, realizados libremente); los valores morales califican la persona en su totalidad; los valores morales afectan a nuestra conciencia; los valores morales son indispensables (nadie está dispensado de ser bueno); los valores morales están relacionados con el castigo o la recompensa; es un bien más grande para la persona poseer los valores morales que otros valores (es mejor sufrir la injusticia, dirá Sócrates, que cometerla).

Principios morales y reglas (normas) morales

Los principios y reglas comparten el hecho de ser proposiciones normativas, esto es, juicios de valor y de deber con pretensiones de corrección. Así pues, tanto los principios como las reglas pertenecen a la clase de las normas, proposiciones que pretenden orientar en un determinado sentido las acciones que realizan los seres humanos, convirtiendo unas en preferibles frente a otras.

El punto decisivo, según Alexy, para la distinción entre reglas y principios es que los **principios** son **mandatos de optimización**, es decir, proposiciones normativas que ordenan que algo sea realizado en la mayor medida posible. Las **reglas** tienen carácter de **mandatos definitivos** porque siempre, o son satisfechas íntegramente o no lo son, esto es, su aplicación es del tipo todo o nada. Las reglas tienen un contenido preciso.

2.2. DILEMAS MORALES, JUICIOS MORALES Y JUSTIFICACIÓN DE LOS JUICIOS MORALES

“Los **dilemas**, explican B&C, aparecen en dos formas: a) parte de la evidencia indica que el acto **x** es moralmente correcto, y otra parte que es moralmente incorrecto, pero en ambos casos la evidencia no resulta concluyente. El aborto, por ejemplo, plantea el terrible dilema para las mujeres que se encuentran en esta situación, y b) un agente considera que moralmente debería y no debería realizar el acto **x**. Se considera obligado por una o más normas morales a hacer **x** y por una o más normas morales a hacer **y**, pero debido a las circunstancias, acaba por no hacer ni **x** ni **y**. Las razones que existen tras la alternativa **x** e **y** son buenas y de eso, aunque ninguna de las dos opciones domina claramente.”

El **juicio moral** se suele definir como el acto mental, expresado en enunciados, por el que se afirma o se niega el valor moral de una situación o de un comportamiento humano. El juicio moral depende de tres elementos: 1) Los hechos: evaluación o interpretación de los hechos (Ej: la justificación o no justificación del aborto depende de los principios morales pero también de la evaluación relativa a la naturaleza y al desarrollo del embrión). 2) Referencias éticas (reglas, principios, teorías éticas). 3) Las creencias (científica, metafísicas o religiosas (Ej: los testigos de Jehová rechazan toda transfusión de sangre en nombre de sus creencias religiosas).

Justificar, dicen B&C, significa demostrar estar haciendo lo correcto. Demostrar que un juicio moral está justificado requiere especificar cuáles son las razones que apoyan dicho juicio. Existen diversos modelos de justificación.

3. CARACTERÍSTICAS DEL PRINCIPIALISMO

3.1. ELEMENTOS PARA UNA DEFINICIÓN DEL PRINCIPIALISMO

Se trata de **una metodología**: un camino que se sigue para llegar a un determinado fin. En este camino habrá que realizar un esfuerzo teórico (reflexión de orden ético) y deberá llegarse a una toma de decisiones racional, razonable y prudente,

Una metodología que tiene un **objetivo principal**: ayudar a resolver los problemas éticos que se plantean en el ámbito de la biomedicina.

Una metodología con **una originalidad**: hay **cuatro principios fundamentales** (Autonomía, No maleficencia, Beneficencia y Justicia) que deben orientar moralmente las decisiones. Dichos principios, al ser muy generales exigen una **especificación** para llegar a ser más operativos y, en caso de conflicto entre ellos se debe proceder a una **ponderación**, para saber qué principio o regla sobrepasa a los otros en una situación concreta.

Los principios y las correspondientes especificaciones no son absolutos, sino siempre **prima facie**, es decir, deben cumplirse obligatoriamente, salvo si entran en conflicto con una obligación mayor.

Dicha metodología une la **moralidad común** (moralidad compartida por todos los sujetos morales serios) con el modelo de fundamentación del **coherentismo (equilibrio reflexivo)**, equilibrio entre los principios y los juicios ponderados.

Dos breves definiciones del principialismo: Los problemas éticos de la biomedicina pueden ser clarificados y, en algunas ocasiones resueltos, si se analizan a la luz de cuatro grupos de proposiciones normativas (principios y reglas derivadas) que son: respeto por la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. (P. Simón, op. cit).

Una metodología que se refiere esencialmente a principios universales a fin de identificar, analizar y resolver los conflictos éticos que se plantean en la práctica clínica. (Cf. L. Benaroyo, Principisme in *Nouvelle Encyclopédie de bioéthique*, De Boeck Université, Bruselas, 2001).

3.2. CUATRO PRINCIPIOS *PRIMA FACIE*

Para abordar los problemas éticos de la biomedicina hay que partir de cuatro principios que derivan inicialmente de juicios ponderados de la moral común y la tradición médica: *el respeto de la autonomía, la no maleficencia, la beneficencia y la justicia*. Entre estos principios no existe jerarquía ninguna, todos tienen la misma importancia, son *prima facie*.

Los autores, siguiendo a Ross, distinguen entre normas *prima facie* i normas reales. "Obligación *prima facie* implica que la obligación debe cumplirse, salvo si entra en conflicto con una obligación de igual o mayor magnitud. Una obligación *prima facie* compromete, a no ser que sea anulada o supeditada por obligaciones morales diferentes". La obligación real de la persona ante una situación concreta viene determinada por la ponderación entre las diferentes obligaciones *prima facie* que están en conflicto.

Estos principios que son generales deben especificarse, reducirse a reglas menos indeterminadas a fin de facilitar la decisión moral. Muchas veces estos principios y las reglas que derivan de ellos entran en conflicto. Por eso, además de la especificación será necesario "ponderar y supeditar" principios y reglas para saber cuales deben prevalecer en cada situación concreta, teniendo en cuenta las circunstancias.

3. 3. ESPECIFICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS Y REGLAS

Los principios generales pueden llegar a ser vacíos e ineficaces. Por eso tienen necesidad de ser traducidos o concretados en normas particulares concretas. La especificación: "un proceso a través del cual reducimos la indeterminación de las normas abstractas y las dotamos de contenidos aptos para guiar las acciones concretas". Los principios deben ser especificados en reglas, de las cuales se derivan orientaciones más concretas. La especificación debe ser justificada.

Un aspecto importante en el proceso de especificación es que muchas reglas que ya han sido especificadas, ante situaciones conflictivas, necesitan una nueva especificación (reespecificación).

El método de especificación tiene, sin embargo, algunas limitaciones o puntos débiles: "a) Ante un caso problemático, varias especificaciones supondrán posibles soluciones y plantearán nuevos conflictos similares a los que nos llevaron a la especificación inicial. b) Si se cree, como nosotros, que el conflicto moral es inevitable y que no puede apartarse o eliminarse aún mediante especificaciones estrictas y detalladas, entonces el método sólo sirve para aquellos contextos en que la especificación tiene razonables esperanzas de ser aceptada. c) Hacer las

normas más específicas no evita el empleo de puntos de vista dogmáticos, sesgados o irracionales para conseguir que la conclusión preferida sea correcta por mandato”.

Dado que especificación no puede evitar todos los conflictos entre principios y normas morales, es necesario recorrer a otro método que permita resolver las situaciones de conflicto.

3.4. PONDERACIÓN DE LOS PRINCIPIOS Y REGLAS

Además de la especificación, afirman B&C, los principios y las reglas (también los derechos y los deberes) requieren una ponderación. “Ponderar consiste en deliberar y calcular la importancia de las normas. A veces se pondera mientras se especifica y también en ocasiones se especifica mientras se pondera...”. El hecho de ponderar nos ayuda a determinar cuál es el principio o norma que sobrepasa los otros en una situación concreta.

B&C consideran que las normas ponderadas son *prima facie*, y no normas absolutas, ni reglas de prioridad o reglas ordenadas jerárquicamente.

“Para ponderar justificadamente, es necesario aportar buenas razones que apoyen el juicio. (...) Ponderar, por tanto, es un proceso de justificación sólo si se exponen razones adecuadas”. En caso de conflicto entre los principios y las normas que nos obligan *prima facie*, la persona debe optar por la alternativa que maximiza el bien en la situación concreta (criterio consecuencialista).

Ante las críticas que se han hecho al modelo de ponderación, calificándolo de excesivamente intuitivo, los autores proponen una serie de condiciones que reducen la cantidad de intuición implicada en el proceso de ponderación moral. Para que la infracción de una norma *prima facie* sea justificada son necesarias las condiciones siguientes (estas condiciones también son *prima facie*, no absolutas): 1) Para infringir hay que tener razones de peso; 2) Poder justificar objetivamente la infracción; 3) No existen acciones alternativas; 4) La infracción elegida ha de ser la menor posible; 5) Minimizar efectos negativos de la infracción; 6) Actuar imparcialmente en relación a todas las partes afectadas.

Estas condiciones deberían ayudarnos a evitar de alguna manera los juicios arbitrarios o puramente intuitivos, pero aún así, B&C admiten que, en algunas circunstancias, será imposible determinar cuál es la norma moral que se debe supeditar a las demás, esto es, esta propuesta no es capaz de dar una respuesta clara y precisa en todos y cada uno de los conflictos morales.

3. 5 VIRTUDES, ACCIONES OBLIGATORIAS, SUPEREROGATORIAS Y EXCELENCIA MORAL

B&C son conscientes de que los principios no son suficientes en la vida moral y que hay que tener en cuenta otras dimensiones. Así los principios y las virtudes deberían ir juntos; los principios garantizarían la seriedad racional del juicio moral y su objetividad y las virtudes proporcionarían buenos motivos para actuar. Hay cinco virtudes fundamentales: compasión, discernimiento, confiabilidad, integridad y conciencia. Además en la vida moral, dicen B&C, hay dos niveles: el primer nivel (nivel ordinario) está limitado a las normas de la moral común que pertenece a todos. Incluye las virtudes que esperamos que posean todos los sujetos humanos. En el segundo nivel (nivel extraordinario) están los ideales morales que no valen para todo el mundo, no obligan a todo el mundo.

Nuestros autores se fijan en las acciones supererogatorias que están en el segundo nivel, en el nivel extraordinario de la vida moral.

“Supererogación” significa hacer más de lo exigido, y tiene, según B&C, cuatro condiciones definitorias:

- Una acción supererogatoria es opcional, ni exigida ni prohibida por normas de moral común.
- Las acciones supererogatorias superan lo que puede esperarse o exigirse de la moral común.
- Las acciones supererogatorias se emprenden de manera intencionada para el bienestar de los otros.
- Las acciones supererogatorias son moralmente buenas y dignas de alabanza (no solamente debidas a buenas intenciones)

Algunas acciones están a caballo entre lo obligatorio y lo supererogatorio: “son altamente recomendables, pero ni obligatorias ni supererogatorias”. Hay un *continuum*, una continuidad desde la obligación fuerte (la exigencia central de la moralidad común), pasando por formas más débiles de obligación (la periferia de las expectativas ordinarias de la moralidad común), hasta el dominio de los ideales moralmente opcionales. El *continuum*, por tanto, va desde la obligación más estricta a la forma más ardua de supererogación.

Sin embargo no parece que se pueda pedir a los profesionales sanitarios que dejen a un lado intereses propios e importantes para realizar acciones supererogatorias.

Otro elemento a tener en cuenta es la excelencia moral, en tanto que una aspiración y un logro moral elevados son importantes en la vida moral. El sujeto moral no debe quedarse con los mínimos morales sino que debe aspirar a niveles superiores de excelencia. Y en el ámbito de la excelencia moral, los ideales morales adquieren una gran importancia.

3.6. FUNDAMENTACIÓN DEL PRINCIPIALISMO

a) El coherentismo (equilibrio reflexivo)

Hay diversos modelos de fundamentación de una teoría ética. B&C explican el deductivismo (el juicio moral particular es la conclusión de un silogismo), el inductivismo (ir de hechos concretos a afirmaciones generales sobre dichos hechos) y el coherentismo (o equilibrio reflexivo). Nuestros autores quieren basarse en el coherentismo. Parten de la complejidad de la vida moral y dicen que se tendría que establecer una relación de coherencia entre tres conjuntos de creencias o convicciones morales: los juicios morales ponderados; los principios morales; y las teorías subyacentes. El equilibrio reflexivo es una herramienta, que a través de la reflexión y el ajuste dialéctico, busca mejorar la coherencia de nuestras convicciones morales y conseguir una mayor coherencia interna del sistema moral.

b) La moralidad común

Existe la posibilidad de un sistema ético coherente, pero inmoral (B&C ponen el ejemplo del “credo de los piratas”: posibilidad de construir un sistema ético coherente e inmoral al mismo tiempo). Una teoría de la moralidad común obtiene sus premisas básicas directamente de la moralidad compartida por todos los miembros de una sociedad y que incluye principios como los siguientes: “respeto a las personas, tener en cuenta su bienestar, tratarlas justamente, y otras cosas semejantes”. A partir de estos principios debe llegarse a normas más específicas capaces de resolver cuestiones concretas.

Las teorías de la moralidad común todas presentan tres características: a) se apoyan sobre creencias morales habituales compartidas, y no apelan a la pura razón, a una ley natural o a un especial sentido moral. c) todas estas teorías ven con sospecha aquellas otras que no parten de dichas creencias compartidas c) se trata siempre de propuestas pluralistas, en las que hay dos o más principios, que son *prima facie*, y nunca absolutos.

3.5. EL CONTENIDO DE LOS CUATRO PRINCIPIOS

En este apartado se trata de estudiar la parte más nuclear de l'obra de estos autores y, por tanto, lo más esencial de la propuesta principialista.

A) EL PRINCIPIO DE RESPETO A LA AUTONOMÍA

B&C sostienen que no hay un orden jerárquico (lexicográfico) entre los principios, todos son igualmente importantes. No obstante, no cabe duda que el respeto por la autonomía juega un papel central en su sistema.

1. Autonomía y acciones autónomas

B&C definen la **autonomía personal** como “La regulación personal de uno mismo, libre, sin interferencias externas que pretendan controlar, y sin limitaciones personales, como por ejemplo una comprensión inadecuada, que impida hacer una elección”.

A diferencia de lo que pretenden muchas teorías éticas B&C no se interesan por determinar las características de las personas autónomas, sino de las acciones autónomas:

Según B&C una **acción** es **autónoma** si el agente moral obra:

- a) Intencionadamente
- b) Con conocimiento (comprendiendo lo que hace)
- c) Sin influencias externas que determinen o controlen la acción.

Según nuestros autores la intencionalidad no admite grados. Está presente o no está. Por el contrario, la comprensión y la ausencia de control admiten grados. Por eso, dicen B&C se puede afirmar lo siguiente: “Nosotros creemos que para que una acción sea autónoma no es necesario que el conocimiento y la independencia sean totales, sino que bastará simplemente con cierto grado de ambas. Considerar que la toma de decisiones por los pacientes debe cumplir con el ideal de autonomía es utópico, ya que en la práctica son pocos, por no decir ninguno, los actos totalmente autónomos.”

Al hilo de esta argumentación concluyen que es mejor valorar si hay autonomía suficiente en cada una de las situaciones específicas i concretas, en vez de intentar plantear una teoría general para valorar la autonomía.

Los criterios para determinar si un sujeto posee un grado de autonomía necesario se debe establecer teniendo en cuenta el contexto particular de la decisión. Más exigencia en unos contexto que en otros. Por ejemplo: consentir a un tratamiento experimental que a una terapia con antibióticos.

2. Exigencias del respeto a la autonomía:

B&C dicen que no es lo mismo ser autónomo que ser respetado como persona autónoma.

Ser respetado como persona autónoma exige que se reconozca el derecho del sujeto moral:

1. A tener sus propios puntos de vista.
2. Hacer sus propias opciones
3. Obrar en conformidad con sus valores i creencias personales.

El respeto exige que hagamos lo que esté a nuestro alcance para potenciar la autonomía de los seres personales. Por ello los profesionales de la salud están obligados a revelar la

información necesaria a sus pacientes, tanto acerca del diagnóstico como de las opciones terapéuticas disponibles.

El principio de respeto a la autonomía puede formularse de manera positiva y de manera negativa:

En su formulación positiva el principio exige, en el contexto biomédico, que se otorgue un trato respetuoso a las personas en la comunicación de informaciones, así como que se favorezca sus decisiones autónomas.

Si lo expresamos negativamente, el principio exige que las acciones autónomas de las personas no sean sometidas, por otras personas, a controles externos que las limiten o las impidan.

Este principio, como los demás, necesita ser especificado. Se trata de un principio *prima facie*

La autonomía personal no prevalece siempre cuando entra en conflicto con otros valores y principios, ni ocupa el primado en una supuesta jerarquía de deberes.

Del principio de respeto a la autonomía se derivan unas reglas morales más específicas. Los autores citan las siguientes que sirven como ejemplo:

1. *Decir la verdad*
2. *Respetar la intimidad de los demás*
3. *Proteger la información confidencial*
4. *Obtener el consentimiento de los pacientes para las intervenciones*
5. *Ayudar a los demás a tomar decisiones importantes, cuando se nos pida.*

3. El concepto de competencia

Según B&C la competencia para tomar decisiones está íntimamente relacionada con la toma de decisiones autónoma y la validez del consentimiento. Por eso hay que analizar atentamente el concepto de competencia.

En Principios de ética biomédica la competencia se define como "*habilidad para realizar una tarea*". Sin embargo los criterios sobre la competencia específica varían en función del contexto, esto es, la competencia que debe exigirse depende de cual sea la decisión que se debe tomar.

Necesitamos establecer unos niveles por debajo de los cuales las personas puedan ser consideradas incompetentes. No todas las personas competentes son igual de capaces, ni todas las incompetentes igual de incapaces.

4. Significado y elementos del Consentimiento informado (CI)

El paradigma básico de la autonomía de las personas en la asistencia sanitaria y otros contexto es el consentimiento **expreso** e informado. El principal motivo que ha justificado la necesidad del CI ha sido facilitar y proteger la elección autónoma individual. "Es fundamental entender que el CI es un **proceso temporal** y evitar la idea generalizada de que es el documento firmado del consentimiento lo que constituye la base del CI". Tiene

Tres elementos configuran el CI: 1) *Elementos iniciales (condiciones previas)*; 2) *Elementos informativos*; 3) *Elementos de consentimiento*

B) EL PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA

En adelante, No maleficencia = NM; Beneficencia = B

El principio de NM obliga a no hacer daño intencionadamente. Remite a una característica fundamental de la medicina hipocrática “ayudar o al menos no perjudicar”; a la célebre máxima *primum non nocere* (En primer lugar, no hacer daño).

1. Diferencia entre NM y B

Hay algunos filósofos que incluyen la NM y la B en un solo principio.

W. Frankena: 1. No se debe infligir daño o mal. 2) Se debe prevenir el daño y el mal. 3) Se debe evitar o rechazar el daño o el mal. 4. Se debe hacer o promover el bien

En cambio, B&C distinguen el principio de NM (no se debe causar daño o mal) del principio de B (prevenir el daño o mal, evitarlo y promover o hacer el bien)

Nuestros autores admiten que intuitivamente la obligación de no ocasionar daño sería previa a la de causar un beneficio.

Aunque la B y la NM son similares, y de hecho se utilizan en la filosofía moral como conceptos difíciles de distinguir, incluirlas en un mismo principio puede dificultar la comprensión de diferencias importantes. La obligación de no hacer daño (p. e. no robar, no incapacitar) es totalmente distinta de la obligación de ayudar a los demás (proporcionales beneficios). La obligación de no hacer daño a los demás puede en ocasiones ser más estricta que la obligación de ayudar, pero las obligaciones de beneficencia también pueden resultar en algunos casos más rigurosas que las obligaciones de NM.

La NM impone siempre una obligación negativa: la obligación de no hacer mal o daño. Pero las prescripciones negativas, que prohíben determinadas acciones, no tienen en este sistema un carácter absoluto.

2. Concepto de daño

La NM se puede entender en un doble sentido: como daño y injuria que significa tanto daño como injusticia, violación o agravio. “Las enfermedades, los casos de fuerza mayor y la mala suerte causan daño sin agravios; y cuando un acto de agravio, como por ejemplo omitir la información prometida, acaba produciendo beneficios existe agravio pero no daño”.

B&C optan por el término **daño**, y lo definen de la siguiente manera: “Obstaculizar, dificultar o impedir que se cumplan los intereses de una de las partes por causas que incluyen las condiciones autolesivas y los actos (intencionados o no) de la otra parte”.

La palabra “daño” no se utiliza en sentido normativo. Daño quiere decir frustrar o perjudicar los intereses de alguien. Sin que eso sea necesariamente un agravio o una injusticia al perjudicado. Aunque las acciones que causan daño son incorrectas *prima facie*, pueden estar justificadas en algunas situaciones (p.e. la imposición de sanciones penales a los criminales). Las acciones que están totalmente prohibidas son, pues, las que perjudican injustamente los derechos y los intereses fundamentales de las personas.

Otro concepto relacionado con este principio es la **negligencia**. Nuestros autores la entienden como “ausencia de la atención debida”. Incluye también evitar aquellos comportamientos que conllevan un riesgo para otros. En algunos casos la negligencia es intencional y en otros no intencional.

3. Especificación del principio de NM

Ya se ha hecho notar la novedad que aporta el Informe Belmont, y sobre todo los principialistas B&C, en la especificación de los principios en reglas. Por eso del principio de NM, como todo principio, se derivan una serie de reglas morales específicas. Aunque la lista de reglas podría ser muy larga, los autores enumeran las cinco siguientes:

No matarás
No causarás dolor o no harás sufrir a los demás
No incapacitarás a los demás
No ofenderás
No privarás a los demás de los bienes de la vida.

Los autores recuerdan que tanto el principio como su especificación en reglas obligan *prima facie*, pero no son absolutos.

4 Dificultades en la aplicación del principio de NM

En el análisis del principio de NM, B&C se dan cuenta que el principio está claro desde el punto de vista teórico: se debe ser no maleficiente, pero hay muchas situaciones en que la aplicación del principio de NM no es diáfana. Las circunstancias en las cuales se hace especialmente difícil decidir qué quiere decir no hacer daño quedan recogidas en tres subcapítulos: a) Diferencias tradicionales reglas sobre el no tratar; b) Tratamientos optativos y tratamientos obligatorios; c) Matar y dejar morir

C) EL PRINCIPIO DE BENEFICENCIA

En adelante, Beneficencia= B

Más allá de los principios de A y NM, la moralidad nos pide que hagamos un paso más: que contribuyamos al bienestar de las personas.

El principio de B exige que hagamos pasos para ayudar a los demás y no únicamente que nos abstenamos de actos perjudiciales.

B&C examinan dos principios de B: la B positiva y la utilidad.

Los definen así: “La **beneficencia** positiva requiere la aportación de beneficios (obligación de proporcionar unos beneficios).

La **utilidad** exige que los beneficios y los inconvenientes están equilibrados”.

1. Concepto de Beneficencia

El principio de B se refiere a la obligación moral de actuar en beneficio de otros. B&C conciben la B -igual que en el Informe Belmont- no como un acto de bondad o de caridad, sino que lo interpretan en términos de obligatoriedad.

Aunque hay muchos actos de beneficencia que no son obligatorios, sino opcionales, los autores sostienen que hay ocasiones en que existe la obligación general de ayudar a otros a promover sus importantes y legítimos intereses.

Dado que la vida moral no ofrece la oportunidad de producir beneficios o eliminar daños sin originar riesgos o incurrir en costes, el principio de utilidad –llamado también de proporcionalidad- es una prolongación **esencial** del principio de B positiva.

El principio de utilidad no es el único principio de la ética ni el que justifica o domina los demás principios. Es un principio *prima facie* y se limita a sopesar beneficios, riesgos y costes y no determina el equilibrio conjunto de las obligaciones.

2. Beneficencia obligatoria y Beneficencia ideal

A partir de la referencia a la parábola del buen samaritano -el ejemplo más famoso de beneficencia ideal, según los autores- se preguntan: estamos **siempre obligados** a actuar beneficiamente? Casi nadie niega que:

Muchos actos de B como por ejemplo dar un riñón a un extraño, son actos moralmente loables, pero no obligatorios. La moral común no incluye un principio de B que comporte un gran sacrificio. Tampoco no estamos moralmente obligados a ayudar a las personas en todos los casos, porque el “comportamiento beneficiante tiene mucho más de ideal que de obligatorio, y que la línea entre obligación e ideal moral es difícil de establecer en el caso de la beneficencia”.

Sin embargo, insisten en que hay diversas reglas más específicas del principio de beneficencia obligatoria que son las siguientes:

1. *Proteger y defender los derechos de los demás.*
2. *Prevenir que suceda algún daño a otros.*
3. *Suprimir las condiciones que puedan producir un perjuicio a otro.*
4. *Ayudar a las personas con discapacidades.*
5. *Rescatar a las personas en peligro.*

Una vez dejado claro el concepto de B y la diferencia entre B e ideal virtuoso, B&C abordan las cuestiones siguientes:

a) Diferencia entre las reglas de B y las de NM

Las reglas de B se diferencian de las de NM por diversos motivos, como ya explicamos anteriormente.

“Las reglas de NM:

- a) son prohibiciones negativas de acción
- b) deben ser obedecidas imparcialmente
- c) ofrecen razones para establecer prohibiciones legales a determinadas normas de conducta

En contraste las reglas de B:

- a) presentan demandas positivas de acción
- b) no siempre han de ser obedecidas imparcialmente
- c) raramente ofrecen razones para la sanción legal cuando se fracasa en cumplirlas”.

La diferencia entre las reglas de NM i las de B es que las primeras obligan a todos sin excepción, en cambio, las segundas, las reglas de B, no se pueden exigir a todos.

Esta distinción es importante para los autores porque es posible actuar de manera no maleficiente respecto a todas las personas, pero sería imposible actuar de manera beneficiante respecto a todas ellas.

b) Beneficencia general y beneficencia específica

Las diferencias entre B i NM, esto es, entre B obligatoria e ideales morales, se puede superar según los autores mediante la distinción entre beneficencia específica y beneficencia general.

La **B específica** es la que nos obliga a obrar en beneficio de las personas con las cuales tenemos relaciones especiales (hijos, amigos, pacientes...) mientras que la **B general** nos obliga a obrar beneficiosamente con todas las personas, más allá de las relaciones especiales.

Las obligaciones de B específica no se cuestionan. Las que sí se cuestionan son las obligaciones de B general, y en caso de aceptar este tipo de obligaciones hay que ver cuáles son sus límites.

B&C proponen una serie de condiciones a fin de establecer cuando existe una obligación de B específica:

“A parte de las relaciones morales especiales como los contratos, una persona X tiene una obligación determinada de B hacia otra persona Y, si y sólo si se cumplen cada una de las condiciones siguientes (admitiendo que X es consciente de los hechos relevantes:

1. Y está expuesto al riesgo de una pérdida significativa o de un perjuicio para su vida o para algún otro interés principal.
2. La acción de X es necesaria (sola o junto a otras) para prevenir esta pérdida o perjuicio.
3. La acción de X (sola o junto a otras) tiene una alta probabilidad de prevenirlo.
4. La acción de X no representará riesgos, costes o cargas significativas para X.
5. El beneficio que Y puede esperar obtener supera cualquier perjuicio, coste o carga en la que es probable que incurra X.

Cuando se dan estas cinco condiciones nos encontramos delante una obligación específica.

Los autores ponen especial atención en la cuarta condición, porque, es, según ellos, la que nos permitirá establecer los límites de la B obligatoria. Aún siendo difícil especificar los “riesgos, costes o cargas significativas”, si una acción cumple todas las condiciones menos la cuarta, la acción no sería obligatoria basándose en la B.

c) Beneficencia basada en la reciprocidad

Un vez hecha la distinción entre B general y específica debemos decir que hay diversas justificaciones para la B general y específica. B&C defienden una justificación basada en la reciprocidad. La reciprocidad es el acto o práctica de una adecuada (normalmente proporcional) devolución. Sin embargo sabemos que la reciprocidad no puede responder o justificar todas las obligaciones de beneficencia.

Las obligaciones de beneficencia general se justifican por las interacciones que comporta la vida social: “Yo recibo los beneficios de la sociedad y, por tanto, debo promover sus intereses”

En cambio las obligaciones de B específica derivan de las relaciones morales especiales con personas, con frecuencia ligadas a funciones institucionales y a acuerdos contractuales. Por consiguiente, tanto nuestro “lugar y sus deberes” como nuestras promesas imponen obligaciones.

Hasta qué punto la sociedad ha de hacer cumplir obligaciones de beneficencia general y específica no basadas en contratos y acuerdos explícitos?

La presentación del principio de B termina abordando tres temas interesantes. a) el paternalismo: conflictos entre Beneficencia y Autonomía; b) y la ponderación de beneficios,

costes y riesgos, subrayando que el principio de B no se aplica sólo a la medicina clínica sino que también tiene un importante papel en las políticas sociales e institucionales, que se desarrollan a partir del análisis de beneficios, costes y riesgos; b) el valor y la calidad de vida.

D) EL PRINCIPIO DE JUSTICIA

En adelante, Justicia = J

El principio de J nos pedirá que tratemos a todas las personas con la misma consideración y respeto (los iguales deben ser tratados igualmente), y que distribuyamos de manera equitativa los recursos y las cargas en materias sanitaria para evitar discriminaciones entre los ciudadanos.

1. Concepto de J

La **justicia** equivale a dar a cada uno lo que le corresponde. La justicia debe interpretarse como “trato igual, equitativo y apropiado a la luz de lo que se debe a las personas o es propiedad de ellas. Una situación de justicia se presenta siempre que las personas son acreedoras de beneficios o cargas a causa de sus cualidades o circunstancias particulares., tales como causar daño o haber sido dañado por los actos de otra persona”.

“Una **injusticia** implica un acto erróneo u omisión que niega a las personas beneficios a los que tienen derecho o que falla en la distribución justa de las cargas”.

En el ámbito biomédico el tipo de justicia que más interesa es la **justicia distributiva** que se refiere “a la distribución igual, equitativa y apropiada en la sociedad, determinada por normas justificadas que estructuran los términos de cooperación social”. Los problemas de justicia distributiva surgen ante la escasez de recursos y la competición de necesidades.

Para saber si la distribución entre cargas y beneficios es justa necesitamos una serie de principios de justicia que nos orienten en esta distribución. Pero nos encontramos ante una pluralidad de criterios de justicia que son válidos y cada uno conviene que sea especificado i sopesado en contextos particulares. Uno de estos principios es formal; los otros son materiales.

2. Principio de justicia formal

El **principio de justicia formal**, también llamado principio de la igualdad formal, tradicionalmente atribuido a Aristóteles, afirma que “casos iguales deben ser tratados igualmente, y los casos desiguales deben ser tratados desigualmente”.

Para poder asegurarse que estamos obrando en conformidad con las exigencias de la justicia distributiva necesitamos contar con criterios materiales:

A) Principios/criterios materiales de justicia

Los principios materiales de justicia llenan de contenido el principio de justicia formal. Algunos de estos principios propuestos por algunos autores como principios materiales válidos de justicia distributiva son los siguientes:

1. *A cada persona una parte igual*
2. *A cada persona de acuerdo con la necesidad*
3. *A cada persona de acuerdo con el esfuerzo*
4. *A cada persona de acuerdo con la contribución*
5. *A cada persona de acuerdo con el mérito*
6. *A cada persona de acuerdo con los intercambios del libre mercado*

Según B&C “**cada uno** de estos principios materiales identifica una **obligación *prima facie*** cuyo peso no puede evaluarse independientemente de las circunstancias particulares o de las esferas en las que son especialmente aplicables”.

5. 4. 2. Teorías de la justicia y la regla de la oportunidad justa

- 1) **Teorías Utilitaristas:** (quieren asegurar el máximo de utilidad social)
- 2) **Teorías Libertarias** (destacan los derechos de la libertad social y económica)
- 3) **Teorías Comunitaristas** (acentúan los principios y prácticas de justicia que se desarrollan a través de las tradiciones de una comunidad)
- 4) **Teorías Igualitaristas** (defienden el acceso igual a los bienes en la vida que toda persona racional valora).

Para B&C **ninguna** de estas teorías consigue una **visión completa** de la vida moral.

La regla de la oportunidad justa

Las teorías igualitaristas han puesto de relieve la discusión sobre el papel de la regla de la oportunidad justa. Esta regla, B&C la proponen como alternativa a las concepciones de justicia y la toman de Norman Daniels. En ella recoge buena parte del pensamiento de Rawls aplicándolo al terreno biomédico. Se trata de un modo de concebir la justicia en que:

> “nadie debe tener garantizados beneficios sociales sobre la base de condiciones ventajosas no merecidas (porque ninguna persona es responsable de tenerlas)

> y a que nadie se deberían negar beneficios sociales sobre la base de condiciones desventajosas no merecidas.

Dichas condiciones distribuidas por la lotería de la vida social y biológica no son base para una discriminación moralmente aceptable entre las personas a no ser que la gente tenga una oportunidad justa de adquirirlas o superarlas.”

Por eso la regla de la oportunidad justa requiere que se dé a todos una oportunidad justa en la vida cuando sufren desventajas que no está en su mano evitar.

B&C cierran este capítulo abordando dos cuestiones de máxima actualidad en Estados Unidos:

- a) el derecho a un mínimo decente de asistencia sanitaria
- y b) algunos problemas de distribución de recursos y las diversas formas que se aplican.

4. LAS CRÍTICAS AL PRINCIPIALISMO DE TOM L. BEAUCHAMP y JAMES F. CHILDRESS

a) Aspectos positivos

1) Hay que señalar como un gran mérito de B&C el hecho de haber intentado escuchar las indicaciones de sus críticos y de haberlas incorporado, en muchos casos, en las sucesivas ediciones de los "Principios de ética biomédica". Así lo reconocían en 1997 Clouser y Gert, sus críticos más acérrimos. Esto ha propiciado un diálogo fecundo entre autores y críticos que ha obligado a los autores a precisar su propuesta y, en definitiva, ha servido para mejorarla y situarla entre las mejores herramientas con las cuales podemos contar hoy en día para resolver los problemas éticos planteados en el campo de la bioética clínica. Por otro lado, al tener que conceptualizar mejor los principios, explicar su necesaria especificación y ponderación ha hecho que no se vean los principios como la solución automática para todos los problemas y dilemas bioéticos y por tanto que la aplicación mecánica de los principios no es suficiente para elaborar decisiones correctas.

A todo esto hay que añadir que nuestros autores son conscientes que los principios no tienen la última palabra sino que hay que tener en cuenta también las virtudes y los ideales morales y la excelencia moral.

2) Al hacer balance del principialismo de B&C los bioeticistas J.J. Ferrer y J.C. Alvarez destacan que los cuatro principios enunciados son sumamente útiles y quizás irrenunciables para la reflexión bioética actual. Su mérito consiste en captar y enunciar los pilares constitutivos de la vida moral en el ámbito de la bioética. Bien que B&C no sean los inventores de estos principios, ya formulados desde antiguo por la tradición de la filosofía moral occidental y también por la teología moral cristiana, cabe subrayar que han sabido situarlos en una propuesta que quiere ser coherente y quiere ayudar a resolver los múltiples problemas éticos que se plantean en bioética clínica.

Se considera que el principialismo aporta a la reflexión bioética tres ventajas importantes: 1) Claridad conceptual en los debates morales en el ámbito de las prácticas médicas. 2) Introduce un lenguaje preciso y accesible al mundo científico y médico. 3) Introduce un lenguaje común en una sociedad norteamericana y europea dividida por el pluralismo moral. Y estas ventajas, junto con la simplicidad metodológica, explicarían el éxito del paradigma principialista.

3) Me parece que debe valorarse también positivamente el hecho de que la propuesta del principialismo de B&C representa un esfuerzo notablemente elaborado para evitar el relativismo en el ámbito biomédico. Aunque pueda discutirse si los autores lo consiguen plenamente, sí que es verdad que la propuesta es una metodología apta y coherente para dar una respuesta razonada y razonable a los problemas éticos propios de bioética clínica.

b) Aspectos negativos

1) Los críticos del principialismo de B&C coinciden en señalar que no queda suficientemente claro si los autores se alinean en el deontologismo o en utilitarismo. A lo largo de la obra de B&C encontramos afirmaciones que serían compatibles con una visión deontológica, pero según el parecer de algunos críticos, esta perspectiva no es real y, en la práctica, la resolución de los problemas concretos sigue en la mayoría de los casos una línea de razonamiento marcadamente utilitarista/consecuencialista. Varios son los críticos que coinciden en esta apreciación: el planteamiento de B&C es fundamentalmente utilitarista, al que se añade una pátina de deontologismo (P. Requena); o bien, se dice que más que un deontologismo moderado, el principialismo de B&C es un utilitarismo mitigado (J.J. Ferrer y J.C. Alvarez). Creemos que es una buena observación ya que hace percibir que estamos ante una propuesta que mantiene una cierta ambigüedad en sus planteamientos, sobre todo teniendo en cuenta

que la pretensión de la propuesta principialista es no depender de ninguna de las teorías éticas imperantes.

2) Al principialismo le falta una teoría ética de base. De las diversas teorías éticas que B & C describen (utilitarismo, kantismo, individualismo liberal, comunitarismo, ética del cuidado) ninguna les parece del todo convincente para esclarecer e intentar resolver los problemas éticos en biomedicina. Tampoco no hacen referencia a ninguna ley moral universal que pueda delimitar finalmente los juicios y normas morales de los que no lo son. La ausencia de una teoría ética fundante conlleva la falta de justificación de los principios en sí mismos y de los contenidos de estos (J.J. Ferrer, J.C. Álvarez). Por lo tanto optan por tomar de una u otra teoría aquellos elementos que convengan para emitir sus juicios morales. El fundamento del principialismo está, según nuestros autores, en la moralidad común que contiene “las normas que unen a todas las personas en todas partes”. Según P. Requena, Beauchamp, en uno de sus artículos, señala algunos ejemplos de reglas obligatorias de moralidad común: no matar, no provocar dolor o sufrimiento a otros, prevenir el mal, rescatar a las personas en peligro, decir la verdad, alimentar a los jóvenes y dependientes, mantener las promesas, no robar, no castigar al inocente y tratar a todas las personas con la misma consideración moral. El problema estriba en saber si la moralidad común es una base suficientemente sólida para la justificación de las normas morales. Además hay algunos críticos que señalan que al principialismo le haría falta sobre todo una fundamentación antropológica y ontológica de sus presupuestos (E. Sgreccia).

3) Los cuatro principios propuestos tienen un contenido poco claro. Así, por un lado se afirma que la autonomía es un principio más entre los que constituyen la ética biomédica y dicho principio no tiene primacía sobre los demás. Pero por otro lado, aparece bastante claro en el paradigma principialista que la autonomía está por encima de los otros principios. No se puede negar, como han señalado diversos autores, que la autonomía ha favorecido que la relación médico-paciente sea más “adulta”, y si se quiere más rica, pero hay una dificultad real de señalar los límites de la dicha autonomía.

Al dar tanto relieve a la autonomía hay la posibilidad real de convertir la relación médico-paciente en algo mercantil o también en una relación entre adversarios y se deja en la sombra la confianza entre médico-paciente, confianza que debería tener siempre la prioridad, sin embargo B&C son conscientes, como ya hemos dicho, de la importancia de las virtudes, de los ideales morales y de la excelencia moral.

Por otra parte, B&C dan a la autonomía el sentido de respetar los deseos del enfermo, mientras no supongan un serio daño para otras personas, es decir, se hacen eco del sentido de autonomía muy cercano, por no decir igual, al de J.S.Mill, en tanto que la autonomía supone ausencia de imposición política y social, es decir, libertad no condicionada desde el exterior. Se trata, pues, del concepto de autonomía propio del liberalismo.

Finalmente, notemos que no es de extrañar que la autonomía así concebida entre en conflicto con la beneficencia, otro punto clave en la relación médico-paciente y a la hora de dar prioridad a un principio o al otro la mayoría de las veces nuestros autores se inclinan por privilegiar la autonomía, postura, esta, sumamente discutible dado que la autonomía del sujeto siempre es difícil de delimitar.

4) Hay un amplio consenso entre los críticos en señalar como uno de los puntos débiles del principialismo de B&C el hecho de no establecer una jerarquía (orden lexicográfico) entre los principios. Según B&C los principios son del mismo nivel, son principios *prima facie*, por tanto no hay a priori jerarquía entre ellos. Únicamente las circunstancias concretas y las consecuencias de un caso o una situación nos pueden dar los criterios para ordenarlos.

Esta postura de B&C se aleja de la tradición filosófica de nuestra cultura occidental en la cual se considera que no todos los deberes morales tienen el mismo peso, sino que unos tienen prioridad sobre los demás.

Esta ausencia de un orden jerárquico hace que cuando los principios entran en conflicto entre sí, habrá que ver cuál tiene prioridad sobre los demás en cada situación concreta. Y en el principialismo de B&C esta prioridad depende casi siempre de las consecuencias lo que, en última instancia lesionaría el tan reiterado carácter normativo de los principios (Cf. D. Gracia; P. Simón).

Nota final: Sugerimos la lectura de las críticas al principialismo de B&C que recoge D. Gracia en el prólogo a la edición española.

5. BIBLIOGRAFÍA

T. L. BEAUCHAMP y J. F. CHILDRESS, **Principles of Biomedical Ethics**, Oxford University Press, 5ª edición. (Existe la cuarta edición traducida en castellano "Principios de ética biomédica", Masson, Barcelona, 1999, con un interesante prólogo de Diego Gracia Guillén)

W. D. ROSS, **Lo correcto y lo bueno**, Sígueme, Salamanca 1994.

D. GRACIA, **Principios y metodología de la ética** in **Bioética para clínicos**, Triacastela, Madrid, 1999, p. 201-222.

J.J. FERRER Y J.C. ÁLVAREZ, **Para fundamentar la bioética**, UPC y Desclée de Brouwer, 2003, p. 121-162.

P. REQUENA, **Modelos de bioética Clínica. Presentación crítica del principialismo y la casuística**, julio 2007 –www.bioeticaweb.com/content/view/4458

E. SGRECCIA, **Manuel de Bioéthique**, Wilson et Lafleur Itée, Montréal, 1999, p. 172-182

P. SIMON, **El consentimiento informado**, Triacastela: Madrid, 2000, p. 124-142.

ⁱ Desde que 1945, distintas organizaciones han elaborado códigos de conducta reguladores de las pautas apropiadas para la experimentación humana en la investigación médica. Los más conocidos son el Código de Nuremberg de 1947, la Declaración de Helsinki de 1964 (revisada varias veces), y las 1971 Pautas (codificada en Regulaciones Federales en 1974) publicada por el Departamento de Sanidad y Educación de los Estados Unidos. También se han adoptado códigos de conducta en investigación social y conductual de los cuales el más conocido es que de la Asociación Psicológica Americana, publicado en 1973.

ⁱⁱ Aunque la práctica (médica) generalmente supone intervenciones cuyo fin es sólo acrecentar el bienestar de un individuo en particular, en algunas ocasiones estas intervenciones se aplican a un individuo con el fin de acrecentar el bienestar de otro (p.e. transfusión de sangre, injertos de piel o trasplante de órganos) o, en otros casos, una intervención tiene el doble fin de ampliar el bienestar de un individuo en particular, y al mismo tiempo, beneficiar a otros (p.e., la vacuna que protege al que la recibe y a la sociedad en general). El hecho de que algunas formas de práctica además de favorecer inmediatamente al individuo que se somete a la intervención contenga otros elementos no debería crear confusión en la distinción entre investigación y práctica. Incluso cuando una forma de proceder que se aplica en la práctica puede producir un beneficio a un tercero, sigue siendo una intervención cuyo fin es acrecentar el bienestar de un individuo en particular o a grupos de individuos; por consiguiente se trata de práctica y no hay necesidad de someterla a una revisión como si se tratara de una investigación.

ⁱⁱⁱ Debido a que los problemas relacionados a la experimentación social pueden diferir sustancialmente de los de la investigación biomédica y conductual, la Comisión específicamente declina, por el momento, elaborar orientaciones con respecto a tales investigaciones. La Comisión considera que el problema debe ser redirigido a otras organizaciones que se ocupen del tema.