

NORMAS GENERALES COMITÉ INSTITUCIONAL de BIOÉTICA (CIB) de la Asociación VIA LIBRE

CAPITULO I: *Disposiciones generales*

I. DISPOSICIONES GENERALES

1. *Objeto y finalidad*

Los Miembros del CIB protegerán al ser humano respetando su dignidad y su identidad, y garantizarán la beneficencia a toda persona, sin discriminación alguna, respetando su integridad, derechos y libertades fundamentales, buscando siempre la justicia y obligando al respecto de las obligaciones profesionales y normas de conducta de los profesionales de la salud en general, observando:

A. *El respeto al ser humano*

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la Asociación VIA LIBRE, la sociedad o la ciencia.

Se respetará la autonomía de las personas, respetando la capacidad de autodeterminación de las personas capaces de discernir entre las opciones personales de que disponen, y la protección de las personas con deficiencias o disminución de su autonomía, exigiendo que las personas dependientes o vulnerables sean protegidas contra cualquier daño o abuso.

B. *Beneficencia*

Los Miembros del CIB teniendo en cuenta las necesidades de la investigación y los recursos disponibles, adoptarán las medidas adecuadas con el fin de garantizar un acceso igualitario a los beneficios de la investigación, asumiendo la obligación de aumentar al máximo los beneficios y reducir al mínimo los daños y perjuicios, que los investigadores tengan la idoneidad necesaria para llevar a cabo sus tareas y salvaguardar el bienestar de los sujetos de la investigación, prohibiendo infligir deliberadamente daños a personas.

C. *Justicia*

Los Miembros del CIB tendrán la obligación ética de velar por dar a cada persona lo que le corresponde de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado, donde las cargas y los beneficios de la participación en la investigación tengan una distribución equitativa. Solo justificarán las diferencias en la distribución de las cargas y los beneficios, si estas se basan en distinciones moralmente pertinentes entre las personas vulnerables, tomando, en estos casos, medidas especiales para proteger sus derechos y su bienestar.

D. *Obligaciones profesionales y normas de conducta*

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la experimentación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables a cada caso.

CAPITULO II: *Consentimiento*

2. *Regla general*

Una intervención sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

3. *Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento*

A) Sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

B) Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su padre o tutor, de una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

C) La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

D) Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su padre o curador, de una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

E) La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

F) El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados (B) y (C) recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

G) La autorización indicada en los apartados (B) y (C) podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

4. *Protección de las personas que sufran trastornos mentales*

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan procedimientos de supervisión y control, así como de medios de elevación de recursos.

5. *Situaciones de urgencia*

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

6. *Deseos expresados anteriormente*

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

CAPITULO III: *Vida privada y derecho a la información*

7. *Vida privada y derecho a la información*

- A) Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
- B) Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada.
- C) De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado (B).

CAPITULO IV: *Genoma Humano*

8. *No discriminación*

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

9. *Pruebas genéticas predictivas*

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

10. *Intervenciones sobre el genoma humano*

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

11. *No selección de sexo*

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

CAPITULO V: *Investigación científica*

12. *Regla general*

La experimentación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en las presentes Normas y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

13. *Protección de las personas que se someten a un experimento*

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- A. que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,
- B. que los riesgos que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento,
- C. que el proyecto haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinario de su aceptabilidad en el plano ético,
- D. que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección,
- E. que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado libre y explícitamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

14. *Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento*

- A. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:
 - a) que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (a) a (d);
 - b) que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;
 - c) que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo;
 - d) que la persona no exprese su rechazo al mismo.
- B. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (a), (b), (c) y (d) del apartado anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:
 - a) El experimento tenga por objeto, mediante una mejoría significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características;
 - b) El experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

15. Experimentación con embriones in vitro

- A. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.
- B. Se prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación.

CAPITULO VI: *Extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes*

16. Regla general

- A) La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.
- B) El consentimiento a que se refiere el artículo 5 deberá ser libre y explícitamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

17. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos

- A) No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.
- B) De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:
 - a) si se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento,
 - b) si el receptor es hermano o hermana del donante;
 - c) si la donación es para preservar la vida del receptor,
 - d) si se ha dado explícitamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente,
 - e) si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

CAPITULO VII: *Prohibición del aprovechamiento y la utilización de una parte del cuerpo humano*

18. Prohibición del aprovechamiento

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser fuente de aprovechamiento.

19. Utilización de una parte extraída del cuerpo humano

Cuando una parte del cuerpo humano ha sido extraída en el curso de una intervención, sólo podrá conservarse y utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados.

CAPITULO VIII: *Contravención de lo dispuesto en las presentes Normas*

20. *Contravención de los derechos o principios*

Las partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en las presentes Normas.

21. *Reparación de un daño injustificado*

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

22. *Sanciones*

Los Miembros del CIB deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en las presentes Normas.

CAPITULO IX: *Relación de las presentes Normas con otras disposiciones*

23. *Restricciones al ejercicio de los derechos*

- A) El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en las presentes Normas no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.
- B) Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

24. *Protección más extensa*

Ninguna de las disposiciones de las presente Normas deberá interpretarse en el sentido de que limite o a tente contra la facultad de cada Miembro del CIB para conceder una protección más extensa con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista en las presentes Normas.