



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

EDITORIAL

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

Dada la implicación de las directoras y los miembros de nuestra revista en la *International Association of Bioethics* (IAB), queremos dedicar este Editorial a hacer partícipes a nuestros lectores y lectoras de la celebración del 14 al 17 de junio de 2016, en Edimburgo (Escocia), del XIII Congreso Mundial de dicha asociación (<http://iab2016.com>), de la que es parte la Red Iberoamericana de Bioética de la IAB. El Congreso ha tenido como tema central “Lo público y lo privado en Bioética”, ha reunido a los representantes más señeros de la disciplina, ha sido un lugar de encuentro para los especialistas y ha dado lugar a debates bioéticos de la mayor actualidad y vigencia, con alcance mundial.

La *Internacional Association of Bioethics* se fundó en 1992 y desde entonces realiza congresos bianuales en diferentes lugares del planeta. Cuenta con miembros de todo el mundo y de múltiples disciplinas. La IAB está firmemente comprometida con el debate plural de las cuestiones bioéticas, así como con el desarrollo de la disciplina desde un punto de vista global e integrador. En el contexto de la IAB, se creó la Red Iberoamericana para contribuir a la creación de un espacio de discusión libre y abierto, en el cual los investigadores del área que no tienen el inglés como lengua vehicular, pueden exponer sus planteamientos sobre los problemas bioéticos en su idioma habitual (español o portugués específicamente e, incluso, italiano o francés).

La Red Iberoamericana tiene como objetivo principal la promoción del diálogo bioético entre las sociedades latinoamericanas y eurolatinas. La Red facilita la transferencia de conocimiento y la accesibilidad de las regiones no anglosajonas; asimismo, promueve la participación activa en los sucesivos Congresos Internacionales de Bioética de la IAB, impulsando el espíritu de dicha asociación como espacio pluralista. Está presidida por la Dra. Florencia Luna, directora del Programa de Bioética de FLACSO (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales) y co-coordinada por la Dra. María Casado, directora del Observatorio de Bioética y Derecho-Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona, con la colaboración de la Dra. Debora Diniz (ANIS, Brasil) y por los Drs. Jorge Linares (Seminario de Bioética de la UNAM) y Patricio Santillán (Colegio de Bioética de México).

Las sesiones de la Red Iberoamericana en el XIII Congreso celebrado en Edimburgo, fueron muy concurridas y han propiciado un interesante debate, este fue también el caso del XII Congreso Mundial celebrado en México, en el año 2013, en que la aportación de la Red resultó definitivamente consolidada, tras los comienzos de su andadura en las anteriores reuniones de Beijín y Rijeka.

Para este XIII Congreso se recibieron setenta presentaciones de alta calidad, de las cuales el Comité Científico tuvo que llevar a cabo una difícil selección para que fueran expuestas dieciséis comunicaciones orales y otros tantos posters. Las actividades de la Red se estructuraron en

sesiones paralelas que estuvieron presididas por las Dras. Luna y Casado, y se desarrollaron en dos mesas de comunicaciones, una presentación de los posters y una reunión de grupo. Las aportaciones de la red Iberoamericana de la IAB se publicarán en las actas del Congreso y a través de la revista y la página web de la red les daremos máxima difusión.

Más información sobre el XIII Congreso Internacional de Bioética de la IAB, Red Iberoamericana de Bioética de la IAB: <http://iab2016.com/conference-programme/>.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

Controversias éticas en torno a la privacidad, la confidencialidad y el anonimato en investigación social

Ethical controversies involving privacy, confidentiality and anonymity in social research

MARÍA FLORENCIA SANTI *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* María Florencia Santi. Doctora en Filosofía (Universidad de Buenos Aires). Magíster y Especialista en Ciencia Política y Sociología (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, FLACSO-Argentina). Becaria Interna Posdoctoral del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Investigadora del Programa Bioética de FLACSO, Buenos Aires, Argentina. Correo electrónico: florencia.santi@conicet.gov.ar o eticaysociales@flacso.org.ar

Resumen¹

El propósito de este artículo es mostrar algunas de las particularidades, alcances y limitaciones de la privacidad, la confidencialidad y el anonimato en el ámbito de la ética de la investigación en ciencias sociales.

El presente artículo está organizado en tres apartados. En primer lugar, se definirán y distinguirán los conceptos de privacidad y confidencialidad y se mostrarán sus características singulares en investigación social. En segundo lugar, se analizarán algunos debates y críticas actuales en torno al anonimato. Finalmente, se examinarán los alcances y limitaciones al resguardo de la información y los desafíos que implican nuevos entornos de investigación social.

Palabras clave: privacidad; confidencialidad; anonimato; ética de la investigación; ciencias sociales.

Abstract¹

The purpose of this article is to present some of the particularities, scope and limits of privacy, confidentiality and anonymity in the field of social sciences research ethics.

The article is organized in three sections. Firstly, I define and distinguish the concepts of privacy and confidentiality, and their unique characteristics in social research. Secondly, I analyze some current debates and criticisms of anonymity. Finally, I examine some problems about the protection of information and the challenges involving new social research environments.

Keywords: privacy; confidentiality; anonymity; research ethics; social sciences.

¹ Este artículo se basa en investigaciones anteriores (especialmente en Santi, 2016 y 2014) y fue posible gracias a la Beca Interna Posdoctoral otorgada por el CONICET. Las opiniones expresadas aquí son personales y no coinciden necesariamente con las políticas de CONICET, FLACSO o UBA.

1. Introducción

La ética de la investigación en ciencias sociales tiene como propósito hacer un análisis de las cuestiones éticas que pueden suscitarse en una investigación social. Si bien en los últimos años ha habido numerosos debates en torno a diversos aspectos éticos de las investigaciones sociales, no obstante, en tanto campo de estudio no ha tenido un desarrollo sistemático a nivel global². De hecho, no existen actualmente lineamientos éticos con respecto a la realización de estas investigaciones que sean aceptados internacionalmente y que puedan ser aplicados de forma general —como sí sucede en otros ámbitos de investigación con seres humanos.

Existen varios factores que han dificultado el desarrollo de la ética de la investigación social como disciplina. Por una parte, los problemas éticos de las ciencias sociales se han pensado habitualmente a la luz de la investigación biomédica desconociendo las características *particulares* de estas disciplinas³. En aquellos países en los que existen códigos y normativas para guiar la realización de investigaciones sociales⁴, suelen considerarse a las investigaciones biomédicas y a las sociales con criterios similares, desconociendo las especificidades de estas últimas y dificultando una reflexión de los aspectos éticos que sea adecuada para esta área de estudio.

A su vez, existe cierta reticencia por parte de las/os científicas/os sociales a aceptar la imposición de *límites* al ejercicio de su labor de investigación⁵ provenientes de un discurso y un campo de estudio ajenos al de pertenencia como es la ética de la investigación.

Lo que sucede en la práctica es que muy frecuentemente se *subestiman* o *sobrestiman* los problemas éticos de las investigaciones sociales. En términos generales, se considera o que prácticamente no presentan problemas éticos, o que presentan problemas éticos de la misma envergadura que los que se suscitan en una investigación biomédica. En ambos casos, o por defecto o por exceso, no se favorece la reflexión de las cuestiones éticas propias de estas disciplinas⁶.

Este es el caso de las problemáticas éticas comprendidas bajo los conceptos de privacidad, confidencialidad y anonimato. Muchas de los aspectos éticos aceptados comúnmente en el

² Santi (2007) y Santi; Righetti (2008).

³ Santi (2016).

⁴ Por ejemplo en Estados Unidos y en Canadá.

⁵ Ver Schrag (2009).

⁶ Santi (2016).

contexto de la investigación biomédica requieren ser repensados para poder ser aplicados en una investigación social. Asimismo, otros problemas cobran matices especiales en estas investigaciones, como el respeto de la privacidad, dado los temas que abordan y los distintos grupos poblaciones con los que se investiga.

El propósito de este artículo es mostrar algunas de las particularidades, alcances y limitaciones de la privacidad, la confidencialidad y el anonimato en el ámbito de la ética de la investigación en ciencias sociales.

El presente artículo está organizado en tres apartados principales. En primer lugar, se definirán y distinguirán los conceptos de privacidad y confidencialidad y se mostrarán sus características singulares en investigación social. En segundo lugar, se analizarán algunos debates y críticas actuales en torno al anonimato. Finalmente, se examinarán los alcances y limitaciones al resguardo de la información y los desafíos que implican nuevos entornos de investigación social.

2. Respeto de la privacidad y protección de la confidencialidad en investigación en ciencias sociales

“Como personas dedicadas a recoger y transmitir información, estaríamos en quiebra –moral y profesionalmente– si no tratáramos a nuestra información y a la confianza que depositan en nosotros los lectores e informantes como algo tan valioso que, en el peor de los casos, debemos defender con nuestra libertad”⁷.

Scarce, 1999.

Las problemáticas éticas comprendidas bajo las nociones de «privacidad» y «confidencialidad» son reconocidas y abordadas en el contexto de las investigaciones en ciencias sociales, a diferencia de otras cuestiones que han recibido menor atención en estas disciplinas como la posibilidad de daño a las/os participantes⁸. De hecho, son consideradas por varias/os autoras/es como los problemas éticos más usuales en el campo de la investigación social⁹.

Algunas particularidades de las ciencias sociales hacen que estos temas reciban mayor atención. Las/os investigadoras/es estudian actitudes, comportamientos, prácticas, culturas, tradiciones y experiencias vividas –entre otras cuestiones–, e indagan muchas veces en

⁷ Scarce (1999: 980-1). La traducción es mía.

⁸ Ver Beauchamp *et al.* (1982: 30-31) y Santi (2015a).

⁹ Ver Levine y Skedsvold (2008), Sieber (2001), Prentice y Gordon (2001) y Beauchamp *et al.* (1982: 3-39).

actividades e historias consideradas íntimas¹⁰, y acceden a datos e información privada y sensible. ¿A qué se hace referencia con estos conceptos? Suele distinguirse entre la noción de datos sensibles y la de datos privados. Los «datos privados» hacen referencia a aquella información mediante la cual es posible identificar a una persona: su nombre, fecha de nacimiento, domicilio, etc. Los «datos sensibles», en cambio, pueden referirse a diversas cuestiones: ...“origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales (...) e información referente a la salud o a la vida sexual”¹¹. En el caso de las ciencias sociales las/os investigadoras/es acceden muy habitualmente a ambos tipos de información.

Los temas considerados sensibles pueden ser muy diversos y dependen del contexto social, cultural, religioso así como también de cada persona en particular. Algunos de ellos son: las actividades ilegales (como el consumo de drogas); las prácticas controvertidas moralmente (como el trabajo sexual/prostitución¹²); las experiencias traumáticas vividas (como casos de violencia familiar, abuso sexual o migración forzada), las afiliaciones políticas y prácticas religiosas o las historias íntimas (como una homosexualidad no revelada o un cambio de sexo) —entre otros temas¹³.

La intimidad de estas historias y la sensibilidad de la información tienen un matiz diferente en relación con la privacidad y la confidencialidad que se debate en el contexto de las investigaciones biomédicas. En esta última clase de investigaciones suelen manejarse datos referidos a la salud. Este tipo de información es usualmente divulgada en el contexto de una consulta médica. En este sentido, si bien es información sensible, son datos que las personas están acostumbradas a mencionar, y a su vez, existen mecanismos que protegen satisfactoriamente esta información, como el secreto profesional, uno de los elementos fundamentales de la ética médica. En cambio, hablar de un abuso sufrido, de prácticas controvertidas como el consumo de drogas no son temas que se divulguen usualmente, e incluso para muchas personas es información que solo comparten con un número muy reducido e íntimo de personas.

Otra particularidad de los estudios sociales es que suelen ser las/os investigadoras/es quienes *se acercan* a las/os potenciales participantes en busca de información confidencial a cambio de un beneficio difuso y no directo¹⁴. En relación con esto, Israel y Hay, mencionan el testimonio de dos criminalistas canadienses:

¹⁰ Beauchamp *et al.* (1982: 30-31).

¹¹ Ver Sorokin (2008: 3). La distinción corresponde a la Ley 25.326 de Hábeas Data de Argentina.

¹² Ver Berkins y Korol (2002).

¹³ Santi (2016).

¹⁴ Israel y Hay (2006: 77).

“Nuestros sujetos de investigación divulgan información confidencial sobre su propia actividad criminal (...). Es el investigador quien suele iniciar la interacción, y según nuestra experiencia, el entrevistado revela información solo bajo la condición de que no sea nombrado. Dado que la interacción no tendría lugar si no la hubiéramos iniciado, recae sobre nosotros una enorme responsabilidad ética para garantizar que los participantes no sufran ningún efecto adverso debido a nuestra entrada en sus vidas”¹⁵.

Este complejo ejemplo deja entrever por qué la protección de la información brindada a las/os participantes y el respeto de su privacidad tienen una relevancia especial en estas disciplinas.

Si bien como marqué al comienzo estos temas han sido problematizados, algunas cuestiones no han sido abordadas suficientemente y otras son motivo de controversia.

3. Privacidad y confidencialidad: nexos y diferencias

Una de las dificultades más habituales al abordar estos conceptos es que suele amalgamarse la privacidad con la confidencialidad. En la literatura sobre el tema es frecuente que se enfatice la protección de la información y que no se repare en cómo el equipo de investigación convoca a las/os potenciales participantes, o aborda temas relacionados con la invasión de la privacidad en general. También es habitual encontrar en distintas publicaciones, secciones dedicados a la “confidencialidad” en los que se menciona solo lateralmente la “privacidad” —cuando se la menciona—. Por citar un ejemplo, un documento elaborado por el Consejo Nacional de Investigación de Estados Unidos [*National Research Council*] dedica un capítulo exclusivamente a la confidencialidad y no cuenta con un capítulo equiparable dedicado a la privacidad (se la aborda con menos profundidad en distintas secciones)¹⁶.

En este sentido, un primera cuestión a tener en cuenta es que el «respeto de la privacidad de la persona» y la «protección de la confidencialidad de la información» son dos cuestiones éticas distintas aunque muy relacionadas entre sí. En términos éticos es importante diferenciarlos porque tienen distinta incidencia y consecuencias en las/os participantes.

¹⁵ Lowman y Palys (1999: 30). La traducción es mía. Énfasis añadido.

¹⁶ *Protegiendo a los participantes y facilitando la investigación social y de la conducta* [*Protecting Participants and Facilitating Social and Behavioral Research*]. Ver National Research Council (2003).

La privacidad se refiere principalmente a la *persona*. Mientras que la confidencialidad atañe a la *información*¹⁷. Siguiendo a Sieber, la privacidad puede ser entendida de la siguiente manera:

“Respetar la privacidad es dejar que los sujetos controlen el acceso a sus personas por parte de otros, y es proveer las condiciones bajo las cuales las preguntas del investigador son bienvenidas y existe una oportunidad real de declinar participar. Invadir la privacidad es profanar el espacio de otro, entrometerse donde no se es bienvenido o en donde no se es digno de confianza, o tratar de acceder a las personas en contra de sus deseos”¹⁸.

Más adelante, la autora agrega —en relación con personas expuestas al escrutinio de otros, como celebridades y prisioneros—:

“El respeto por la privacidad significa darle a las personas la privacidad que les gustaría tener, y no las invasiones de la privacidad que habitualmente se les imponen”¹⁹.

Respetar la privacidad de la persona requiere de un gran conocimiento de la cultura, de los hábitos, de los sentimientos o tradiciones de la población o grupo que va a ser estudiado²⁰. No todos comparten la misma noción de privacidad y esta variación se manifiesta de cultura en cultura e incluso de persona en persona.

Desde mi punto de vista, respetar la privacidad constituye un requerimiento central en ética de la investigación social, en tanto implica reconocer la perspectiva del otro u otra y considerar los límites de acceso a su persona y a sus historias que impone cada uno/a.

Para ilustrar esto describiré un ejemplo. A través de una investigación exploratoria en un Centro de reproducción asistida²¹ se buscaba saber si las mujeres que habían hecho uso de una práctica específica —la ovodonación— habían revelado esa información a sus hijas/os. Las mujeres especialmente y las parejas en general que recurren al uso de reproducción asistida suelen estar bajo un gran estrés. En general, acuden a estas prácticas luego de años de intentar infructuosamente tener hijas/os en forma espontánea. Se recurre a la ovodonación principalmente cuando las mujeres no pueden proveer sus propios ovocitos o cuando se han

¹⁷ Sieber (2001: N-7).

¹⁸ Sieber (2001: N-8). La traducción es mía. Énfasis añadido.

¹⁹ Sieber (2001: N-10). La traducción es mía.

²⁰ Sieber (2001).

²¹ Un resumen de la investigación puede verse en este link: http://www.clarin.com/sociedad/Ovodonacion-solo-chicos-sabe-origen_0_672532822.html [último acceso: 29 de enero de 2016].

utilizado otras técnicas menos complejas sin buenos resultados. Deben someterse a muchos estudios invasivos, a muchas preguntas y detalles sobre la vida sexual —entre otras cuestiones.

El equipo de investigación sabía que investigar con este grupo requería que todo el proceso fuera muy respetuoso hacia estas mujeres. Por otra parte, se sospechaba que estas pacientes no revelaban el uso de estas técnicas a sus hijos o hijas, e incluso a sus familiares, por tanto, el acceso a estas mujeres debía ser muy cuidado. La investigación consistía en responder una encuesta en línea con preguntas abiertas y cerradas. La investigación no planteaba grandes riesgos ni molestias para las participantes.

No obstante, la preocupación ética mayor era cómo contactar *adecuadamente* a estas mujeres. Si las contactaba personal de la institución en donde se atendían esto podía significar una invasión de su privacidad, ya que si bien dicho personal tenía acceso a las historias clínicas de estas pacientes, solo el médico o médica que las atendía conocía el caso particular de cada una. En este sentido, las pacientes podrían haber reclamado cómo es que el profesional “x” había podido acceder a su historia médica y datos personales. Teniendo en cuenta estos antecedentes, y a pesar de que requería un gran esfuerzo, el equipo de investigación decidió que el primer contacto con estas mujeres debía ser realizado telefónicamente por el médico o médica con quienes habían realizado el tratamiento de ovodonación. Luego de este contacto inicial, y si las mujeres aceptaban, otro miembro del equipo de investigación las volvía a llamar para explicarles los pasos a seguir para responder la encuesta. Estos recaudos éticos no fueron infundados, los resultados fueron sorprendentes: el 90% de las mujeres no había revelado el uso de estas técnicas a sus hijos e hijas, y gran parte de ellas no pensaba hacerlo en un futuro. Una de ellas llegó a decir que se llevaría ese secreto a su tumba.

Este ejemplo ilustra cuán importante puede ser para las/os participantes y para el equipo de investigación el respeto de la privacidad. Es probable que si las mujeres se hubieran sentido invadidas no hubieran participado de la encuesta e incluso hubieran reclamado al Centro por permitir esto.

La confidencialidad, a diferencia de la privacidad, se refiere al resguardo de la información brindada por las/os participantes. La protección de esta información requiere de distintas técnicas dependiendo de la estrategia de investigación utilizada, que van desde la utilización de seudónimos, la protección de las notas de campo y de los videos o grabaciones de audio hasta el uso de técnicas especiales para encriptar la información brindada²².

²² Para más información ver Israel y Hay (2006: 80-85).

Siguiendo a Sieber, la confidencialidad puede ser definida de la siguiente forma:

“La confidencialidad es una extensión del concepto de privacidad, se refiere a la información (información que puede identificar a una persona: como notas o un video de ella); y a los acuerdos acerca de cómo la información va a ser manejada en conformidad con los intereses de los sujetos de controlar el acceso de otros a sí mismos”²³.

De esta forma, la confidencialidad se refiere tanto a la información como a los acuerdos y negociaciones que tienen lugar con las/os participantes en relación con el resguardo de la información brindada. Como parte del proceso de consentimiento es imprescindible informar a las/os potenciales participantes cuál va a ser la estrategia para proteger la información y qué grado de protección va a ofrecérseles.

Cuando se estudian grupos muy pequeños o personas o poblaciones con características muy distintivas es altamente probable que se filtre la identidad de estos. En relación con esta cuestión, y en un tono muy divertido, señalan Israel y Hay: “...debe haber solo una persona de 80 años de edad, con educación terciaria, de origen canadiense, budista y mujer en un barrio en particular”²⁴.

En los casos en los que es altamente probable que se revele la identidad de las/os participantes, estas/os deben ser informadas/os al respecto, con el propósito de que quede bien en claro que la participación en la investigación puede acarrear dichas consecuencias, de modo que las personas puedan decidir informadamente si desean participar en la investigación bajo estas condiciones o rehusarse a participar.

Por último, quisiera agregar que en una investigación social es indispensable contemplar las distintas problemáticas éticas relacionadas con la identidad de las personas y con la información y datos que brindan. Si bien como he mostrado la privacidad y la confidencialidad son problemas relacionados implican acciones diferentes para su respeto y protección, así como su vulneración tiene diferentes consecuencias en las/os participantes.

²³ Sieber (2001: N-10). La traducción es mía.

²⁴ Israel y Hay (2006: 84). La traducción es mía.

4. Debates actuales en torno al anonimato en investigación social

Una noción que suele ser confundida con la de confidencialidad es la del «anonimato». En rigor, mantener el anonimato en el contexto de una investigación significa que no va a solicitarse ni registrarse la identidad (o los datos identificatorios) de la persona o grupo que participe de la investigación²⁵. En este sentido, «confidencialidad» y «anonimato» son mutuamente excluyentes: la información recolectada será mantenida en confidencialidad o será anónima²⁶. Si la información va a ser recogida anónimamente el equipo de investigación queda eximido de la responsabilidad de proteger la confidencialidad de esos datos, ya que no hay vínculo posible con la identidad de las personas que participaron. El anonimato es una alternativa factible pero puede ser utilizado solo en ciertos tipos de investigación: particularmente, en las encuestas sobre consumo de productos, intención de voto, entre otras.

En un primer acercamiento, parecería que el anonimato protege a las/os participantes al no recolectar información personal o identificatoria. No obstante, existen otros puntos de vista al respecto.

En los últimos tiempos se ha cuestionado la idea misma del anonimato, sobre todo en el contexto de la investigación con comunidades indígenas. En el artículo: “Puedes usar mi nombre; No debes robarme mi historia. Una crítica al anonimato en los estudios indígenas”²⁷, los autores señalan que no siempre es posible mantener el anonimato cuando se estudia con ciertos grupos poblacionales:

“Con el anonimato se pretende asegurar que un individuo que participa en un proyecto de investigación se hace imposible de identificar cuando se lo presenta como formando parte de un grupo. Usualmente este grupo es la sociedad en general, la gente en general, o grupos amplios, como las mujeres, los ancianos y demás. (...) Los pueblos indígenas son ejemplos de grupos que no representan a la sociedad en general, y como tal el anonimato solo es parcialmente posible”²⁸.

Así también sostienen que a diferencia de lo que se defiende usualmente, no citar la fuente de información y no dar a conocer la comunidad que participó del estudio puede resultar dañino

²⁵ Ver Sieber y Tolich (2013: 153-170).

²⁶ Sieber y Tolich (2013: 153).

²⁷ Svalastog, A. y Eriksson, S., “You can use my name; You don’t have to steal my story. A critique of anonymity in indigenous studies”, *Developing World Bioethics*, volume 10, number 2, pp. 104-110, august 2010.

²⁸ Svalastog y Eriksson (2010: 106). La traducción es mía.

y perjudicial para ellos. El anonimato les quita el control sobre la información y sobre la forma en la que esta va a ser revelada; y coloca al investigador/a en una situación de poder tanto por ser considerado/a como el «representante» de esa comunidad como por ser el «experto/a» y contar con el conocimiento más exhaustivo de esta²⁹.

Este punto de vista crítico con respecto al anonimato puede ampliarse y aplicarse a cualquier otro grupo con características distintivas que hagan que sea difícil mantener anónima la fuente de información.

Teniendo en cuenta las limitaciones y potenciales perjuicios del anonimato, los autores cuestionan que se considere el anonimato como un valor *en sí mismo* al estudiar con grupos indígenas. Ellos proponen, para ciertos casos, reemplazar el anonimato por una deliberación cuidadosa con la comunidad acerca de cómo va a ser manejado el tema de la identificación de los individuos y del grupo y qué alcance va a tener el resguardo de la confidencialidad de la información. Asimismo, promueven la participación activa de la comunidad en todo el proceso de investigación.

Actualmente hay varias iniciativas en esta línea que apuntan a elaborar lineamientos particularizados para investigar con comunidades indígenas, e incluso muchas comunidades se han organizado y han elaborado sus propios lineamientos y requisitos éticos. La comunidad Inuit de Canadá cuenta con su propio instituto de investigación (*Nunavut Research Institute, NRI*) y han desarrollado sus propios procedimientos para poder realizar investigaciones en sus territorios³⁰.

5. Alcances y limitaciones al resguardo de la información

La última cuestión a abordar se relaciona con el alcance de la protección de la confidencialidad de la información, el respeto de la privacidad, y los nuevos desafíos que se plantean en torno a estos temas.

En ciencias sociales hay varios casos controvertidos en los que se instó a las/os investigadores a divulgar información confidencial, a revelar la identidad de sus informantes o incluso a que entregaran sus grabaciones y notas de campo³¹. El epígrafe que está al comienzo de este artículo corresponde a un sociólogo norteamericano que pasó 159 días en la cárcel porque se

²⁹ Svalastog y Eriksson (2010: 105-106).

³⁰ Ver Sieber y Tolich (2013: 128-129) y Nickels, Shirley y Laidler (2006).

³¹ Israel y Hay (2006: 80-90).

rehusó a divulgar información confidencial recogida durante su investigación del activismo radical a favor de los derechos de los animales³²:

“Como personas dedicadas a recoger y transmitir información, estaríamos en quiebra –moral y profesionalmente– si no tratáramos a nuestra información y a la confianza que depositan en nosotros los lectores e informantes, como algo tan valioso que, en el peor de los casos, debemos defender con nuestra libertad”³³.

Estos casos tan complejos se plantean principalmente cuando se estudian delitos, o conductas ilegales como el uso y venta de drogas. Israel y Hay señalan un ejemplo interesante. Dos investigadores sociales que estaban haciendo trabajo de campo sobre el uso ilegal de drogas en Australia fueron interpelados por un policía encubierto. El oficial propuso a los investigadores el siguiente trato: él les presentaría a los usuarios de drogas a cambio de la información que pudieran ellos recolectar como parte de su trabajo de campo. Los investigadores decidieron suspender el trabajo de campo hasta clarificar su situación legal, es decir, hasta saber si estaban habilitados legalmente para mantener anónima la fuente de información, o si por el contrario tenían el deber de entregar a la policía el material y la información recolectados³⁴.

Estos ejemplos ponen de manifiesto la necesidad de esclarecer y reflexionar acerca de las obligaciones y deberes que tienen las/os investigadoras/es hacia los participantes y hacia la sociedad en general. Los y las científicos sociales también deben informarse acerca de cómo la ley del país en el que están investigando protege las fuentes de información, y si permite mantenerlas anónimas. Si la confidencialidad que pueden brindar es limitada es imprescindible que lo informen a sus potenciales participantes con el fin de evitarles complicaciones o exponerlos a potenciales daños.

En el caso de las/os investigadoras/es sociales no existe usualmente un equivalente al “secreto profesional” que rige la relación médico paciente, por eso resulta imprescindible informarse al respecto según las leyes del país en el que estén investigando.

³² Israel y Hay (2006: 88).

³³ Scarce (1999: 980-1). La traducción es mía.

³⁴ Israel y Hay (2006: 81-82).

6. Nuevos entornos de investigación

Por último, quisiera esbozar un nuevo desafío ético en cuanto a la protección de la privacidad y al resguardo de la información. Esta problemática surge a raíz de las nuevas formas de hacer investigación a través del uso de internet, o tomando información de los foros de debates, en los sitios de chat o en las redes sociales. Un punto a destacar en este tema es que si bien el uso de internet ha expandido las posibilidades de investigación del comportamiento e interacción humanas, también ha planteado o renovado problemas éticos³⁵.

Buchanan y Zimmer, en un artículo reciente, identifican las investigaciones en internet como un nuevo campo de estudio y lo denominan: *ética de la investigación en internet* [*Internet Research Ethics*]³⁶. Definen a la investigación en internet como:

*"...[L]a recolección de información a través de herramientas en línea, como encuestas, estudios acerca de cómo la gente usa la internet, por ejemplo, a través de la recolección de datos y/o examinando las actividades en o sobre entornos en línea, y/o usos de bases de datos, o repositorios de información"*³⁷.

Los autores mencionan que los problemas éticos principales en investigación en internet son la privacidad, el consentimiento informado y el uso de nubes de datos o repositorios de información³⁸. A través de estos últimos se dispone de mucha información, en ocasiones confidencial, en lugares virtuales que pueden ser quebrantados fácilmente³⁹.

Además de los problemas señalados, considero que uno de los principales desafíos que plantean estas investigaciones es establecer los límites entre lo privado y lo público, ya que si bien la información está disponible *online* es razonable suponer que las y los usuarios no esperan, *en principio*, que esa información sea usada por otros para hacer investigación, o trascienda los límites de cada red social o foro de debate.

Por ejemplo, existen muchos foros de temas altamente sensibles, como los dedicados a la salud sexual, y específicamente, a la reproducción asistida. La gran mayoría de las mujeres utilizan estos foros para intercambiar información y consejos (sobre profesionales de la salud, resultados de análisis y técnicas de reproducción asistida utilizadas), y también para apoyarse mutuamente

³⁵ Levine y Skedsvold (2008: 350-351).

³⁶ Buchanan y Zimmer (2012).

³⁷ Buchanan y Zimmer (2012: 3). La traducción es mía.

³⁸ Buchanan y Zimmer (2012).

³⁹ Algunos comités de ética comparten los protocolos de investigación a través de estas herramientas.

y compartir situaciones difíciles (pérdidas de embarazos, resultados negativos en los intentos de quedar embarazada o diagnósticos médicos desalentadores). La información que brindan es en principio privada pero difundida en un entorno que es público, y si bien utilizan apodosos [*nicknames*] es probable que la identidad de alguna de las participantes trascienda.

Investigar en esta clase de foros, es decir, utilizar los datos que allí se brindan puede resultar contraproducente para las/os usuarias/os, ya que si se descubre que esa información es utilizada por otras personas ajenas a los temas que las/os convocan, pueden dejar de emplear esos medios para plantear y compartir sus experiencias.

En este tipo de foros es sencillo también hacer “investigación encubierta” y simular ser una persona que comparte las dificultades o experiencias debatidas en el foro. Otro problema que se plantea es la ausencia de un consentimiento informado. En estos casos se estaría investigando sin pedir ningún tipo de autorización.

Al ser una problemática relativamente nueva —la de investigar en internet— solo un reducido número de organismos e instituciones han elaborado lineamientos éticos generales que podrían sugerirse para hacer una investigación de este tipo⁴⁰. Es probable que como sucedió con algunos debates en torno a los avances de la genética humana los problemas éticos no sean tan *diferentes* a los que se plantean generalmente (por ejemplo: consentimiento informado y respeto de la privacidad) pero sí tengan aristas particulares propias del tipo de investigación (como los límites entre lo privado y lo público)⁴¹ y del lugar “virtual” donde se llevan a cabo⁴².

⁴⁰ La asociación británica de psicología elaboró en una etapa temprana del debate una guía específica para hacer investigación en línea: *Pautas para la práctica ética en investigación en línea en psicología* [*Guidelines for ethical practice in psychological research online*]. Versión electrónica disponible en: http://www.bps.org.uk/sites/default/files/documents/conducting_research_on_the_internet-guidelines_for_ethical_practice_in_psychological_research_online.pdf

⁴¹ Florencia Luna menciona usualmente que si bien los avances en genética humana han generado numerosos debates éticos, muchos de estos debates abordan problemas ya conocidos y analizados en otras áreas de la bioética.

⁴² En el campo específico de la salud también se generan nuevos desafíos éticos vinculados a nuevas formas de almacenar información, registrar y cruzar esta información en las bases de datos. Como señala De Ortúzar, formas clásicas de proteger la información son ahora obsoletas. Esto conlleva una revisión y sobre todo la necesidad de actualización permanente de las problemáticas éticas que acompañan los diversos desarrollos ligados a la telesalud y a las nuevas tecnologías de comunicación (TICs). Ver De Ortúzar (2012).

7. Conclusión

Gran parte de las cuestiones éticas que se plantean en investigación en ciencias sociales tienen un fundamento común con respecto a la investigación biomédica, en el sentido en que apuntan a respetar a las/os participantes y aceptar las decisiones que estos tomen en relación a la información que revelan o a las experiencias e historias de vida que deciden compartir con el equipo de investigación.

No obstante, muchas de estas cuestiones éticas, como el respeto de la privacidad y la protección de la confidencialidad, cobran matices diferentes en las investigaciones sociales dadas las características específicas de las estrategias de investigación, de la población o problemática estudiadas y el contexto en el que se llevan a cabo. Desconocer estas especificidades ha llevado a subestimar o sobrestimar las cuestiones éticas que pueden surgir en estas investigaciones.

En este artículo mi intención fue mostrar que para poder abordar los problemas éticos vinculados a la privacidad y confidencialidad en investigación social es necesario atender a sus características particulares y específicas con el fin de respetar a las/os participantes y proteger la información brindada por ellas/os.

8. Referencias bibliográficas

- ◆ Beauchamp, T. *et al.* (eds.), *Ethical Issues in Social Science Research*, Baltimore, Johns Hopkins University Press, 1982.
- ◆ Berkins, I.; Korol, C. "Diálogo: "prostitución / trabajo sexual: Las protagonistas hablan", Buenos Aires, Feminaria, 2007.
- ◆ Buchanan, E. A. y Zimmer, M., "Internet Research Ethics", 2012, (Fall 2013 Edition), Edward N. Zalta (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Versión electrónica disponible en: <http://plato.stanford.edu/archives/fall2013/entries/ethics-internet-research> [último acceso: 29 de enero de 2016].
- ◆ De Ortúzar, M. G., "Ética y telesalud. La autodeterminación informativa del paciente en la sociedad del conocimiento", *Perspectivas Bioéticas*, 17:32, pp.: 96-122, 2012.
- ◆ Israel, M. y Hay, I., *Research Ethics for Social Scientists*, London, Sage Publications, 2006.

- ◆ Levine, F. J. y Skedsvold, P. R., "Behavioral and Social Science Research" en Emanuel, E. *et al.* (eds.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, New York, Oxford University Press, 2008.
- ◆ Lowman, J. y Palys, T., "Going the Distance: Lessons for Researchers from Jurisprudence on Privilege", *A Third Submission to the SFU Research Ethics Policy Revision Task Force*. Versión electrónica disponible en: <http://www.sfu.ca/~palys/Distance.pdf> [último acceso: 29 de enero de 2016].
- ◆ National Research Council, *Protecting and Facilitating Social and Behavioral Sciences Research*, Panel on Institutional Review Boards, Surveys, and Social Science Research, Washington, DC, The National Academies Press, 2003.
- ◆ Nickels, S., Shirley, J. y Laidler, G., (eds.), *Negotiating Research Relationships with Inuit Communities: A Guide for Researchers*, Inuit Tapiriit Kanatami and Nunavut Research Institute, Ottawa and Iqaluit, 2006.
- ◆ Prentice, E. D. y Gordon, B. G., "Institutional Review Board Assessment of Risks and Benefits Associated with Research" en *NBAC, Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*, Vol. II, Maryland, 2001.
- ◆ Santi, M. F. *Ética de la investigación en ciencias sociales*, Geneva, Globethics.net, 2016. ISBN 978-2-88931-085-2 (versión online), ISBN 978-2-88931-086-9 (versión impresa). Disponible en: http://www.globethics.net/documents/4289936/13403260/GE_Theses_18_web.pdf [último acceso: 29 de enero de 2016].
- ◆ Santi, M. F. "El debate sobre los daños en investigación en ciencias sociales", *Revista de Bioética y Derecho*, Barcelona, España, Universidad de Barcelona. Observatorio de Bioética y Derecho, Vol. 34, pp.: 11-25, 2015a. Disponible en: <http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/12063/14816> [último acceso: 29 de enero de 2016].
- ◆ Santi, M. F. *Ética de la investigación en ciencias sociales. Un análisis de la vulnerabilidad y otros problemas éticos presentes en la investigación social*, Tesis de Doctorado, Universidad de Buenos Aires, 2014.
- ◆ Santi, M. F. y Righetti, N., "Análisis del desarrollo de la ética de la investigación en ciencias biomédicas y ciencias sociales", *Perspectivas Bioéticas*, 12:23, pp.: 93-109, 2008.
- ◆ Santi, M. F., "Vulnerabilidad, investigación y ciencias sociales", Ponencia presentada en las XII Jornadas Argentinas y Latinoamericanas de Bioética, Asociación Argentina de Bioética (AAB), Tandil (provincia de Buenos Aires, Argentina), 15-17 de noviembre de 2007.

- ◆ Scarce, R., "Good faith, bad ethics: when scholars go the distance and scholarly associations do not", *Law and Social Inquiry*, Vol. 24, No. 4, pp.: 977-986, 1999.
- ◆ Schrag, Z., "How Talking Became Human Subject Research: The Federal Regulations of the Social Sciences, 1965-1991", *The Journal of Policy History*, Vol. 21, No 1, 2009.
- ◆ Sieber, J. y Tolich, M., *Planning Ethically Responsible Research*, Thousand Oaks, California, Sage, 2013.
- ◆ Sieber, J., "Privacy and Confidentiality: As Related to Human Research in Social and Behavioral Science" en NBAC, *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*, Vol. II, Maryland, 2001.
- ◆ Sorokin, P., "Riesgos y daños asociados al manejo de información sensible", Ponencia presentada en las Primeras Jornadas de "Psicología y Problemas Éticos en la sociedad contemporánea", Facultad de Psicología (UBA), Buenos Aires 25 y 26 de abril de 2008 (Inédito).
- ◆ Svalastog, A. y Eriksson, S., "You can use my name; You don't have to steal my story. A critique of anonymity in indigenous studies", *Developing World Bioethics*, Vol. 10, No. 2, pp.: 104-110, august 2010.

Fecha de recepción: 27 de noviembre de 2015

Fecha de aceptación: 8 de enero de 2016



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo

The right of Access to Medicines and the right to a patent in developing countries

MARTA ORTEGA GÓMEZ*

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Marta Ortega Gómez. Profesora Titular de Derecho Internacional Público - Derecho Comunitario, Catedrática Acreditada AQU, Universitat de Barcelona. Correo electrónico: martaortega@ub.edu

Resumen¹

El artículo parte de las dificultades que experimentan los ciudadanos de países en desarrollo para acceder a medicamentos esenciales, nuevos (protegidos por patente) y de calidad. La entrada en vigor del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) el 1 de enero de 1995 constituye un factor negativo que agrava este hecho afectando a los ciudadanos de países en desarrollo, y muy especialmente, de países menos adelantados. En efecto, el ADPIC reconoce el derecho de patente, derecho que los Estados parte deben reconocer a los inventores. Partiendo de todo ello, el artículo relaciona, de una parte, el derecho de acceso a los medicamentos, y de otro, el derecho de propiedad del propietario de la invención sobre esta.

Finalmente, expone cual es la situación de la patente de sofosvubir en los países en desarrollo.

Palabras clave: ADPIC; patente; derecho humano; salud; derecho de propiedad; Sofosvubir.

Abstract¹

The article stems from the difficulties that individuals from developing countries experience in respect of access to essential medicines, which are new (under patent protection) and are medicines of quality. The entry into force of the TRIPS agreement in 1 January 1995 represents a negative factor that worsens the situation which affects citizens from developing countries, particularly, those coming from least developing countries. In effect, the TRIPS agreement recognizes the right of the inventor to a patent. State Parties to this convention must recognize, confer and protect this right. This stated, the article attempts to concile the right of Access to medicine with the right of patent.

Finally, the article exposes which is the patent situation of the drug sofosvubir in India, the major producer of generic medicines in the world.

Keywords: TRIPS; patent; human right; health; right to property; Sofosvubir.

¹ El presente trabajo se enmarca en el proyecto de investigación: Desafíos regulatorios del Derecho Internacional y Europeo ante los avances de las ciencias de la vida y la biotecnología moderna. 2013 - 2015. Ref. DER2012-36793. Ministerio de Economía y Competitividad. IP: Francesc Xavier Pons Ràfols.

1. Introducción

En el año 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó que en los países en desarrollo solo dos terceras partes de la población tienen algún tipo de acceso a los medicamentos esenciales.² En estos países, los productos farmacéuticos pueden llegar a acaparar un 40% del presupuesto nacional de salud.³

Anteriormente, el informe de la Organización de Naciones Unidas (ONU) publicado en 2011 con el título “La alianza mundial para el desarrollo: es hora de cumplir” describía el siguiente escenario respecto del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo: escasa disponibilidad de medicamentos, insuficiente acceso de los niños a los medicamentos, vulnerabilidad de la población de países en desarrollo a medicamentos de baja calidad y disponibilidad de medicamentos para la cura de enfermedades no transmisibles menor que para la cura de enfermedades transmisibles

Como puede verse, en pleno siglo XXI, el panorama que la ONU y la OMS describen respecto del acceso a los medicamentos no es halagüeño. Y la vigencia del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, Marrakech, 1994) no contribuye precisamente a mejorar este escenario puesto que tras la entrada en vigor del ADPIC en un gran número de países en desarrollo⁴, el elevado precio de los medicamentos protegidos por patente se ha convertido en una barrera casi infranqueable para el acceso de los ciudadanos de estos países a medicamentos esenciales, nuevos y de calidad. Recuérdese a este respecto que en los países en desarrollo la carga financiera del gasto en medicamentos no es asumida por el Estado o por un seguro privado (como ocurre en los países desarrollados) sino que recae sobre los propios individuos. Hay aquí una de las claves del problema del acceso a los medicamentos: la escasa capacidad y/o el escaso esfuerzo de muchos países en desarrollo para adquirir medicamentos. En lo que al régimen del ADPIC concierne, debe señalarse que incorpora cláusulas y mecanismos (importaciones paralelas y licencias obligatorias) que deberían servir para atenuar los efectos negativos del acuerdo.

² OMS: Comunicado de prensa, 2015, <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/who67/es>.

³ En 2014, Naciones Unidas reconoce una mejora con respecto a 2001 en el acceso, concretamente, a la terapia antirretroviral para personas infectadas con el VIH en África, donde la tasa de incidencia de esta enfermedad es la mayor del mundo; en 2012 hubo 9,5 millones de personas de las regiones en desarrollo que recibieron ese tratamiento.

⁴ El ADPIC entró en vigor el 1.1.1995 si bien concede a los países en desarrollo la posibilidad de acogerse a una moratoria, tal y como se expone en el apdo. 5.

2. El derecho humano a los medicamentos frente al derecho de propiedad intelectual

En el epicentro del debate relativo al derecho de toda persona a acceder a medicamentos esenciales de calidad, se plantea necesariamente la cuestión de la conciliación entre, de una parte, el ADPIC y su régimen de patentes y, de otra, el referido derecho.⁵ Procede, pues, identificar el contenido del derecho humano de acceso a los medicamentos y, a continuación, realizar algunas consideraciones acerca de la relación existente entre, de una parte, este derecho, y de otra, el ADPIC y el derecho de patentes que este acuerdo establece.

2.1. El derecho humano a los medicamentos

Aunque no existe ningún acuerdo internacional o declaración política de carácter internacional que reconozca expresamente el derecho de toda persona a acceder a los medicamentos esenciales, cabe entender que este derecho se infiere del derecho a la vida⁶ y del derecho a la salud⁷, constituyendo un aspecto esencial de ambos derechos. Tomando como referencia el derecho a la salud, debe señalarse que este último es objeto de reconocimiento explícito en el preámbulo del tratado constitutivo de la OMS, en vigor desde el 7 de abril de 1948, que afirma expresamente el derecho de toda persona a “disfrutar el nivel más elevado posible de salud”.⁸ Mayor interés en el presente

⁵ Así, por ejemplo, MARKS, S. M. “Access to Essential Medicines as a Component of the Right to Health” en CLAPHAM, A.: *Human Rights Obligation of Non-State Actors*, Oxford University Press, Oxford, 2006, pp. 82-101; P. CULLET, “Patents and the relationship between TRIPS and the human right to health,” *International Affairs* 79/1 (2003), pp. 139-160. 199.

⁶ MARKS, S. M. “Access to Essential Medicines ...”, *op. cit.*, p 175.

⁷ El derecho a la salud implica el derecho de acceso a los medicamentos en palabras de VELÁSQUEZ, G.: “El derecho a la salud...”, *op. cit.*, p. 301. En el mismo sentido: MARKS, S. M. “Access to Essential Medicines...”, *op. cit.*, p. 179. Igualmente, cabe citar el informe del Sr. HUNT, P: Informe del relator especial sobre el derecho a la salud, Sr. Paul Hunt, presentado ante la Asamblea General de Naciones Unidas: El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Asamblea General de Naciones Unidas. Sexagésimo primero periodo de sesiones, 13 de septiembre de 2006, A/61/338.

⁸ En esta misma línea se sitúa la Resolución de 22 de abril de 2003 adoptada por la Comisión de Derechos Humanos de la Asamblea General de Naciones Unidas. Afirma “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. Cabe citar asimismo la observación general Nº 14 (2000) sobre el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales), aprobada por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su 22º período de sesiones, celebrado en mayo de 2000. Por otra parte, la Declaración Universal de Derechos Humanos establece lo siguiente: «toda persona tiene derecho a

contexto reviste el art. 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) acuerdo concluido en el año 1966,⁹ cuya letra está muy próxima al reconocimiento explícito del derecho de toda persona a acceder a los medicamentos. Así, el art. 12.1 del Pacto afirma que “los Estados Parte (...) reconocen el derecho de toda persona a disfrutar del nivel más elevado posible de salud física y mental”.¹⁰ Y el art. 12.2.d) afirma que para la realización de este derecho los Estados parte darán los pasos necesarios para “crear las condiciones que garantizarían para todos todo servicio médico y atención médica en caso de enfermedad”.¹¹ Ciento sesenta Estados han firmado y ratificado el PIDESC por lo que el ámbito de aplicación territorial y, por ende, la obligatoriedad a nivel mundial de este acuerdo es amplísima.

La exégesis del artículo 12 del PIDESC permite reconocer como beneficiario del derecho de acceso a los medicamentos a cualquier persona así como el hecho de que la responsabilidad para la realización del derecho recae ante todo en los Estados¹² respecto de su población. De acuerdo con esto último, los Estados afectados deberían destinar los recursos públicos necesarios disponibles para la adquisición de medicamentos esenciales. Cabe entender además que los Estados se abstendrán de adoptar normas internacionales que interfieran directa o indirectamente en el ejercicio de este derecho o que limiten las posibilidades de ejercicio efectivo del mismo. En concreto, los Estados deberían abstenerse de adoptar acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual que atribuyan beneficios innecesarios desde la óptica del interés que para la sociedad reviste la innovación a favor de los titulares de derechos de propiedad intelectual de forma que el acceso de los ciudadanos a la innovación se dificulte o resulte imposible.

El derecho de acceso a los medicamentos no solo comprende los dos contenidos a los que se ha hecho referencia (interno-positivo e internacional negativo); tiene además otro contenido jurídico positivo en el sentido de que su ejercicio efectivo exigiría la actuación positiva de los Estados

tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progresos científico y en los beneficios que de él resulten» y «toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora».

⁹ Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966. Entró en vigor el 3 de enero de 1976.

¹⁰ BONDIA GARCIA, D., analiza el contenido de este derecho en su trabajo: “La necesidad de un enfoque basado en los derechos humanos para luchar contra el VIH/SIDA: algo más que palabras”, en PONS RÀFOLS, X. (ed.): *Salud pública mundial y Derecho Internacional*, Marcial Pons, 2010, pp. 193-241, p.209.

¹¹ HESTERMEYER, H., analiza este derecho en *Human Rights and the WTO The case of patents and access to medicines*, 2008, pp. 102-112. Igualmente, ORTEGA GÓMEZ, M., *Patentes Farmacéuticas y Países en Desarrollo*, Difusión Jurídica, Madrid, 2011, pp. 197 ss.

¹² “Subjects of the rights and duties arising from the Law of Nations are States solely and exclusively”: La frase pertenece a OPPENHEIM, L.: *International Law. A Treatise. Peace*. Vol. I., Longman, 2^a ed., Londres, 1912, p. 19.

de la comunidad internacional (art. 12.2.d)¹³. Así, y dado que el bien esencial a proteger es la salud y, por ende, la vida de las personas, los Estados deberían llevar a cabo los actos necesarios para garantizar en caso necesario la gratuidad de los medicamentos esenciales para toda aquella persona que carece de recursos para adquirirlos. A este respecto, en la Carta de Naciones Unidas (art. 55), los Estados signatarios se comprometen a promover estándares de vida más elevados y soluciones a problemas internacionales relacionados con la salud. El Sr. Paul Hunt, Ponente Especial de Naciones Unidas para el derecho a la salud entre los años 2002 y 2008 afirma que las empresas farmacéuticas (empresas innovadoras, fabricantes de genéricos y empresas biotecnológicas), a pesar de que no constituir entidades estatales, son corresponsables, junto a los Estados, de la garantía y satisfacción del derecho a la salud. Afirma que “todas las empresas farmacéuticas deben hacer todo lo razonable para garantizar que los medicamentos son accesibles en cantidad suficiente en los países en que se necesitan.¹⁴ Además, los medicamentos deben ser asequibles para todos, incluidos aquellos que viven en la pobreza”. Asimismo, afirma que “una empresa que ha desarrollado un medicamento capaz de salvar la vida de una persona, tiene responsabilidad conforme a los derechos humanos para adoptar todas las medidas razonables para que la medicina sea tan accesible como sea posible, tan pronto como sea posible, para todos aquellos que lo necesitan. Por supuesto, la responsabilidad es compartida con los Estados”.

Aunque no cabe duda de que las grandes empresas multinacionales actúan en la esfera jurídica internacional,¹⁵ en el actual estadio de desarrollo del derecho internacional parece difícil que las empresas farmacéuticas tengan la obligación jurídica de garantizar el cumplimiento del derecho humano a los medicamentos.¹⁶ A este respecto, y entre otras consideraciones, conviene tener presente que el sistema internacional de patentes ha sido creado por los Estados de la comunidad internacional. De ahí que corresponda a los mismos Estados que lo han creado adoptar las medidas necesarias para resolver los fallos de este sistema (y la inaccesibilidad de las personas sin recursos a los medicamentos patentados es, evidentemente, un fallo). Los Estados pueden y

¹³ Asimismo, en la Carta de Naciones Unidas, los Estados signatarios (art.55) se comprometen a promover estándares de vida más elevados y soluciones a problemas internacionales relacionados con la salud.

¹⁴ *Ibíd.* p. 25.

¹⁵ HIGGINS, R.: *Problems and Process: International Law and How We Use it*, Clarendon Press, Londres, 1995.

¹⁶ A este respecto, conviene recordar que la propuesta adoptada en 2003 por la Sub-comisión de Derechos sobre la Promoción de los Derechos Humanos de la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas fue rechazada por la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas. El documento que fue objeto de rechazo es el siguiente: Draft Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and Other Business Enterprises with Regard to Human Rights, E/ CN.4/Sub.2/2003/12. GÓMEZ ISA, F., analiza dicho documento en “Las empresas transnacionales y sus obligaciones en materia de derechos humanos”, Revista Aportes Andinos, 2005 (<http://www.uasb.edu.ec/padh/revista13/actualidad/felipe%20gomez.htm>).

deben exigir a las empresas que no ejerzan de manera abusiva su derecho de patente, circunstancia contemplada en la Convención de París para la protección de la propiedad industrial (1883) que determina la nulidad de una patente.¹⁷

2.2. Conciliación del ejercicio del derecho humano a los medicamentos y del derecho de patente

Salvo que concurran circunstancias excepcionales, —como sucede en una situación de emergencia sanitaria—, el derecho humano a los medicamentos y el derecho de patente tal y como se encuentra regulado en el ADPIC deberán ejercerse simultáneamente. Así debe ser puesto que la posibilidad de ejercicio del derecho de acceso a los medicamentos nuevos está en gran medida supeditada al respeto efectivo del derecho de patentes. En efecto, los medicamentos protegidos por patente cuyo acceso debería quedar garantizado a las personas sin recursos son medicamentos que existen porque previamente la actividad privada de innovación ha hecho posible la invención de los mismos. En efecto, el dinero privado sufraga gran parte de la innovación farmacéutica en los países de ingresos altos.¹⁸

¹⁷ BONET PÉREZ, J.: reconoce la obligación que los Estados tienen respecto del control de los actos que las empresas transnacionales llevan a cabo en: “Los actores privados de carácter económico y su incidencia en la formación y aplicación del DIP: especial referencia a las empresas transnacionales” en ABELLÁN HONRUBIA, V., BONET PÉREZ, J.: *La incidencia de la mundialización en la formación y aplicación del derecho internacional público*, JM Bosch ed., Barcelona, 2009, pp. 135-176. Los autores a los que se hace referencia a continuación rechazan que las empresas tengan obligación de garantía de los derechos humanos: ALSTON, PH, *The ‘Not-a-Cat’ Syndrome: Can the International Human Rights Regime Accommodate Non-State Actors?* en ALSTON, PH., (ed.): *Non-State Actors and Human Rights*, Oxford University Press, Nueva York, 2005, pp. 13-14. WEISSBRODT, D., MURIA, K.: “Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and other Business Enterprises with Regard to Human Right”, 97 Am. J. Int’l L. 901 (2003), P. 901; RUGGIE, J.: “Business and Human Rights: The Evolving International Agenda”, *Faculty Research Working Paper Series*, University of Harvard, Junio 2007, p. 29. O. MARTÍN ORTEGA ofrece una visión prospectiva de esta cuestión, incluida la posibilidad de que se establezca una responsabilidad indirecta de las empresas transnacionales: “Empresas Multinacionales y Derechos Humanos en el Derecho Internacional”, Ed. Bosch, 2008. Cabe citar asimismo el trabajo de MARTÍNEZ BARRABÉS, M.: “La responsabilidad civil de las sociedades transnacionales en el ordenamiento jurídico de los Estados Unidos: el caso UNOCAL”, en ABELLÁN HONRUBIA, V, BONET PÉREZ, J.: “*La incidencia de la mundialización...*”, *op.cit.* pp.221-267.

¹⁸ Según datos correspondientes a 2003, las empresas farmacéuticas aportaban el 50% de todos los fondos destinados a investigaciones en materia de salud en los países de ingresos altos y el 32% en los países de ingresos bajos y medios. Después del sector privado, los gobiernos aportaron el 42% de todos los fondos destinados a investigaciones sanitarias en los países de ingresos altos y el 59% en los países de ingresos bajos y medios. Fuente: OMS, Grupo de Trabajo

En otras palabras, no se plantearía el derecho de acceso a medicamentos nuevos si previamente no se hubiese protegido adecuadamente la actividad privada de innovación porque en caso de no existir ésta, la mayoría de medicamentos nuevos tampoco existirían. De ahí que no tenga sentido *culpabilizar* al régimen del ADPIC, sin más, de las dificultades de acceso a los medicamentos o del hecho de que el régimen del ADPIC no permite alcanzar soluciones para las enfermedades olvidadas. En la línea de lo indicado en el apartado anterior, el ADPIC y la implementación que se ha llevado a cabo del mismo no han permitido dar respuesta al problema de acceso de los ciudadanos sin recursos a los medicamentos esenciales. Sin embargo, no por ello el ADPIC y el sistema internacional de patentes deben descartarse, sino mejorarse. Una cuestión distinta a la que acaba de exponerse se refiere a que el derecho de acceso a los medicamentos se sitúa necesariamente en una esfera jurídica superior al derecho de patente, puesto que el bien jurídico protegido es un bien superior (la vida, la salud) al derecho de propiedad que el titular de la patente tiene sobre una invención determinada. Y desde esta perspectiva debe salvaguardarse el derecho de propiedad siempre que sea posible salvo que concurran motivos excepcionales de salud pública que justifiquen la limitación del derecho. Entonces, la solución al problema del acceso estriba en buscar fórmulas que garanticen el acceso a los medicamentos sin que la esencia del sistema de patentes se vea alterada.

3. Licencias obligatorias

El artículo 31 ADPIC admite que la legislación de un Estado parte permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos. En otras palabras, prevé que los Estados concedan licencias obligatorias de fabricación o importación de medicamentos patentados. La licencia obligatoria constituye un importante instrumento de política pública que permite a cualquier Estado parte del ADPIC obtener el suministro de un determinado medicamento a un precio inferior al establecido por el titular de una patente o su licenciataria.¹⁹ Puede servir para garantizar el suministro de medicamentos y/o para limitar los beneficios excesivos de las empresas.

Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (IGWI): "Proyecto de estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Cartografía de la asignación de fondos a las actividades de investigación y desarrollo relativas a las enfermedades desatendidas", A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./2.

¹⁹ ABBOT, F.M.: "Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health", *Quaquer United Nations Office*, Ginebra, Febrero de 2002, p. 4 (www.uno.org).

El art. 31 ADPIC no especifica los motivos que justifican la concesión de licencias obligatorias por lo que los Estados tienen plena libertad a la hora de decidir los motivos que pueden estar en la base de su concesión. Por lo demás, el art. 31 ADPIC somete la concesión de dichas licencias a doce exigencias, algunas de las cuales resultan difíciles de cumplir en la práctica. Destaca este sentido el que el art. 31 f ADPIC establezca que “se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos” (art. 31. F). La Decisión del Consejo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) de 30 de agosto de 2003 exime del cumplimiento del art. 31 f) así como de la obligación de remuneración adecuada establecida en el art. 31 h) ADPIC a cualquier “miembro importador habilitado” por el Consejo de la OMC. Pero esta Decisión solo se ha aplicado en una ocasión puesto que el procedimiento de aplicación de la misma es complejo y farragoso.²⁰

De hecho, en la práctica se observa que el recurso por los Estados parte del ADPIC a las licencias obligatorias representa un hecho casi excepcional. De acuerdo con datos proporcionados por Naciones Unidas, entre los años 2004 a 2010 solo un puñado de Estados en desarrollo (Brasil, India, Tailandia, Ghana, Ecuador, Indonesia) ha adoptado licencias obligatorias para la fabricación o importación de medicamentos antirretrovirales. Tailandia también ha adoptado licencias obligatorias para la fabricación de medicamentos oncológicos

Por tanto, las licencias obligatorias ofrecen una respuesta limitada al problema del acceso a los medicamentos. En la práctica, el suministro de medicamentos a precios asequibles tiene lugar por otros cauces. Así, un número significativo de ciudadanos sin recursos puede medicarse adquiriendo medicamentos genéricos importados de India (donde no han obtenido protección) o que alternativamente han sido fabricados en sus propios países gracias a licencias voluntariamente cedidas por las empresas titulares de las patentes. En esta línea, la farmacéutica Glaxo Smith Kline ha optado por registrar patentes y obtener una protección de sus invenciones plena solo en países desarrollados,²¹ adoptando fórmulas alternativas en países con problemas de desarrollo. Asimismo, las personas sin recursos se benefician de donaciones de medicamentos realizadas por ONGS, por las empresas titulares de las patentes o por el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (FIAM/ UNITAID), por citar algunas de las vías de acceso a los medicamentos

²⁰ El 6 de diciembre de 2005, el Consejo del ADPIC adoptó una enmienda al acuerdo que reproduce la Decisión de 2003 (WT/L/641). Después de una década, todavía se requieren ratificaciones de la enmienda por nueve Estados parte a fin de que se alcance el umbral de ratificaciones de dos tercios de los miembros del ADPIC.

²¹ Catherine Sáez, “GSK Eases IP Rights For Poorest Countries, Considers Patent Pooling For Cancer”, *Intellectual Property Watch*, 31.2.2016: <http://www.ip-watch.org/2016/03/31/gsk-eases-ip-rights-for-poorest-countries-considers-patent-pooling-for-cancer/>.

existentes. Otra iniciativa (privada) muy relevante que cuenta con la participación de algunas de las grandes empresas farmacéuticas condujo a la creación del mecanismo “Medicines Patent Pool” en 2010. El Medicines Patent Pool facilita la concesión de sub-licencias de fabricación y de explotación por los titulares de patentes a empresas interesadas. Por esta vía se han concedido sub-licencias para la fabricación de Daclatasvir (medicamento contra la Hepatitis C) y de medicamentos antiretrovirales.²²

Pero estos cauces de suministro no llegan a todos los habitantes que necesitan medicarse ni, por otra parte, abarcan todos los medicamentos esenciales cuya patente está en vigor.

4. Importaciones paralelas

Junto al recurso a las licencias obligatorias, los Estados parte en el ADPIC pueden autorizar importaciones paralelas, es decir, importaciones legítimas de productos comercializados en otros mercados a precios más bajos. El ADPIC deja intacta la competencia estatal en este ámbito. Las importaciones paralelas son posibles si la legislación estatal adopta un principio de agotamiento internacional del derecho de patente. El agotamiento de derechos de patente tiene lugar cuando el producto patentado entra en el mercado por primera vez: momento en que la exclusiva de comercialización se agota, se extingue. El agotamiento de los derechos de patente puede tener carácter interno (Estados Unidos) o internacional (Japón). El hecho de que un Estado adopte un principio de agotamiento internacional implica que autoriza la importación de un producto patentado en el extranjero por el titular de la patente aunque el mismo titular produzca el mismo producto en el Estado de importación. En otras palabras, el ADPIC no se opone a que bienes legítimos que emanan directa o indirectamente del titular de la patente, legalmente comercializados en el país de exportación puedan ser importados y vendidos en el mercado nacional del Estado de importación. Esta práctica se admite porque se parte de que el titular de la patente obtuvo la remuneración con la primera venta y optó por un determinado mercado para iniciar la comercialización de un producto concreto. Los países en desarrollo pueden autorizar las importaciones paralelas al objeto de permitir en su caso, las importaciones de medicamentos a precios bajos. Muchos países en desarrollo se inclinan por acoger el principio de agotamiento internacional de las patentes conforme al cual el derecho de patente no se ve afectado por la importación de bienes protegidos por patente en el Estado de exportación y legalmente comercializados en dicho Estado. El principio de agotamiento internacional de la patente es acorde

²² <http://www.medicinespatentpool.org/?lang=es>.

con la globalización del comercio mundial y contrario al principio de territorialidad. Las importaciones paralelas pueden acarrear pérdidas para el propietario de la patente así como ventajas para consumidores y pequeñas y medianas empresas. En definitiva, pueden servir para atenuar el problema de acceso a los medicamentos existente en los países en desarrollo.

5. Aplazamiento de la entrada en vigor del ADPIC en países en desarrollo y en países menos adelantados

El ADPIC concede a los países en desarrollo el derecho a aplazar su cumplimiento durante un plazo de nueve años (arts. 65.2 y 65.4) a partir del 1 de enero de 1996. Por tanto todos los países en desarrollo han tenido el derecho de acogerse a esta moratoria que expiró el 1 de enero de 2005. Concretamente, India y China cumplen con el ADPIC desde el año 2005. A partir de esa fecha, la industria de genéricos de India (la más importante del mundo) no fabrica versiones genéricas de medicamentos protegidos por patentes locales.

El art. 66.1 ADPIC prevé que el Consejo del ADPIC conceda a países menos adelantados prórrogas adicionales a la referida en el párrafo anterior. Sobre la base de esta disposición, en el año 2002 el Consejo del ADPIC concedió una moratoria excepcional referida exclusivamente a los productos farmacéuticos: la moratoria expiró el 1 de enero de 2016 y en su virtud los países menos adelantados que lo soliciten pueden excluir la patentabilidad de los productos farmacéuticos.²³ Ante la proximidad del fin de esta moratoria, el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre el Sida (ONUSIDA) adoptaron una declaración conjunta en la que solicitaron a la OMC que extendiera la moratoria más allá del 1 de enero de 2016. El grupo de países menos adelantados de la OMC propuso al Consejo del ADPIC en febrero de 2015 que la excepción pasase a ser una moratoria indefinida al menos hasta que el país menos adelantado pase a ser en un país en desarrollo.²⁴ Finalmente, el 6 de noviembre de 2015 el Consejo del ADPIC

²³ Decisión del Consejo del ADPIC de 27 de junio de 2002, IP/C/251, Julio de 2002.

²⁴ Request for an extension of the transitional period under article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least Developed country members with respect to pharmaceutical products and for waivers from the obligation of articles 70.9 and 70.9 of the TRIPS agreement. Communication from Bangladesh on behalf of the LDC Group": <http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2015/02/LCD-pharma-waiver-proposal-Feb-2015.pdf>.

aceptó prorrogar la moratoria hasta el año 2033²⁵, siendo posible una nueva ampliación a partir de esa fecha.

Nótese que un número significativo de países menos adelantados ha renunciado a aplazar el cumplimiento del acuerdo. En concreto, en 1999 los dieciséis miembros de la Organización Africana de Propiedad Intelectual (OAPI), todos ellos países menos adelantados de África subsahariana, modificaron el Acuerdo de Banjul obligándose por adelantado a cumplir con el ADPIC. Camboya implementó el acuerdo en 2007. Por el contrario, otros países menos adelantados han aprovechado la moratoria: cabe citar los casos de Bangladesh, Malawi, Camerún, Perú, Bolivia y Ecuador.

6. El caso de la patente de sofosvubir

El sofosvubir es un medicamento revolucionario en el tratamiento de la Hepatitis C debido a las altas tasas de curación y en razón asimismo de que al administrarse oralmente resulta especialmente adecuado en el tratamiento de la enfermedad en países con poca infraestructura de salud. Fue aprobado por la Federal Drug Administration (FDA) en 2013 y por la Agencia del Medicamento Europeo en 2014. Gilead ha solicitado 21 patentes sobre el Sofosvubir relativas a la molécula base de este medicamento, al método de producción del mismo y a sus derivados en muchos países del mundo. Dos de estas patentes tienen la consideración de patentes primarias (referidas la molécula base) frente al resto que constituyen patentes secundarias. La terapia de doce semanas de este medicamento tiene un coste de 40.000 euros en la Unión Europea.

Las patentes primarias de este medicamento están recurridas ante la Oficina de la Patente Europea (OEP)²⁶, en Estados Unidos, Brasil, India y en China. En la UE, la ONG Medicus Mundi se ha opuesto a la patente ante la OEP. El rechazo de la patente en cualquiera de los Estados citados abriría la vía a la producción de este medicamento en el territorio del Estado concernido a bajo precio y a su comercialización en cualquier país del mundo en el que la patente no existiese, todo ello dentro

²⁵ Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, "Extension of the Transition Period under article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least Developed Country Members for certain Obligations with respect to Pharmaceutical Products", IP/C/73.

²⁶ Uno de los argumentos que ha utilizado la ONG Médicos del Mundo ante la OEP es que Gilead patentó la molécula en el año 2007, pero tres años después se vio obligado a patentarla de nuevo al incorporarle mejoras desarrolladas en la universidad británica de Cardiff con dinero público. Se cuestiona así el hecho de que pueda patentarse el nuevo uso de una molécula conocida y la mejora de la misma. Por otra parte, el hecho de que el sofosvubir se haya creado en parte con dinero público pone de manifiesto la inequívoca dimensión de bien público que tienen los medicamentos.

de los términos del ADPIC. Piénsese por ejemplo en la posibilidad de que la oficina de patentes india, el Indian Intellectual Property Appellate Board (IPAB) de la India o el Tribunal Supremo de India rechacen la patente sofobuvir. En el año 2015, el *patent controller* de India rechazó la solicitud de patente presentada por Gilead respecto de los metabolitos de sofosbuvir, lo que significa que lo esencial de la patente no se ha visto afectado, tras aplicar el artículo 3.d de la legislación India de Patentes. El que en India la patente fuera enteramente rechazada no resultaría ninguna sorpresa puesto que desde la aprobación de la Patent (Amendment) Act en 2005 que modifica la Indian Patent Act (1970) al objeto de implementar el acuerdo ADPIC en India²⁷, varias resoluciones de tribunales indios han determinado que invenciones farmacéuticas que merecen protección ante la OEP no son patentables de conformidad con el derecho indio.²⁸ Así, tanto el IPAB²⁹ como la Corte Suprema de India han denegado patentes de medicamentos como el Pegasys, de Roche, contra la hepatitis C (2005)³⁰ o el anticancerígeno Glivec, de Novartis (en 2013). La falta de novedad y de actividad inventiva³¹ y el hecho de que conforme al derecho indio no caben las patentes de nuevas formas de sustancias farmacéuticas ya patentadas por falta de *enhanced efficacy*.³²

Al margen de la oposición contra la patente, la misma empresa Gilead refiere que ha adoptado acuerdos de licencia con empresas farmacéuticas indias que han recibido una transferencia completa de tecnología que les faculta para fabricar y acelerar la producción del medicamento destinado a países en desarrollo. Las licencias comprenden el precio del producto genérico e incluyen asimismo el pago de un canon a Gilead para contribuir al registro de productos, a la educación médica y a la formación. Las licencias permiten asimismo la fabricación de sofosbuvir o ledipasvir en combinación con otros medicamentos para luchar contra la hepatitis C crónica.³³

Por tanto, en este caso, la misma empresa inventora ha abierto el camino para la venta del medicamento a un precio inferior con destino a países en desarrollo, esto es, para la creación de un

²⁷ The Patents (Amendment) Act 2005. Acerca de la protección de las invenciones en India cabe citar, Marta Ortega Gómez, Pharmaceutical patent protection in India after approval of the Patent (Amendment) Act (2005), Comunicaciones en propiedad industrial y derecho de la competencia, n° 76, (septiembre-diciembre", 2015, págs. 181-190.

²⁸ Esto es lo que el Wall Street Journal calificó de "India's Attack on Innovation", 25 September 2013.

²⁹ El IPAB es un tribunal especializado que el gobierno de la India creó el 15 de septiembre de 2003 para conocer causas contra decisiones del Registrar of Trademarks and Geographic Indications y desde 2007 del Controller of Patents.

³⁰ IPAB official homepage: <http://www.ipab.tn.nic.in/>.

³¹ *Novartis AG v Union of India and others Case No. 2728 (2013)*.

³² T. Prashant Reddy, "The 'Efficacy' of Indian Patent Law: Ironing out the Creases in Section 3 (d)", Volume 5, Issue 2, August 2008, 234.

³³ Fuente: Gilead: <http://www.gilead.com/news/press-releases/2014/9/gilead-announces-generic-licensing-agreements-to-increase-access-to-hepatitis-c-treatments-in-developing-countries#sthash.b5SguwJH.dpuf>.

sistema de precios diferenciados para los medicamentos en función del país de destino de los mismos.

7. Consideraciones finales

Entre el derecho a la salud, que es un derecho fundamental, y el derecho de propiedad del inventor sobre su invención, se encuentra la innovación que es necesaria para el progreso de la sociedad puesto que sin innovación, es obvio, no hay medicamentos nuevos. Las empresas farmacéuticas, que no son entidades filantrópicas, tienen, sin duda, una responsabilidad social si bien, y en último término, es a los Estados a los que corresponde la garantía del derecho de acceso a los medicamentos nuevos preservando eso, si, la innovación farmacéutica. Desde la entrada en vigor del ADPIC ha habido diversas iniciativas a favor de garantizar el derecho de todas las personas a acceder a medicamentos esenciales, patentados y de calidad. Desde la donación por parte de las mismas empresas farmacéuticas, pasando por la licencia obligatoria, las sub-licencias concedidas por las empresas, hasta la moratoria de la entrada en vigor del ADPIC para los países menos adelantados. Pero hasta hoy, ninguno de estos sistemas ha proporcionado una solución general al problema del acceso a los medicamentos. Lo prueba por ejemplo el hecho de que en 2013, en los países menos adelantados, solo dos millones de enfermos de sida (de los nueve millones) accedían a la terapia antirretroviral.

La creación de un sistema de precios diferenciados constituye asimismo una fórmula de gran interés. Pero su puesta en práctica exigiría la implicación tanto de empresas farmacéuticas como de los Estados concernidos, Estados que deberían reforzar los controles aduaneros a fin de evitar posibles desvíos comerciales de los medicamentos a precio reducido destinados a los países en desarrollo. Una mayor implicación de los Estados desarrollados a favor de la transferencia de tecnología resulta igualmente necesaria. Y al mismo tiempo, una mayor armonización de las normas sustantivas relativas a las patentes a escala global contribuiría a crear un escenario de mayor seguridad jurídica para las empresas innovadoras.

Fecha de recepción: 2 de octubre de 2015

Fecha de aceptación: 3 de diciembre de 2015



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

Conocimientos de estadística que debería tener alguien interesado en bioética, miembro de un comité de investigación científica

Knowledge of statistics that should have someone interested in bioethics, member of a committee of scientific research

SALVADOR QUINTANA *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Salvador Quintana. Miembro del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y del Comité de Ética Asistencial (CEA), Hospital Universitari Mútua de Terrassa, Universitat de Barcelona, España. Correo electrónico: 11145sqr@comb.cat

Resumen

En un Comité Ético de Investigación (CEI) ha de haber una serie de miembros que cubran todos los aspectos relacionados con sus funciones. Aunque no está mencionado de manera específica en la legislación, parece imprescindible que de cara a la mejor defensa de los intereses de los sujetos de investigación, al menos uno, sea experto en temas de bioestadística y de metodología de la investigación. En este trabajo se exponen reflexiones sobre diversas situaciones que son susceptibles de requerir un análisis que permita conocer adecuadamente algunos detalles del proyecto que ha de evaluar el comité, a fin de evitar carencias de tipo metodológico, que podrían tener repercusiones de tipo ético.

Palabras clave: Bioética; bioestadística; metodología de la investigación; comité ético de investigación.

Abstract

A research ethics committee must have a number of members covering all aspects related to its functions. Although not specifically mentioned in the legislation, it seems essential that at least one is an expert in biostatistics and research methodology, in order to better defend the interests of research subjects. This paper presents reflections on various situations that are likely to require an analysis that would allow a better understanding of some of the details of the project that has to evaluate the committee, in order to avoid shortages of methodological type, which could have repercussions of ethical type.

Keywords: Bioethics; biostatistics; research methodology; research ethics committee.

Bioética y bioestadística

En este artículo comentaremos diversos aspectos que tienen que ver con la metodología de la investigación, con la lectura crítica de artículos científicos y con el análisis de los sesgos más frecuentes, desde la perspectiva de un miembro de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). El prefijo 'bio' se usa mucho; la ética y la estadística también han evolucionado a bioética y bioestadística. Bioética es un término acuñado por Potter (oncólogo norteamericano, aunque en el año 1927 ya había utilizado el término Fritz Jahr (teólogo alemán) en la década de los 70 del siglo pasado para adaptar la ética a los avances de la medicina y enfocar mejor las nuevas situaciones que se creaban con los adelantos técnicos. Recordar el antecedente que el primer comité de 'bioética' previo a la utilización del término se creó para ayudar en la toma de decisiones respecto a quién debía ser dializado y quién no en una época en que este recurso era muy limitado. La bioestadística debe ser la parte de la estadística que trabaja con datos biológicos. Personalmente entiendo mejor el 'bio' delante de ética que delante de estadística.

La estadística como ayuda en la toma de decisiones

La estadística en toda su complejidad tiene muchas utilidades, desde el simple análisis descriptivo al más complicado análisis inferencial en su faceta bi o multivariable. Se le pide que prediga probabilidades de diversos eventos en función de distintas modelizaciones. Indudablemente la estadística es una herramienta que bien utilizada nos ayuda a comprender más y mejor la realidad y, en concreto, nos permite conocer el riesgo de equivocarnos cuando asumimos determinadas decisiones, y esto en ciencia médica es muy importante. En todo caso, es evidente que se requiere un uso responsable y que la interpretación de resultados complejos necesitará del trabajo conjunto de los investigadores y de los estadísticos, para poder tomar las decisiones más prudentes y comunicarlas de manera honesta y adecuada.

El fraude en Medicina

El fraude no es ético y tenemos ejemplos recientes de su utilización en investigaciones biomédicas. La revista 'Science' retiró dos artículos del científico surcoreano Woo Suk Hwang en que se demostró que se habían falsificado los datos, en lo que fue uno de los más sonados escándalos de los últimos

tiempos¹. No es el único. Más recientemente se ha denunciado que 88 artículos del anestesista alemán Joaquim Boldt también son fraudulentos². En el primer caso fue un miembro del propio equipo el que denunció los hechos. En el segundo fue la sospecha de un editor ante la ingente producción científica del autor. Cuando fue requerido para presentar la conformidad del Comité Ético de su centro no lo hizo. Posteriormente no pudo demostrar su inocencia al no poder mostrar los datos con los que había trabajado. Esto implica que sus artículos han sido retractados. En ambos casos se habían generado expectativas por parte de los profesionales o incluso de la población. Además se habían cambiado algunas pautas siguiendo las conclusiones de algunos artículos fraudulentos. Esto, como es fácil de ver, conlleva riesgos de mala praxis, evidencia conflictos de intereses no declarados y tiene repercusiones éticas y penales.

Motivos para falsificar datos hay muchos pero suelen confluír en la vanidad de los humanos y aspectos económicos. El mundo científico puede ser muy competitivo, mover grandes cantidades de dinero y exigir de los investigadores cantidad y calidad. Ello condiciona a veces reacciones perversas en que, para asumir los compromisos adquiridos, se debe 'publicar' al precio que sea. No se consigue ser catedrático o acceso a determinados fondos sin que uno lo pueda justificar con su 'producción científica' y ello condiciona a veces que se caiga en la mala práctica de manipular los datos a analizar hasta conseguir el resultado apetecible o lo que suele ser lo mismo 'publicable'.

Las revistas científicas intentan defenderse de este problema exigiendo algunos requisitos a los autores: contribución de cada autor al artículo, conformidad del Comité Ético, constancia de consentimiento informado de los sujetos de investigación y un largo etcétera, sin que ello sea suficiente en determinados casos.

Fraude hay en toda actividad humana desde la ciencia al arte. Creo que el hecho de que un estadístico firme un artículo científico minimiza la probabilidad de que haya fraude o en todo caso no aumenta la probabilidad de que se éste produzca. La estadística es una disciplina que nos aproxima a la realidad desde diversas perspectivas, un mismo problema científico se puede tratar con distintas técnicas estadísticas y no todas llevan a la misma conclusión. No siempre es fácil distinguir entre un uso 'honesto' del tratamiento estadístico de unos datos y el hecho de estrujarlos hasta conseguir alguno de nuestros objetivos. Por ello es importante tener en cuenta algunos aspectos que paso a desarrollar. Conviene que todos los proyectos de investigación se presenten al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de referencia, estos proyectos han de presentar un plan de desarrollo que comprende el análisis estadístico. En este comité es importante que al menos un miembro sea experto

¹ Editorial de retracción de la revista Science de los artículos comentados. Se encuentra en: <http://www.sciencemag.org/content/311/5759/335.2.full.pdf>. Consultado el 12 de noviembre de 2011.

² Un estrepitoso caso de fraude científico. E. Fernández Mondejar y Hugo Ceraso. Med Intensiva. 2011;35:323-7.

en temas de estadística y metodología de la investigación. Las funciones de un comité de este tipo están bien tipificadas en las distintas normas, sin embargo el objetivo más importante, a mi entender, es defender los derechos del sujeto de investigación. Por ello debemos tener especial interés en que éstos son adecuadamente informados de lo que comporta participar en el ensayo. Asimismo es importante todo el desarrollo metodológico porque no se concibe que un experimento mal planteado obtenga resultados útiles. Pongamos un ejemplo, el cálculo del tamaño de la muestra previo al inicio del experimento nos invita a reflexionar sobre lo que estamos comentando. Su ausencia debe hacernos sospechar una grave carencia a no ser que esté debidamente justificada. Un cálculo defectuoso por insuficiente puede favorecer, a la corta, los intereses del promotor, en el sentido de ahorrar dinero al reclutar menos sujetos, pero acabará perjudicado por no poder conseguir los resultados previstos. Un cálculo desmesurado en exceso es poco ético, implica despilfarro de recursos, cuando se puede llegar a conclusiones relevantes con menos individuos, además invita a sospechar que el objetivo de investigar es espurio y en realidad se pretende 'educar' a unos profesionales en el uso de determinada sustancia ante determinada situación clínica. Es por todo lo expuesto hasta el momento que considero importante la presencia de un estadístico en un Comité Ético de Investigación Médica. La normativa vigente exige que en la composición de estos comités conste un farmacólogo clínico, un lego y personal asistencial y convengo, lógicamente con ello, de todas maneras creo muy necesario que alguien experto en metodología de la investigación y concretamente en técnicas estadísticas asista regularmente a las sesiones donde se discuten los protocolos. Además me permito sugerir que a estas sesiones asista también el investigador principal para defender sus proyectos. Esta práctica no es habitual, sin embargo en nuestra experiencia³ esto tiene ventajas del tipo de poder discutir cada protocolo de manera más próxima y aclarar una serie de problemas, lo que repercute en la agilización de trámites. Cuando los investigadores son preguntados al respecto contestan unánimemente a favor del sistema de estar presentes para poder defender el proyecto personalmente. También los miembros del comité viven esta circunstancia con normalidad sin que este hecho distorsione la posterior deliberación, está sí, sin la presencia del investigador. El precio que se paga es alargar discretamente la sesión.

³ Valoración de la Percepción del Investigador Principal de la Presentación de Proyectos en el Comité Ético de Investigación Clínica. Vilardell Navarro N, Redondo Capafons S, Giménez Gómez N, Soriano Gutiérrez L, Pla Poblador R y Quintana Riera S. 56 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria + Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital. Madrid 2011.

Intervalos de Confianza

Hubo una campaña de promoción del uso de los intervalos de confianza (IC) en sustitución de la 'p' o además de la 'p'. Esta campaña se llevó a cabo principalmente desde la revista médica *British Medical Journal*⁴. Hay que reconocer que con un éxito importante, así se ha conseguido que la utilización de los IC se haya incorporado a prácticamente todos los artículos en que era apropiado. Hemos de desconfiar de la bondad de un artículo científico que no expresa los resultados en forma de IC. La 'p' expresa la probabilidad de equivocarnos cuando asumimos que sí cuando deberíamos asumir que no. En palabras más técnicas, si la hipótesis nula dice que no hay diferencias entre dos situaciones y la hipótesis alternativa lo contrario, la 'p' nos cuantifica el riesgo de equivocarnos cuando rechazamos la hipótesis nula y aceptamos la alternativa.

Actualmente se ha de tender a primar el uso del IC al de la 'p', aunque lo más habitual es aportar ambos datos. Sin intentar entrar en la formulación, por otra parte sencilla, sí diremos en qué consiste un IC. En tiempo de elecciones estamos habituados a que nos presenten los resultados de los sondeos previos al resultado definitivo en forma de horquilla. Esta horquilla es un IC. Cuando se tiene el resultado del recuento de toda la población hay un número fijo. La horquilla la tenemos mientras estamos trabajando con muestras. Podríamos decir que es el precio que se paga por no trabajar siempre con poblaciones. Es muy habitual y absolutamente adecuado trabajar con muestras en la investigación clínica. No podemos pretender tener a nuestra disposición todas las pulmonías o todos los partos distócicos. Cuando conseguimos un resultado con muestras, lo más habitual como hemos dicho, lo expresamos con un parámetro, media o porcentaje y tal como vamos indicando lo acompañamos del pertinente IC. En definitiva el IC nos da una estimación de un parámetro y esto es preferible a contrastar una hipótesis, que es lo que ofrece la 'p'.

A título de ejemplo expondremos un caso inventado, se decide poner en marcha una campaña para disminuir el tabaquismo entre los universitarios, esta campaña cuenta con una aportación económica que sólo se entregará si el número de universitarios fumadores supera el 25%. Para saber si hemos de gastar el dinero en esta campaña podemos encuestar a 'todos' los estudiantes, tarea que ya tiene un gasto quizás superior a la propia campaña, o bien a una muestra de los estudiantes. Si somos inteligentes optaremos por la segunda. Hecha la encuesta a los estudiantes de la muestra deberemos expresar los resultados en forma de porcentaje con su IC. Supongamos que el porcentaje de fumadores hallado es del 27%. Esto nos lleva a pensar que la campaña está indicada y recibirá

⁴ Gardner MJ, Altman DG (1986) Confidence intervals rather than P values: estimation rather than hypothesis testing. *British Medical Journal*, 292, 746-750.

financiación. Cuando calculamos el IC, éste va del 22 al 32%. Todo indica ahora que la financiación peligra. Efectivamente, a pesar de que el porcentaje de la muestra ha sido superior al 25%, la interpretación de los datos nos dice que tenemos una cierta confianza en que el valor 'real' en caso de haber encuestado a todos los universitarios se encuentra entre el 22 y el 32%. O sea no se descarta que este porcentaje esté por debajo del punto de corte, en este caso del 25%. Hemos mencionado 'confianza', en este contexto es un valor a especificar antes de los cálculos. Hay un consenso no escrito que nos invita a usar el 95% (confianza del 95% complementario del riesgo del 5%). En definitiva hay el 95% de probabilidad que el porcentaje real se encuentre entre los límites del IC.

Un ejemplo algo más complejo nos puede ayudar a entender la situación entre dos muestras. Supongamos que nuestra hipótesis es que la pastilla roja 'cura' al 80% de los usuarios, mientras que la azul solo al 60%. Llevamos a cabo el experimento con enfermos que acceden a participar. La pastilla roja ha actuado correctamente en el 75% de los casos y la azul en el 65%. La diferencia de estos porcentajes es del 10%. Cuando calculamos el intervalo, éste va de -1 a +21%. Dado que dos valores iguales tienen '0' de diferencia, el hecho de que el intervalo comprenda el '0' comporta que concluyamos la ausencia de significación estadística.

Lo que he pretendido aportar en este epígrafe es la conveniencia de utilizar los IC, saberlos interpretar y consecuentemente exigirlos en los textos que nos presenten donde su ausencia se considere una carencia a corregir.

Efecto Hawthorne

Descrito a partir de la experiencia de una fábrica en que trascendió que iban a estudiar la productividad a expensas de aumentar la iluminación del ambiente de trabajo. Al saberse estudiados los trabajadores aumentaron la productividad tanto en las zonas en que se aumentó la luminosidad como en las que se dejaron igual o en las que se disminuyó, este trabajo ha recibido críticas por su metodología pero el término ha hecho fortuna y es utilizable.

En una Unidad de Cuidados Intensivos se llevó a cabo un estudio para ver la utilidad de la heparina sódica en el mantenimiento de la permeabilidad de los catéteres arteriales. Se diseñó un ensayo clínico doble ciego y se llevó a cabo el estudio. La conclusión fue que la heparina sódica no aportaba nada al mantenimiento de los catéteres. En coherencia con estos resultados se cambió el protocolo y dejó de usarse heparina sódica para este fin. Actualmente hay quien considera que se obstruyen más catéteres arteriales que mientras se realizaba el estudio y propone usar nuevamente heparina sódica para evitar la obstrucción de catéteres. Particularmente pienso que estamos ante un

caso de efecto Hawthorne, mientras se realiza el estudio se llevan a cabo una serie de controles que en la rutina diaria no se realizan; aun siendo un estudio doble ciego, nadie sabía si había heparina o no, se miraba permeabilidad cada 8 horas, se tomaba nota de cada incidencia. Actualmente que la rutina de uso es más laxa y no es obligado tomar nota de la permeabilidad en cada turno, los catéteres se obstruyen. Se pueden sacar varias y diversas conclusiones: en condiciones óptimas la heparina no aporta nada a la permeabilidad de los catéteres, entendiéndose por condiciones óptimas aquellas en que se hace un seguimiento exhaustivo de cada catéter. En condiciones normales no sabemos si la heparina puede aportar algún beneficio al mantenimiento de los catéteres. Es muy difícil hacer un ensayo clínico sin que el personal a cargo de los catéteres no se entere del desarrollo del ensayo, con lo cual el efecto Hawthorne es casi imposible de obviar. Otro ejemplo muy estudiado de este efecto se da cuando se observa el lavado de manos en las unidades donde se ha de llevar a cabo. Se sabe que después de una sesión formativa sobre lavado de manos los efectos se aprecian durante las primeras semanas y paulatinamente se van atenuando hasta llegar a los niveles basales. Con estrategias de observación (efecto Hawthorne) se incrementa la práctica del lavado de manos otra vez. Es por ello que hay quien piensa que se debe observar siempre. Aspectos éticos relacionados con este efecto: El personal ha de tener una profesionalidad tal que disminuya cualquier diferencia entre trabajar bajo algún tipo de supervisión extra (un ensayo clínico por ejemplo) y en condiciones de rutina. O sea deberíamos evitar aumentar la productividad cuando nos aumentan o disminuyen la luminosidad por el hecho de sabernos vigilados. Detrás de estos comentarios hay un sinfín de matices laborales, psicológicos y sociales que superan la pretensión de este escrito. Pero sí se ha de tener en cuenta la posibilidad de que haya efecto Hawthorne en diversas circunstancias cuando los resultados de una investigación correcta no se manifiestan en el mismo sentido que en el uso habitual de la práctica clínica...

Relevancia clínica versus significación estadística

Este es un tema muy importante y que a veces no interpretamos bien. La estadística o la bioestadística es una herramienta (más que una ciencia) que nos debe ayudar a interpretar la realidad, a tomar decisiones cuantificando la probabilidad de equivocarnos. Con ello pretendo comentar la diferencia entre un resultado que pueda tener una relevancia clínica y el que meramente se queda en significación estadística. Ha habido, es cierto, un abuso de mala utilización de 'p' significativas en relación a hallazgos irrelevantes. Posiblemente con el ánimo de contaminar con una herramienta 'prestigiosa' como la estadística la toma de decisiones clínicas. Por ello es importante detallar el plan de desarrollo del ensayo antes de empezar, exponiendo adecuadamente los análisis que se llevarán a

cabo. La posible existencia de subgrupos a analizar, fijar el valor de la 'p' o cómo se van a tratar los valores faltantes, los '*missing values*', en inglés.

Una 'p' significativa no es sinónimo de un resultado necesariamente importante.

Un ejemplo de lo que estamos comentando es el resultado de una serie de investigaciones sobre antiarrítmicos, se trataba de demostrar que con estos tratamientos disminuía el número de extrasístoles (latidos anómalos del corazón). Esto se conseguía con diversas sustancias (fármacos antiarrítmicos). Cuando se analizó la mortalidad se vio que estos fármacos disminuían efectivamente las arritmias, pero aumentaban de manera significativa la mortalidad. El objetivo se supone que era disminuir la arritmia para aumentar calidad y cantidad de vida. Se había demostrado una utilidad menor (disminuir la arritmia) a expensas de un objetivo más importante que se incumplía, se aumentaba la mortalidad.

Otros ejemplos los aportan fármacos antihipertensivos, con los que se conseguían disminuciones 'significativas' de la presión arterial, pero absolutamente irrelevantes desde el punto de vista clínico.

Tratamiento de los valores faltantes '*missing values*'

Cuando planeamos una investigación hemos de prever que existe la posibilidad que no podamos recoger toda la información de todos los participantes. Hay sujetos que no acuden a la cita, a veces falla el aparato con el que tenemos que tomar una medición. La presencia de valores faltantes, los '*missing*' es muy habitual. Es importante decidir qué tratamiento recibirán en el momento del diseño. Es más honesto comentarlo en este momento que no durante la fase del análisis de los datos.

Hay múltiples posibilidades matemáticas de sustitución. Dejarlos en blanco es una posibilidad honesta, pero a veces se pierde más información con este sistema. Hay muchos análisis que eliminan todo el caso cuando hay un '*missing*', por ello es importante decidir y declarar de antemano que política de sustitución se llevará a cabo. La media o mediana entre valores adyacentes es una solución común y plausible. A veces se opta por la sustitución por el peor valor hallado, para ir en contra de la hipótesis del protocolo y hacer los hallazgos más creíbles. En todo caso la mejor solución es minimizar su presencia. Esto aumenta la calidad de la investigación. Es importante, y no se suele hacer, declarar la importancia de este hecho con una correcta cuantificación. No es lo mismo tener un 5% de valores faltantes que alcanzar el 20 o 30%. Un número elevado de valores '*missing*' acaba invalidando la investigación y obliga a plantear un diseño menos exigente o esperar contar con más medios.

Protección de poblaciones vulnerables

Este tema es controvertido por naturaleza. Es común que en el desarrollo de un ensayo clínico se reclute correctamente a los sujetos de investigación mediante los criterios de inclusión y de exclusión. Solo debe entrar en un ensayo aquel que cumpla con todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión. Uno de los más comunes es el criterio de edad. Éste consiste básicamente en exigir una edad comprendida entre los 18 y 70 años. Deberíamos estar de acuerdo en no exponer a los jóvenes ni a los mayores al riesgo, mucho o poco, que comporta participar en un ensayo clínico. En el caso de los jóvenes reciben una 'protección legal extra' con la participación de los padres o tutores y del Ministerio Fiscal. El caso de los mayores tiene que ver con su mayor fragilidad y consecuentemente con una presentación superior de efectos adversos. A partir de aquí convengamos también en que no se podrá conocer cómo actúa determinada sustancia en las personas que excluimos. Hay pues una doble corriente en este tema en concreto: una es la que hemos expuesto, proteger a los vulnerables, la otra, absolutamente opuesta, propugna que si excluimos a jóvenes y mayores conseguiremos ignorar la respuesta ante la sustancia en cuestión de ambos colectivos. A partir de ahí la geriatría se maneja suponiendo que los mayores se comportan como los adultos y de la misma manera, la pediatría trata a los niños como a adultos pequeños, lo cual no está exento de riesgo. Así observamos cómo se excluye parte de la población que debería ser estudiada. Todo este planteamiento es igualmente válido para mujeres embarazadas o que están en período de lactancia.

No olvidemos que detrás de esta protección al vulnerable suele haber, además, un seguro que aumenta de manera importante cuando se trata de asegurar a un niño o a una embarazada. Seamos en todo caso conscientes de que excluir a estos colectivos impide inferir sobre ellos.

¿Una cola o dos colas?

Para entender este apartado debemos tener en cuenta el planteamiento de la hipótesis. El enfoque de dos colas (*two tailed*, o, *two sided*, en inglés) es el que plantea la posibilidad de que la sustancia que se prueba irá mejor que la sustancia control, pero deja la puerta abierta a que pueda ir peor. Es el planteamiento más habitual y posiblemente el más honesto. También es el que necesita un número de individuos más elevado y esto lo hace más caro en dinero y/o en tiempo. Por este motivo hay algunos promotores que intentan hacer un planteamiento de una sola cola. Aducen que solo interesa el nuevo fármaco si es claramente superior al control. La posibilidad que funcione peor la imputan a que vaya igual. Este planteamiento es aceptable en investigación solo si está debidamente justificado.

'p'=0,05

Reconozco que declarar significación estadística a partir de este valor ha quedado como un consenso ampliamente aceptado. Parece que se debe a que en las primeras tablas estadísticas que publicó RA Fisher había una línea que separaba los valores debajo del valor de 'p' fijado en 0,05.

Se ha dicho que la 'p' es la probabilidad de equivocarnos cuando rechazamos la hipótesis nula a favor de la hipótesis alternativa. A favor de la utilización de intervalos de confianza, sabemos que la 'p' sigue teniendo un papel importante y complementario de los IC. Esta 'p' se puede leer como riesgo de equivocarnos. En realidad otro nombre que tiene es el riesgo tipo I. El valor complementario de este riesgo es la confianza. Es lo mismo trabajar con un riesgo del 5% que con una confianza del 95%. Aceptamos que el valor 5%, 0,05 en proporción, ha quedado como estándar para la gran mayoría de trabajos que realizamos. La cuestión sería ¿cuándo debemos utilizar otro valor? No hay una única respuesta. Sensible como es el promotor de un ensayo al tamaño de la muestra, es posible que le cueste optar por un riesgo del 1%, ya que esto incrementa de manera sustancial el número de individuos de la muestra. Suele sugerirse o exigirse una mayor confianza cuando analizamos un nuevo fármaco en poblaciones vulnerables, queremos estar más seguros de sus ventajas. También cuando comparamos una sustancia nueva con una estándar que funciona bien, una vez más, queremos estar muy seguros para aconsejar el cambio de la sustancia estándar por la nueva.

Podría considerarse que la ciencia trabaja con alta incertidumbre desde el momento que acepta las condiciones probabilísticas que se están comentando. Son las limitaciones que hay que tener presentes. A mi entender en estas limitaciones está así mismo su grandeza y enorme potencia, un enfoque no científico de la realidad suele llevarnos a mayor incertidumbre o al dogma.

Sesgo de publicación positiva

Un observador podría entender que tiene el mismo interés un resultado positivo que uno negativo. Se entiende por resultado positivo el que haya diferencias entre lo nuevo y lo estándar. Sin embargo un investigador, que ha invertido tiempo y recursos en un estudio y no consigue los hallazgos que su hipótesis anticipaba considera el ensayo un verdadero fracaso. Hay una tendencia a no publicar trabajos que no den resultados positivos. Este sesgo hace que toda la literatura científica tienda a comunicar con preferencia resultados positivos. Hay un interés por parte de promotores e investigadores, secundados por editores, en esconder aquella información que no ha dado los resultados esperados. Esto hace que la realidad se aleje de lo publicado. Cuando alguien busca

información sobre determinado tema tiene un gran riesgo de encontrar solo trabajos 'positivos' cuando es posible que no todos tengan el mismo signo.

La Declaración de Helsinki (DH) fue redactada en 1964 por la Asociación Médica Mundial, entidad independiente de los gobiernos que se ha destacado en la protección de los derechos humanos, dentro y fuera de la investigación. Son importantes sus documentos de condena de la tortura, concretamente de la participación de médicos en torturas. En el artículo 36 de la última versión de la DH de Fortaleza, de 2013, se enfatiza de manera explícita sobre el interés de publicar y dar a conocer tanto los resultados positivos como negativos de nuestras investigaciones:

“Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.”

Parece que últimamente la tendencia a no publicar resultados negativos va remitiendo. No es inusual encontrar dos trabajos más o menos similares que tratan el mismo tema, uno con resultados positivos y otros con resultados negativos. La interpretación de esta situación debe ser cautelosa. Aconseja seguir estudiando el tema, homogeneizar poblaciones, ampliar muestras, identificar patologías, definir y clasificar adecuadamente. La realidad es compleja y la investigación es una aproximación.

Uso de placebo en ensayos clínicos

Es éste también un tema delicado, en cuanto que generó una grave polémica entre las agencias europea y americana (EMA y FDA) y buena parte de la industria farmacéutica por un lado y la Asociación Médica Mundial por la otra. Las discrepancias vienen dadas por el hecho de justificar el uso del placebo contra el fármaco en investigación cuando hay un fármaco estándar para tratar la patología que estamos estudiando.

En todo caso es aconsejable que los miembros del CEIC sean prudentes a la hora de evaluar un proyecto en que se esté previsto usar placebo y en todo caso tener presente las recomendaciones de la citada Declaración de Helsinki y exigir su cumplimiento.

Papel de la industria en la investigación y en sus “resultados”...

He dejado para el final el escabroso tema de la financiación de la investigación por parte de la industria, concretamente la farmacéutica, que financia un porcentaje muy elevado de los estudios. Este hecho comporta que los intereses para desarrollar una investigación no son necesariamente coincidentes con los de un organismo público. Tampoco deberían divergir en exceso. La primera primará el negocio y el segundo algún aspecto de salud pública o similar, no tan pendiente del objetivo económico.

Hasta aquí nada nos autoriza a pensar que la primera actúe sin escrúpulos y los segundos con absoluta ‘pureza’.

Los organismos privados se rigen por normas de buena práctica en investigación que deberían garantizar la corrección de sus investigaciones. Estas normas son públicas y verificables así como exigible su cumplimiento.

Todo lo que llevamos dicho se intenta clarificar con una buena política de declaración de conflictos que actualmente exigen todas las revistas científicas. Todo autor debe declarar sus fuentes de financiación así como el hecho de estar ligado por contrato o no a determinada industria a la hora de publicar su trabajo. También las sociedades científicas exigen una declaración de conflictos a sus miembros. La política de conceder becas o primar un tema sobre otro no es ‘neutra’ y se recomienda la máxima transparencia.

Ligado a este tema se puede comentar la tendencia de ‘inventar’ nuevas enfermedades para tratar a más ‘enfermos’. La industria tiene como objetivo vender y ganar dinero. Los poderes públicos deben defender los intereses de los ciudadanos también en este campo. Esto es más fácil de decir que de llevar a cabo. ¿De qué depende que la homosexualidad en un contexto cultural sea una enfermedad (cuando no un delito) y en otro sea perfectamente normal (o al menos legalmente aceptada)? La definición de enfermedad tiene una carga cultural importante, como casi todo, por otra parte, y ello hace que vayan cambiando muchas cosas. Los niveles de presión arterial o de colesterol han ido modificándose, pero no solamente (que también) para que la industria pueda vender más pastillas.

Quizás en estas y parecidas circunstancias las agencias del medicamento, los CEIC y toda la sociedad deberían debatir sobre ventajas y desventajas de poner un límite de normalidad u otro en

función de lo que implica en términos de salud y en términos socioeconómicos. Para ello es lógicamente imprescindible disponer de información científica de la máxima calidad.

Conclusiones

Hay mucha literatura que invita a sospechar un sesgo de financiación⁵. Desde un Comité Ético de Investigación Clínica se debe vigilar este y otros muchos aspectos. Se tendrá en cuenta todo el protocolo con especial énfasis en el desarrollo metodológico, su adecuación para conseguir los objetivos propuestos, sin olvidar un análisis responsable de la memoria económica, que lógicamente deberá estar bien justificada. Deberemos desconfiar de aquellos protocolos que pagan excesivamente a un investigador por un trabajo discreto o poco cualificado. Es igualmente importante hacer un mínimo seguimiento en el sentido de constatar que se pide el preceptivo consentimiento informado a los sujetos de investigación y que este es adecuadamente comprendido o explicado con honestidad a los que no pueden o no quieren leer todo el redactado, tantas veces excesivo o defensivo. Sin olvidar la política de publicación conforme al apartado comentado previamente bajo el epígrafe de sesgo de publicación. Aceptando que, en última instancia, la decisión que salga a la luz un estudio de investigación depende del editor más que de los autores, pero sin minimizar la responsabilidad que éstos tienen.

Raramente encontramos un CEIC con una dotación de recursos que permita hacer lo que debe hacer. Aún en época de crisis económica hemos de intentar que la dotación de estos comités permita alcanzar los estándares de calidad que se le deben exigir.

Fecha de recepción: 18 de febrero de 2016

Fecha de aceptación: 30 de marzo de 2016

⁵ Buñuel Alvarez JC, González de Dios J. Los ensayos clínicos financiados por la industria tienen mayor probabilidad de encontrar resultados favorables al fármaco objeto del estudio. Evid Pediatr.2010;6:77.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

La historia clínica compartida y el ejercicio de la autonomía de las personas en sanidad

Shared Electronic Health Record and the exercise of personal autonomy in Health

LIDIA BUISÁN I ESPELETA *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Lúdia Buisan i Espeleta. Licenciada en Medicina y Doctora en Derecho. Miembro del Observatori de Bioètica i Dret, Universitat de Barcelona. Correo electrónico: lidia.buisan@sanitatintegral.org

Resumen

En este artículo se exponen los elementos principales que configuran la relación entre los usuarios de la sanidad y la gestión de sus datos personales de salud en el marco de la implementación de la historia clínica compartida, poniendo el énfasis en los riesgos que para la privacidad de las personas y para la debida confidencialidad pueden ocasionar la compartición de estos datos sensibles.

Palabras clave: historia clínica; confidencialidad; protección de datos; secreto médico.

Abstract

This article set out the main elements that structure the relationship between Health Service users and the management of their personal health data, in the frame of implementation of Shared Electronic Health Record, emphasizing the risks that sharing this sensitive data can produce to personal privacy and confidentiality.

Keywords: health record; confidentiality; data protection; medical secrecy.

1. El consentimiento del paciente en el tratamiento de los datos de salud. Excepciones legales

El derecho a la intimidad está reconocido constitucionalmente en toda su dimensión, incluida la informática, según el artículo 18.4 CE, por lo que no es discutible que los ciudadanos tengan derecho a una privacidad informática, si utilizamos la terminología anglosajona, o a la autodeterminación informática, en terminología alemana. Tampoco es motivo de discusión que en el ámbito de la salud es imposible gestionar los servicios sanitarios sin una informatización de los datos sanitarios. Se genera, por tanto, una dialéctica de tensión entre, por un lado, un derecho a la privacidad en su proyección informática y la creciente e imparable utilización de las TIC para el tratamiento informatizado de los datos sanitarios, y por otro, si estos datos se gestionan de manera que sean compartidos por los diferentes agentes de salud. Según Fermín Morales¹, todas las fórmulas jurídicas vienen a significar un pacto entre tecnología y libertad que suponga generar un circuito de confidencialidad de los datos sanitarios y un derecho de control de los mismos por parte de la persona afectada. Este mismo autor se preguntaba, hace ya diez años, si se había establecido este circuito de confidencialidad necesario en el ámbito sanitario, y reconocía que no. Pero, hoy esta misma pregunta sigue siendo del todo procedente e igualmente debemos responder que no, aunque se haya avanzado parcialmente. ¿Por qué motivos?

En especial, por los mismos motivos que este autor remarcaba tras la aprobación de la LOPD: si bien en el artículo 7 se inscriben los datos sanitarios en el núcleo duro de la privacidad de la persona —pues se dice que son datos especialmente protegidos—, después, el legislador, en el mismo artículo 7 y en el artículo 8, levanta las garantías jurídicas porque es consciente de que estos datos deben poder circular dentro del ámbito sanitario público; así, en el artículo 11 se refiere a que se podrá acceder a estos datos especialmente protegidos entre los centros sanitarios del circuito público de salud. El articulado antes referenciado contiene más bien declaraciones retóricas que un estatuto jurídico de confidencialidad de los datos de salud. A todo eso, se debe recordar también que esta especial protección de los datos de salud resulta, además, de las normas internacionales y comunitarias reguladoras del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal tal como lo recoge el Informe 0367/2009 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

¹ MORALES F., Ponencia presentada en el IX Congreso Derecho y Salud, noviembre de 2000. Véase en: <http://www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-9-num-2-2001> (última consulta: 15 de mayo 2013).

El tratamiento de los datos de carácter personal está recogido en los artículos 6 y 11 de la LOPD con especiales restricciones en lo que se refiere a los datos sanitarios; entre otros, el artículo 7 de la misma Ley, establece en su apartado 3, que como regla general “los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando por razones de interés general, así lo determine una ley o el afectado consienta expresamente”.

Conviene analizar también la Ley 21/2000 del Parlament de Catalunya y la Ley básica 41/2002, de 14 de noviembre. Estas dos leyes regulan, entre otros, los aspectos relativos a la propiedad de la historia clínica, pero también su utilización. De manera destacada, determinan que el titular de la información que contiene la historia clínica es el paciente y que sólo podrán ser informados de este contenido otras personas en caso que el paciente expresa o tácitamente lo consienta. En el artículo 11 de la citada Ley 21/2000 se hace referencia a los usos de la historia clínica, y en ningún lugar consta que pueda haber cesión de datos sin consentimiento del paciente, ya que los apartados 1 y 2 sólo se refieren el acceso a la historia clínica por parte de los profesionales asistenciales implicados en un episodio clínico de un paciente. El apartado 3 trata del acceso con fines epidemiológicos, de investigación o docencia, y los apartados 4 y 5 tratan, respectivamente, de los datos a los que tiene acceso el personal de administración y gestión de los centros sanitarios, así como el personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección.

Además, la Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, consta de un único artículo de modificación del anterior artículo 12, que en su punto 5, habla de intercambio de datos entre los dispositivos asistenciales de las diferentes comunidades autónomas, por lo que cabe entender que puede haber, efectivamente, cesión de los datos de salud. En la disposición adicional de esta ley², se da un plazo de cuatro años para garantizar la existencia de la historia clínica compartida, así como para el acceso a la misma. Hay que entender, naturalmente, que los profesionales sanitarios podrán acceder a los datos de los pacientes que sean necesarios para la asistencia sanitaria y que los pacientes podrán acceder a sus datos de salud contenidos en la historia clínica compartida.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del enfermo y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, limita, en el artículo 16

² Véase en: Disposición adicional de la Ley 16/2010, del 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, *sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica*.

(apartados 3 y 5), los supuestos de cesión de datos de la historia clínica a terceros ajenos a la asistencia sanitaria en los siguientes términos:

Artículo 16

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

En el mismo reglamento de la LOPD,³ en su artículo 10, apartado 5 parte final, se afirma que “no es necesario el consentimiento de la persona interesada para la comunicación de datos personales sobre la salud, inclusive por medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando dicha comunicación se lleve a cabo para la atención sanitaria de las personas, de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud”. De la lectura de este texto normativo se desprende, sin lugar a dudas, que se autoriza la cesión de datos de salud, sin el consentimiento del interesado, entre organismos, centros y servicios del Servicio Nacional de Salud cuando dicha cesión se realice al amparo y en el marco de la atención sanitaria de los ciudadanos.

³ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el cual se aprueba *el Reglamento que desarrolla la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos Personales.*

2. Autonomía del enfermo *versus* tratamiento de los datos de salud de la historia clínica compartida sin su consentimiento

Como se acaba de exponer, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, ya citado, autoriza la cesión de datos de salud entre organismos, centros y servicios del SNS, sin el consentimiento de las personas afectadas, cuando ello se realice para la atención sanitaria de estas personas.

Este planteamiento abre un conjunto de preguntas que se pueden sintetizar así:

- ◆ ¿Cómo queda afectado el deber de respetar la autonomía de las personas en los ámbitos sanitarios catalán y español?
- ◆ ¿Deben los ciudadanos renunciar necesariamente a parte de su intimidad con el fin de poder acceder a la asistencia sanitaria pública?
- ◆ ¿Podemos saber los ciudadanos quién puede acceder, o ya ha accedido, a nuestros datos de salud, a qué datos concretos y con qué objetivo?

Para responder a estos interrogantes, hay que analizar primero quién puede tener acceso a la historia clínica compartida.

3. El acceso a la historia clínica compartida: ¿quién debe poder acceder?

Según el artículo 113 del RLOPD, el acceso a la documentación se limitará exclusivamente al personal autorizado, por lo que se establecerán los mecanismos que permitan determinar los accesos realizados en el caso de documentos que puedan ser utilizados por múltiples usuarios, como es el caso de la historia clínica compartida. Pero este mismo Reglamento establece, en su apartado 3, que el acceso de personas no incluidas en el párrafo anterior debe quedar adecuadamente registrado de acuerdo con el procedimiento establecido al efecto en el documento de seguridad.

De acuerdo con este último requisito, se desprende que debe quedar constancia de los accesos a cada una de las historias clínicas por los distintos profesionales, lo que lleva a formular la siguiente pregunta: cuando una persona solicita el acceso a su historia clínica, ¿puede exigir también que se le informe de qué personas han accedido a la misma con anterioridad?

Si bien la regulación del derecho de acceso permite al afectado saber, entre otra información, las comunicaciones de datos que se han hecho, es decir cesiones a terceros (art. 15

LOPD y 27 RLOPD), estos preceptos legales no incluyen dentro del derecho de acceso el derecho a conocer la identidad de las personas que han accedido lícitamente a la información, como es el caso de los profesionales sanitarios. Por lo tanto, cualquier petición en estos términos efectuada al amparo del derecho de acceso, según la LOPD, tendrá una respuesta desfavorable.

San José,⁴ en un artículo dedicado a la custodia y gestión de las historias clínicas, analiza el supuesto de que la persona afectada sospechara de accesos indebidos o no autorizados. En este caso, podría plantear esta cuestión al centro sanitario para que el personal responsable compruebe qué accesos se han efectuado y si estos están suficientemente justificados. Igualmente, la persona afectada podría poner su caso en conocimiento de la APDCAT para que los funcionarios inspectores lleven a cabo las comprobaciones necesarias, entre ellas la verificación del registro de accesos.

En la compartición de datos entre los hospitales y centros médicos de Cataluña mediante la historia clínica compartida debe haber diferentes niveles de información según los diferentes profesionales, ya sean estos asistenciales, gestores, administrativos, investigadores o docentes, aunque la finalidad principal del proyecto de historia clínica compartida es que los profesionales de la salud puedan acceder a diagnósticos, informes, estudios, y otros materiales relacionados con la salud de un paciente y que hayan sido realizados en otros centros adscritos al proyecto para una mejor calidad asistencial. La finalidad aquí es evitar la duplicidad de pruebas complementarias, con lo cual disminuirá la yatrogenia inherente a las mismas, aumentando la seguridad del paciente y con un gasto eficiente.

3.1. Los profesionales sanitarios

De lo dicho hasta ahora se deduce claramente que: *a)* todos los profesionales sanitarios que necesiten los datos del contenido de la historia clínica compartida deben poder acceder a la misma a fin de garantizar la continuidad asistencial del enfermo; *b)* el ciudadano es el titular o propietario de la información que consta en su historia clínica compartida y, por tanto, debe poder tener acceso a toda la información sobre su salud que contiene.⁵

⁴ SAN JOSÉ, C. "Medidas de seguridad en la custodia y gestión de las historias clínicas", en BUISAN, L. y SÁNCHEZ URRUTIA, A. (coords.) *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud*, Navarra: Aranzadi, 2011.

⁵ Ley 21/2000, de 29 de diciembre (texto consolidado).

Ahora bien, el usuario de la sanidad pública es un ciudadano que, en ejercicio de su autonomía personal, tiene el derecho a decidir a qué parcela de su intimidad permite acceder a otras personas y, en consecuencia, también debería tener la posibilidad de decidir qué profesionales pueden acceder a sus datos de salud.

Sin embargo, la cuestión relevante aquí es si en la historia clínica compartida se pueden tratar los datos de los usuarios sin el consentimiento explícito de los mismos, amparándose en la legislación vigente, con lo que quedaría anulada la confidencialidad en la relación entre médico y paciente —por imposibilidad de poder mantenerla tal y como clásicamente se ha entendido—, al pasar los datos de salud de los ciudadanos a “la nube” en que esté realmente ubicada su historia clínica compartida.

¿Qué sentido tiene en este contexto el secreto médico? La LOPD, en su artículo 10, establece el deber del secreto para el responsable del fichero y para cualquier otra persona que intervenga en cualquier fase del tratamiento de un paciente. El conflicto ético que con ello se plantea es si el paciente tiene que aceptar, sólo por el hecho de que exista una ley que lo posibilita, que cualquier persona pueda acceder de manera legítima a sus datos de salud. ¿No sería preferible que el enfermo tuviera que autorizar expresamente quién puede acceder a ciertos contenidos de su historia clínica, tanto en el centro donde es atendido como en los nuevos repositorios que se generen en el futuro? O bien, ¿sería mejor que existiera un acceso restringido para ciertos problemas de salud y /o sociales, para cuyo acceso el propio paciente autorizara sólo a quien crea oportuno, como pueden ser los supuestos relacionados con la salud mental, adicciones, ámbito laboral, enfermedades de transmisión sexual, datos genéticos y similares?

La alternativa más idónea para proteger la intimidad del paciente es, a juicio de quien esto escribe, que haya diferentes niveles de datos encriptados. Ante todo es, pues, necesario definir estos diferentes niveles de encriptación para que cualquier profesional asistencial que trate los datos de salud pueda situarse al nivel que les corresponda. Conviene acordar también quién y para qué podrá acceder a cada nivel, así como quién asume la responsabilidad de registrar y actualizar la información y, sobre todo, quién se hace responsable de la calidad de esta información.

Según Ancochea, el paciente debe poder pedir que una información determinada no conste en su historia clínica compartida. En la práctica, esto sucede a menudo y, en este caso, el médico suele no grabarla y, si se trata de una información relevante, advierte al paciente de los riesgos de esconder la información negociando qué y cómo se incorpora primero a la historia clínica y, posteriormente, a la historia clínica compartida.

3.2. Las instituciones sanitarias

Las instituciones sanitarias tienen sus propios sistemas y, además, la cesión de datos entre las mismas está legalmente permitida con una única finalidad: la asistencial, de acuerdo con lo que establece el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de *cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*. En su artículo 54, que trata de las redes de comunicación del Sistema Nacional de Salud, concreta que por medio de esta red circularán las alertas y emergencias sanitarias. Intercambiará también la información necesaria para la gestión del fondo de cohesión sanitaria, así como toda aquella imprescindible para las necesidades de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud, pero siempre que ello se realice para la atención sanitaria de las personas, es decir, exclusivamente con fines asistenciales para lo que no se requiere el consentimiento del interesado.

En el artículo 56 de esta misma ley se prevé el intercambio de información de salud entre los diferentes organismos, centros y servicios del SNS, permitiendo tanto al interesado como a los profesionales que participen en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, con independencia de cuál sea la Administración que la proporcione.

3.3. Actividades de investigación, epidemiología y docencia

Las actividades de investigación y docencia vienen reguladas por el artículo 11 (Investigación y docencia) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de *ordenación de las profesiones sanitarias*. Como ya se ha dicho, en los usos no asistenciales de la historia clínica compartida en Cataluña, esta es también el soporte informativo imprescindible para la investigación clínica, porque facilita las actuaciones encaminadas a obtener un mayor conocimiento de las enfermedades y / o la aplicación de nuevas terapias. Así, el artículo 11.2, establece que "Las administraciones sanitarias, en coordinación con las administraciones educativas, promoverán las actividades de investigación y docencia en todos los centros sanitarios, como elemento esencial para el progreso del sistema sanitario y de sus profesionales". Ahora bien, tanto en la investigación clínica como en la docencia la totalidad de los datos de salud que contiene la historia clínica compartida están protegidos por la LOPD y por el RLOPD.

La historia clínica compartida también es fuente de datos de morbilidad y mortalidad, y además se puede utilizar —como de hecho se utilizan— para determinar los recursos sanitarios que se necesitan para atender la demanda asistencial y así llevar a cabo tareas de planificación

sanitaria, pero también para estudios epidemiológicos y de salud pública, y en general para la prevención y mejora del estado de salud de la población, así como para la realización de estadísticas sanitarias tanto a nivel nacional como internacional.

En este punto, mi valoración es que hay que insistir una vez más en la importancia de la anonimización de los datos tanto con fines de investigación clínica como epidemiológica. Pero como los datos de la historia clínica compartida están en una “nube”, no existe esta anonimización y se puede identificar fácilmente el titular. El personal asistencial que se dedica a tareas de investigación debe estar muy atento al hecho de que nunca se pueda identificar al titular de los datos sensibles.

3.4. Los usuarios

Actualmente ya no es motivo de discusión que el propietario o titular de la información que contiene la historia clínica, y también la de la historia clínica compartida, es el ciudadano. Por tanto, este debe tener la capacidad para poder gestionar esta información referida a sus datos de salud y debe tener la posibilidad de hacerlo. La capacidad depende del ciudadano, pero la accesibilidad depende de la Administración sanitaria que ha puesto en marcha la historia clínica compartida. Por ello, es imprescindible que la Administración dé respuesta, por lo menos, a las siguientes preguntas:

¿Cómo podrá el ciudadano gestionar los datos que contiene la historia clínica compartida si los desconoce? ¿Cómo se accede a los datos de la propia historia clínica compartida? ¿Dónde puede encontrar la información imprescindible para poder acceder a la misma? ¿A qué datos puede acceder y cómo hacerlo? ¿Puede conocer el ciudadano quién ha accedido a su historia clínica compartida y a qué documentos?

Todas estas interrogantes plantean cuestiones que resultan aún más pertinentes si se cumple lo que afirma María Rovira⁶: “Hoy por hoy, se ha planteado la historia clínica compartida como una herramienta asistencial y un índice para la compartición de datos, pero en el futuro hay quien considera que debería permitirse también otro tipo de explotaciones”. Esta misma autora considera, además, que el tema de la calidad de los datos es otro de los puntos importantes en el contenido de la historia clínica compartida.

⁶ ROVIRA, M, Coordinadora Grupo de Expertos Área de Documentación Médica. Fundació Doctor Robert. Sistemes d'Informació. Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat. Departament de Salut.

Ante estos conflictos y dilemas, en este artículo se defiende que el hecho de facilitar el acceso del ciudadano al contenido de sus datos de salud que contiene la historia clínica compartida es el elemento primordial para que el ciudadano pueda gestionarlos, de la misma manera que todo ciudadano puede gestionar sus otros datos sensibles. Si esta accesibilidad no es real, el ciudadano queda imposibilitado para el ejercicio del derecho de acceso que contempla la LOPD y que se analiza en el apartado siguiente.

Ante todo debe regularse el acceso: quién puede acceder, a qué y por qué motivos. Sin olvidar que el objetivo es lograr compaginar tres finalidades distintas:

- ◆ que los profesionales sanitarios puedan hacer su trabajo.
- ◆ que los enfermos tengan un buen servicio.
- ◆ que los enfermos puedan ejercer sus derechos ARCO.

4. Los derechos ARCO: explicación general de los derechos de los usuarios de la sanidad en el tratamiento de datos sensibles

La información que contiene una historia clínica, a pesar de ser recogida y estructurada por los profesionales asistenciales, hace referencia a los datos de salud del paciente, datos que le pertenecen y están protegidos, como datos de carácter personal que son, por la legislación estatal y autonómica en la materia y especialmente por la Ley Orgánica de Protección de Datos y el Reglamento que la desarrolla, por lo que no es raro que las entidades asistenciales reciban peticiones relacionadas con el ejercicio de los derechos que esta ley reconoce: derecho de acceso, de rectificación, de cancelación y de oposición, conocidos conjuntamente como derechos ARCO.

Estos derechos ARCO constituyen una facultad de control de los datos personales que otorga el ordenamiento jurídico al titular de los mismos con el fin de impedir un tratamiento ilícito y lesivo para la dignidad y el derecho del afectado. En definitiva, a través del ejercicio de estos derechos —hecho conocido como *habeas data*— se hace efectivo el poder de disposición que tiene el afectado sobre sus datos personales. Los derechos ARCO, son derechos personalísimos que solo pueden ser ejercidos por el afectado o por su representante legal, si así lo acredita, y nunca en otros supuestos.

Esta especial protección que la LOPD atribuye a los datos relativos a la salud se refiere especialmente a las medidas de seguridad que hay que tomar para garantizar su integridad y

confidencialidad, cuestión que también hay que tener en cuenta a la hora de tomar decisiones sobre la gestión de estos datos.

Los derechos ARCO son un conjunto de derechos que el paciente puede ejercer en relación con sus datos sensibles, es decir, son las herramientas de que dispone para garantizar que sus datos de salud se traten de acuerdo con la legislación y con pleno respeto a su intimidad.

4.1. Derecho de acceso

De acuerdo con la normativa vigente (art. 15 LOPD y 27-30 RLOPD), es el derecho del afectado a ser informado por el responsable del fichero o tratamiento acerca de si sus datos son objeto de tratamiento, la finalidad de este, cómo se han obtenido los datos y acerca de las cesiones a terceros efectuadas o previstas. El responsable del fichero o tratamiento debe responder a la solicitud del interesado en el plazo de un mes, y en caso de estimarse necesario hacerlo efectivo en el plazo de 10 días.⁷

En el artículo 13 de la Ley 21/2000, y en la disposición adicional de la Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, *sobre los derechos de información concerniente la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica*, se establece un plazo de cuatro años como máximo para que los enfermos puedan acceder al contenido de su documentación médica personal incluida en la historia clínica compartida.

El derecho de acceso se debe facilitar en cualquier caso, ya que en caso contrario tampoco se podrán ejercer el resto de los derechos ARCO. Si el ciudadano desconoce el contenido de sus datos de salud que constan en ficheros automatizados y que son objeto de tratamiento, difícilmente podrá ejercer el derecho de rectificación, oposición y cancelación de los mismos. Podemos afirmar, en consecuencia, que de todos los llamados derechos ARCO, el de acceso es el más importante, pues constituye un prerequisite imprescindible para el ejercicio efectivo de los demás derechos.

⁷ BUISAN, L y SANCHEZ URRUTIA, A. *op. cit.*

4.2. Derecho de rectificación

Según el artículo 16 de la LOPD y 31-33 del RLOPD, este derecho permite que se modifiquen los datos que sean inexactos o incompletos. Una vez ejercido este derecho, se hará efectivo en el plazo de 10 días, salvo que proceda la desestimación.

4.3. Derecho de cancelación

Siguiendo lo establecido en el artículo 16 de la LOPD y 31-33 del RLOPD, este derecho faculta al titular de los datos para solicitar la supresión de los mismos cuando sean inadecuados, es decir, cuando se trate de datos que no guardan relación con la finalidad para la que en su momento se recogieron, o bien cuando sean excesivos en el sentido de que se tratan más datos de los estrictamente necesarios para la finalidad del tratamiento médico. En este caso, este derecho se hará efectivo en el plazo de 10 días, salvo que proceda la desestimación de la petición.

4.4. Derecho de oposición

Atendiendo al artículo 6.4 de la LOPD y los artículos 34-36 del RLOPD, se refiere al derecho del titular de los datos a que no se lleve a cabo un determinado tratamiento de los mismos cuando haya motivos fundados y legítimos relacionados con alguna situación personal. Una vez ejercido, se hará efectivo también en el plazo de 10 días, salvo que proceda la desestimación.

En resumen, se trata del derecho del afectado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal, o se cese en el mismo, cuando los datos hayan sido recogidos sin su consentimiento explícito, como es el caso de los datos clínicos, y existan causas que justifiquen dicha oposición.

4.5. El derecho al olvido

4.5.1. Como derecho de las personas físicas

Lo que se ha llamado derecho al olvido es un derecho subjetivo de titularidad individual que hace referencia a la facultad de poder elegir cuándo y dentro de qué límites procede revelar datos e

informaciones que forman parte de la identidad de una persona. En este caso, el bien jurídicamente protegido es la libertad de actuación y el libre desarrollo del proyecto vital de cada uno y, por tanto, es más amplio de lo que se protege con la protección de los datos personales, porque su fundamento radica en el artículo 10 de la CE y en el derecho al libre desarrollo de la personalidad. Este derecho subjetivo al olvido debe complementarse, sin embargo, con el deber de los demás a respetar este olvido y su incumplimiento puede generar responsabilidad civil por culpa.

De manera general, representa la garantía individual frente a hechos pasados que no respondan a un interés público actual y que puedan, en cambio, condicionar el libre desarrollo de la personalidad. La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en el litigio que interpuso contra Google, invocó el derecho al olvido defendiendo que ningún ciudadano que no tenga la condición de personaje público, ni sea objeto de hecho noticiable de relevancia pública, no tiene por qué resignarse a soportar que sus datos de carácter personal se difundan por la red sin poder reaccionar ni enmendar su inclusión en un sistema de comunicación global como es Internet.

Mediante el ejercicio de este nuevo derecho, el ciudadano tendría la posibilidad de exigir la supresión o cancelación de determinada información o la constancia de unos hechos. Por tanto, no sólo se incluirían datos personales sino también noticias pasadas que pueden afectar al futuro de las personas y que han sido publicadas en el pasado.

Si analizamos el derecho comparado, vemos que hay una gran divergencia entre los países de tradición civilista (entre los que se incluye el nuestro) y los seguidores de la *common law*. En la cultura de la *common law* se niega el derecho al olvido, por lo que todos los archivos que son públicos pueden ser publicados sin problemas en Internet aunque contengan datos personales, como por ejemplo los archivos de los tribunales que son considerados como a fuentes públicas de información. La tradición jurídica civilista ha ligado el derecho al olvido con la prescripción adquisitiva y a la extintiva que contienen los códigos civiles. Con el argumento de que ambas prescripciones tienen unos plazos para ejercerse, cuando éstos finalizan olvidan las acciones y las antiguas titularidades. En el caso de España, la regulación de la prescripción y la cancelación de los antecedentes delictivos refuerza los argumentos a favor del derecho al olvido.

El Tribunal Constitucional español considera la dignidad humana como el punto de partida, el "prius lógico y ontológico para la existencia y especificación de los demás Derechos", porque el artículo 10 CE encabeza el título destinado a tratar los derechos y deberes fundamentales. Por tanto, la dignidad humana es un valor jurídico inspirador de los derechos fundamentales, que en todo caso garantiza el derecho de cada uno a determinar su vida de forma autónoma y responsable, con total libertad para decidir su proyecto vital. El TC también ha detallado que los

derechos contenidos en el artículo 18 CE tienen la consideración de “derechos fundamentales estrictamente vinculados a la propia personalidad, derivados sin duda de la dignidad de la persona que reconoce el art. 10 CE”.

Así pues, el derecho al olvido se configura como un derecho del ciudadano de poder elegir cuándo y dentro de qué límites procede revelar datos e informaciones que forman parte de su identidad. Este derecho nace como el derecho a la autodeterminación informativa (derecho fundamental), dirigido a satisfacer una necesidad básica de toda persona como es tener el control de la información referente a sí misma. Esto no es otra cosa que el derecho de *habeas data*: decidir qué datos personales de un individuo pueden ser tratadas y consultadas por otros, entendido como desarrollo del *habeas corpus* sobre el que se ha basado históricamente la libertad personal. Lo que se quiere proteger con el derecho al olvido es la libertad de desarrollar el propio proyecto vital sin que éste se vea hipotecado por información que no tiene ninguna relevancia pública actual. Entendido así, encaja perfectamente en el amplio concepto de autodeterminación informativa en la medida que se define como el derecho a controlar la divulgación de datos personales propios, decidir cuáles pueden ser tratados por otros y cuáles no, con el fin de que no condicionen el futuro de los ciudadanos.

4.5.2. El derecho al olvido digital y la historia clínica compartida

La AEPD acoge el derecho al olvido digital en el marco del principio de finalidad en materia de protección de datos. Sin embargo, los datos personales que se recogen en la historia clínica compartida —sin consentimiento del afectado, porque hay una ley que lo habilita— deberían enmarcarse dentro del derecho al olvido digital y no en el derecho de protección de datos, porque el bien jurídicamente protegido es, como ya se ha dicho, la libertad de actuación y el libre desarrollo del proyecto vital personal y, en este sentido, abarca un ámbito más amplio de lo que se quiere proteger con el derecho a la protección de datos personales, al tener su fundamento en el art. 10 de la CE y en el libre desarrollo de la personalidad. Los datos de salud que contiene la historia clínica compartida, exceptuando los que hacen referencia a enfermedades de declaración obligatoria, nunca tienen relevancia pública y, como resultado, en el marco del derecho al olvido digital el enfermo debe poder oponerse a fin de conseguir que sean borradas (y no meramente encriptadas).

El hecho de que el usuario de la sanidad pública hoy por hoy no pueda tener el control y la gestión de los datos de salud que están compartidos en la historia clínica compartida y colgados en el *cloud* sanitario por un profesional sanitario sin su consentimiento, imposibilita el ejercicio del derecho a oponerse y, por tanto, de poder cancelarlos a petición del paciente (según el artículo

6.1 de la LOPD). Cancelación que se podría hacer efectiva desde el momento en que estos datos ya no sean necesarios para la finalidad por la cual fueron recogidos y tratados.

5. Proyecto de actualización de la Directiva Europea de Protección de Datos⁸

La propuesta de Reglamento de la Comisión Europea incorpora el derecho al olvido y lo trata como un tema estructural en el ámbito de la protección de datos personales, y regula su ejercicio en el artículo 17 como sigue:

Derecho al olvido y la supresión:

1. El interesado tendrá derecho a que el responsable del tratamiento suprima los datos personales que le conciernan y se abstenga de darle más difusión, especialmente lo que respecta a datos proporcionados por el propio interesado siendo niño, cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) los datos ya no son necesarios en relación con la finalidad para la que fueron recogidos o tratados;

b) el interesado retira el consentimiento en que se basa el tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el art.6, apartado 1, letra a), o bien ha expirado el plazo de conservación autorizado y no existe otro fundamento jurídico para el tratamiento de los datos;

c) el interesado se opone al tratamiento de datos personales según lo dispuesto en el artículo 19;

d) el tratamiento de datos no se corresponde con el presente Reglamento por otros motivos.

⁸ El 4 de noviembre de 2010, la Comisión adoptó la comunicación «Un enfoque mundial de la Protección de los Datos personales en la Unión Europea», que se traslada al Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) según lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento (CE) 45/2001. Incluso antes de adoptar la Comunicación, el SEPD tuvo ocasión de pronunciarse sobre la comunicación a título informal. Algunas de estas observaciones han sido recogidas en la versión definitiva del documento. Dicha comunicación tiene como objetivo definir un nuevo marco que permita a la Comisión Europea revisar el régimen jurídico en materia de protección de datos. Publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. 162, de 22 de junio de 2011. El 25 de enero de 2012, la Comisión hace la propuesta de reglamento general de protección de datos por el que se regula el derecho al olvido en el artículo 17.

Las excepciones a la facultad de suprimir los datos personales se encuentran en el artículo 17 apartado 3.a) y se fundamentan en motivos de interés público en el ámbito de la salud pública, en especial cuando existan riesgos sanitarios transfronterizos graves.

Conseguir la privacidad en un mundo global, donde los ciudadanos (y también empresas, instituciones...) interactúan de forma activa a través de la computerización en un *cloud*, facilita la divulgación de datos personales y, por tanto, la privacidad se ve aún más amenazada, por lo que es urgente que la Directiva en materia de protección de datos contemple estos nuevos retos derivados del uso masivo de las TIC.

Conclusión

La cesión de datos de salud de los ciudadanos sin su consentimiento con fines asistenciales entre centros, organismos y servicios del Servicio Nacional de Salud es ya una realidad, por lo que es imprescindible que la Administración sanitaria facilite al ciudadano el derecho de acceso a la historia clínica compartida y establezca claramente cómo puede gestionar sus datos de salud. Facilitar el acceso del ciudadano a los datos de salud que contiene su historia clínica es el elemento primordial para que pueda gestionarlos. El derecho de acceso debe ser posible en cualquier caso, pues si esta accesibilidad no es real, el ciudadano queda imposibilitado para el ejercicio de los derechos ARCO que contempla la LOPD. Si el ciudadano desconoce el contenido de sus datos de salud almacenados en ficheros automatizados y que son objeto de tratamiento, difícilmente podrá ejercer los derechos de rectificación, oposición y cancelación de los mismos. El médico de familia debe ser quien facilite al ciudadano el derecho de acceso, a fin que éste pueda conocer qué información contienen estos ficheros, así como los documentos, pruebas o informes que se hayan incorporado a los mismos desde cualquier estación de trabajo de un centro hospitalario, de atención primaria o de urgencias.

En el contexto de la historia clínica con compartición de datos, la posibilidad real de ejercer el derecho de oposición por parte del paciente sin que tenga que motivar su decisión es el único medio para que se respete su intimidad. Difícilmente se puede negar el derecho de oposición en el ámbito sanitario y, en general, no se debería denegar a una persona con capacidad de obrar, y por lo tanto autónoma, ningún derecho ARCO. El profesional sanitario debe facilitar al ciudadano que solicita el ejercicio de los derechos ARCO la información más adecuada para que éste sea conocedor del riesgo que le puede suponer, en una eventual atención sanitaria posterior, que los profesionales sanitarios no dispongan de toda la información incorporada a la historia clínica compartida.

Es urgente que la Directiva de la Unión Europea en materia de protección de datos contemple los nuevos retos del uso masivo de las TIC, especialmente en sanidad. Conviene, además, que se incorpore el derecho al olvido digital en el ámbito sanitario, junto con los derechos ARCO, con el fin de favorecer la máxima protección de la intimidad de los ciudadanos. Los datos personales que constan en la historia clínica compartida —sin el consentimiento del afectado, porque hay una ley que lo habilita— deberían enmarcarse dentro del derecho al olvido digital y no dentro del derecho de protección de datos, porque el bien que se quiere proteger es la libertad de actuación y el libre desarrollo del proyecto vital, que se fundamentan en el artículo 10 de la Constitución Española y en el libre desarrollo de la personalidad. Los datos de salud que contiene la historia clínica compartida, exceptuando los relacionados con las enfermedades de declaración obligatoria, nunca tienen relevancia pública, por lo que en el marco del derecho al olvido digital el ciudadano debe poder solicitar y conseguir que dichos datos sean borrados y no meramente encriptados.

Fecha de recepción: 15 de enero de 2016

Fecha de aceptación: 10 de abril de 2016



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

Filiación por técnicas de reproducción humana asistida, gestación por sustitución y consentimiento informado en Argentina. Aportes y cambios introducidos por el Código Civil y Comercial

Filiation by Human Assisted Reproduction Techniques, gestational surrogacy and informed consent in Argentina. Contributions and changes introduced by the Civil and Commercial Code

ADRIANA KRASNOW*

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Adriana Krasnow. Doctora en Derecho, Investigadora del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) Argentina. Correo electrónico: adrikrasnow@arnet.com.ar

Resumen

Este artículo busca describir los aportes del Código Civil y Comercial de Argentina en relación al consentimiento informado y la gestación por sustitución en el marco de la filiación.

Palabras clave: consentimiento informado; gestación por sustitución; filiación; Código Civil.

Abstract

This article seeks to describe the contributions of the Civil and Commercial Code for Argentina, in relation to the informed consent and gestational surrogacy in the context of filiation.

Keywords: informed consent; gestational surrogacy; filiation; Civil Code.

1. Introducción

El Código Civil y Comercial en Argentina —en adelante, el Código— introduce cambios y aportes necesarios en el Derecho de familia que guardan sintonía con el proceso de transformación del país desde la reforma constitucional de 1994; momento a partir del cual se introduce una modificación en la estructura del sistema de fuentes interno que armoniza con la Doctrina Internacional de los Derechos Humanos¹. En esta línea, el Código adhiere a una visión constitucionalizada del Derecho privado.

En este marco, emprendemos un análisis que vinculando el Derecho con la Bioética, refleje la importancia que el Código asigna al consentimiento informado en la filiación por técnicas de reproducción humana asistida —en adelante, TRHA.

2. El consentimiento informado como derivación del principio bioético de autonomía

La Bioética se estructura en principios que coadyuvan en la búsqueda de respuestas a los problemas que se suscitan con el avance biotecnológico; como el principio de autonomía; el principio de beneficencia-no maleficencia y el principio de justicia.

Principio de autonomía: considerando que toda persona es capaz, en la relación entre médico-paciente, éste último tendrá libertad para decidir someterse o no a un tratamiento después de recibir una información comprensible.

Principio de beneficencia-no maleficencia: hacer el bien con el menor daño posible. Mientras que la beneficencia apunta a prevenir o eliminar el daño y promover el bien; la maleficencia busca no causar daño intencionadamente a otro.

¹ A partir de la reforma constitucional cambia la dimensión y estructura de la pirámide jurídica al pasar a compartir la Constitución nacional su supremacía con los instrumentos internacionales de derechos humanos de igual alcance, muchos de los cuales tienen especial importancia en el Derecho de familia: Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; Declaración Universal de Derechos Humanos; Convención Americana sobre Derechos Humanos; Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; Convención sobre la Prevención y la Sanción del Delito de Genocidio; Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial; Convención sobre todas las Formas de Discriminación contra la Mujer; Convención contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes; Convención sobre los Derechos del Niño.

Principio de justicia: cuidado de la salud para todos los ciudadanos en base a sus necesidades. Exige brindar igual trato a las personas que se encuentran en las mismas condiciones y/o garantizar una distribución equitativa.

Al ocuparse el Derecho y la Bioética de la protección de la persona, su alianza permite el nacimiento del Bioderecho como disciplina transversal. Para Ciuro Caldani (1997), el *"Bioderecho es el área jurídica compuesta por los casos y soluciones producidos en el desarrollo de la técnica en la vida en general y, particularmente, en la vida humana"*². Mientras la Bioética se ocupará del estudio de los problemas que surgen con los avances biotecnológicos; el derecho como ciencia social destinada a regular la conducta humana, captará en sus normas las respuestas y soluciones que aporta la primera con el propósito de alcanzar la efectividad. Asimismo, esta relación necesaria se fortalece si se consolida en el ámbito de la Doctrina Internacional de los Derechos Humanos, puesto que como señala Casado (2006) cuando refiere a los problemas derivados de las nuevas tecnologías genéticas, *"... En todos estos campos se plantean frecuentemente dilemas de difícil solución homogénea en sociedades plurales y se pone de manifiesto la necesidad de encontrar respuestas jurídicas vinculantes enmarcadas en el respeto y la promoción de los Derechos Humanos reconocidos en los instrumentos internacionales"*³.

En relación al consentimiento informado como manifestación del principio de autonomía⁴, se lo define como *"una declaración de voluntad efectuada por un paciente quien luego de recibir información suficiente referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone como médicamente aconsejable, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención"*⁵. En igual sentido, la Ley argentina N° 26.529 de Derechos del Paciente (s/texto ley 26.742) al decir: *"Entiéndase por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente*

² CIURO CALDANI (1997), p. 12.

³ CASADO (2006), p. 33.

⁴ El Informe Belmont (1973), refería al consentimiento informado como el procedimiento destinado a cumplir con los principios de autonomía, beneficencia y justicia en la atención médica. En España, encontramos como primer antecedente legal del consentimiento informado la Ley General de Sanidad, de fecha 25 de abril de 1986, cuando en el artículo 10 refería a los derechos del paciente y en el artículo 6 cuando facultaba al paciente a elegir entre las distintas opciones, destacando la necesidad de contar con su conformidad para la ejecución de cualquier intervención, previo cumplimiento del deber de información. Con el tiempo entra en vigencia a nivel estatal, la ley 41/2002 de Autonomía del paciente, derechos y obligaciones en materia de información y documentación jurídica. Asimismo, el 1 de enero de 2000 entró en vigencia en España el Convenio Europeo de Bioética, documento orientado a la protección de niños, adolescentes y personas afectadas en su salud mental.

⁵ HIGHTON, Elena I. *et al.* (2000), p. 191.

efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada..." (art. 5)⁶.

En cuanto a su naturaleza jurídica, se lo enmarca como un acto jurídico que al poner en ejercicio derechos personalísimos —derecho a la vida, a la integridad psicofísica, a la dignidad, a la libertad, al cuidado del propio cuerpo—, trasciende la esfera civil e ingresa en la esfera constitucional⁷. Como afirman Gorvein y Polakiewicz, "... *El consentimiento del paciente transcurre en la esfera de los derechos humanos personalísimos; es, por tanto, de carácter no negocial...*"⁸.

Con la aproximación que precede, el consentimiento informado como materialización del principio de autonomía, se integra con el derecho deber de información; promoviéndose por este camino un rol activo del paciente exteriorizado en su derecho de autodeterminación.

Desde esta dimensión, tanto el Derecho como la Bioética se ocupan del consentimiento informado, puesto que el primero estudia su desarrollo y encuadre y la segunda lo fortalece y protege con su inserción en el principio de autonomía⁹.

Seguidamente, nos proponemos centrar la atención en el tratamiento que hace el Código del consentimiento informado en la filiación por TRHA.

3. El consentimiento informado en la filiación por TRHA

3.1. Generalidades

El Código introduce cambios necesarios en el instituto de la filiación, adaptándolo al origen y dinámica de los vínculos filiales en el presente¹⁰, siendo una muestra de lo que decimos el reconocimiento de las TRHA como tercera fuente.

⁶ Ley N° 26.529: sancionada el 21 de octubre de 2009, promulgada el 19 de noviembre de 2009 y publicada en el Boletín Oficial el 20 de noviembre de 2009. Ley 26.742: sancionada el 9 de mayo de 2012; promulgada el 24 de mayo de 2012 y promulgada en el Boletín Oficial el 24 de mayo de 2012.

⁷ GARCIA GARNICA (2003).

⁸ GORVEIN *et al.* (1998), p. 136.

⁹ En esta misma línea, ver: HOOFT (2002), pp. 211-237.

¹⁰ KRASNOW (2012), pp. 155-170 y KRASNOW (2015), pp. 3-28.

En armonía con el principio de pluralidad¹¹, estas prácticas médicas están abiertas para las parejas de igual o distinto sexo casadas o en unión convivencial y también para hombres o mujeres que no conforman pareja. En armonía con el actual sistema, la Ley 26.862¹² de Cobertura de tratamientos de procreación humana asistida, define con amplitud los destinatarios: *“Tiene derecho a acceder a los procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida, toda persona mayor de edad que, de plena conformidad con lo previsto en la ley 26.529, de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud, haya explicitado su consentimiento informado...”* (art. 7).

Esta apertura también se visualiza en los procedimientos que se receptan. En este sentido, los usuarios según la situación que atraviesen podrán recurrir a una inseminación o fecundación homóloga o heteróloga, definiéndose el vínculo en función del elemento volitivo¹³.

¹¹ La visión constitucionalizada del Derecho Privado en la que se inserta el Código argentino queda reflejada en sus principios que actúan como sostén de todo el sistema. En este apartado nos serviremos de los mismos para definir su alcance en relación con el objeto de estudio: 1) principio de pluralidad: su impacto en filiación se exterioriza en el complejo personal, puesto que las distintas manifestaciones familiares abren el cauce para que se originen vínculos filiales que responden a distintas variables, como por ejemplo, los que surgen en el seno de una familia conformada por una pareja de igual sexo (casada o en convivencia de hecho), como así también, en la captación en la norma de las tres fuentes de la filiación; 2) principio de autonomía: materializado en la voluntad procreacional que se expresa en el documento de consentimiento informado, cuando el vínculo filial reconoce su origen en las TRHA; 3) Principio de solidaridad: actúa como protector del emplazamiento filial, además de servir de fundamento al conjunto de deberes derechos propios de la responsabilidad parental que nace como derivación del vínculo jurídico filial.

¹² Sancionada el 5 de junio 2013. Promulgada el 25 de junio de 2013. Publicada en el Boletín Oficial el 26 de junio de 2013.

¹³ La amplitud de criterio pone en evidencia la admisión implícita de las prácticas de baja y alta complejidad, de cuyo encuadre se ocupa el Decreto 956/2013 (reglamenta la ley 26.862, en su artículo 2: “Se entiende por técnicas de reproducción médicamente asistida a todos los tratamientos o procedimientos para la consecución de un embarazo. Se consideran técnicas de baja complejidad a aquellas que tienen por objeto la unión entre óvulo y espermatozoide en el interior del sistema reproductor femenino, lograda a través de la inducción de ovulación, estimulación ovárica controlada, desencadenamiento de la ovulación e inseminación intrauterina, intracervical o intravaginal, con semen de la pareja o donante. Se entiende por técnicas de alta complejidad a aquellas donde la unión entre óvulo y espermatozoide tiene lugar por fuera del sistema reproductor femenino, incluyendo a la fecundación in vitro; la inyección intracitoplasmática de espermatozoide; la criopreservación de ovocitos y embriones; la donación de ovocitos y embriones y la vitrificación de tejidos reproductivos”.

En este contexto, la determinación de la filiación se vincula con el querer ser progenitor, siendo la voluntad procreacional el elemento que siempre definirá la filiación en los supuestos de TRHA¹⁴.

Respecto al consentimiento informado¹⁵, establece que el centro de salud debe reunir el consentimiento previo, informado y libre de las personas que se sometan a una TRHA, sujetándose su contenido a lo dispuesto en leyes especiales. Se completa este requerimiento con la exigencia de la protocolización del instrumento ante escribano público o certificación ante la autoridad sanitaria correspondiente a la jurisdicción (art. 561)¹⁶.

Tratándose de un acto voluntario, el Código siguiendo la tendencia dominante en el Derecho comparado, establece la revocabilidad¹⁷. Igual sentido siguió el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, cuando intervino en el caso *Evans v. The U.K.*, de fecha 7 de marzo de 2006¹⁸.

En cuanto al período dentro del cual se puede revocar, procede antes de la concepción en la persona o la implantación del embrión (art. 561)¹⁹.

Uno puede preguntarse cómo se compatibiliza el momento dentro del cual procede la revocabilidad con lo que el Código establece respecto al comienzo de la existencia de la persona humana, al decir que “... comienza con la concepción” (art. 19).

Si bien la norma no distingue entre fecundación corpórea o extracorpórea, cabe diferenciar cuando puede hablarse de concepción en cada tipo de fecundación. Para comprender esta apreciación, cabe reseñar los argumentos de la Corte Interamericana de Derechos Humanos —en adelante, CIDH— en el caso “*Artavia Murillo y otros c. Costa Rica*”²⁰.

La Corte consideró que es procedente definir, de acuerdo con la Convención Americana, el término “concepción”, partiendo de la diferenciación entre dos momentos complementarios y esenciales en el desarrollo embrionario: la fecundación y la implantación. El Tribunal señala que

¹⁴ Véase, entre otros: Portugal, Art. 20 Ley 32/2006; Suiza, Art. 256 CC; Francia, Art. 311-20 modificado por la Ordenanza 2005-759 de 4.7.2005; Italia, Ley 40/2004; Brasil, Art. 1597 CC.

¹⁵ Véase entre otros: FAMA (2009); KRASNOW (2006).

¹⁶ FAMÁ (2012), p. 422.

¹⁷ Véase: España, Art. 3-5 y Art. 11.4 y 5 Ley 14/2006; Portugal, Art. 14.4 Ley 32/2006; Suiza, Art. 7 de Ley de procreación asistida de 18.12.1998; Grecia, Art. 1456 Ley 3089/2002; Reino Unido, Sección 3 de la HFEA.

¹⁸ FARNÓS AMORÓS, Esther; *De quién son los embriones? Crisis de pareja y revocación del consentimiento a la reproducción asistida*, en *InDret* 1/2007 (www.indret.es), pp. 1-16.

¹⁹ Siguieron la misma línea la ley 26.862 y su decreto reglamentario 956/2013.

²⁰ CIDH, 28/11/2012, “*Artavia Murillo y otros c/ Costa Rica*”, LL 2013-A, 160.

con la implantación se cierra el ciclo que permite entender que existe la concepción. Explica que si el embrión no se implanta en el cuerpo de la mujer sus posibilidades de desarrollo son nulas, pues no recibiría los nutrientes necesarios, ni estaría en un ambiente adecuado para su desarrollo.

En suma, como en la fecundación extracorpórea existirá concepción después del implante, el consentimiento informado podrá revocarse mientras no se efectivice²¹.

En relación a su vigencia, el Código establece: “... *Este consentimiento debe renovarse cada vez que se procede a la utilización de gametos o embriones*” (art. 560). Compartimos esta solución, puesto que la voluntad inicial puede no reflejar la voluntad actual y guiarse por la primera puede conducir a la toma de decisiones que no responden al elemento volitivo²².

Otro aspecto importante es el derecho de información, como instancia previa a la manifestación de voluntad. En cuanto al contenido, debe informarse todo lo relativo al tratamiento, riesgos, posibilidades de recuperación, limitaciones, sufrimientos, evitando pronosticar un resultado, por su carácter aleatorio. Para que el paciente adopte una decisión consciente, la información debe adaptarse al nivel educativo y a sus condicionamientos psíquicos. Trasladando esto a las TRHA, debe comprender todo lo relativo al procedimiento que se empleará, riesgos, cuidados especiales, consecuencias en la salud durante y después del tratamiento²³.

De esta forma se accederá a un consentimiento informado válido destinado a proteger los derechos del paciente más que reducir la responsabilidad médica, conforme lo ratificado por la Organización Mundial de la Salud²⁴

Como al concretarse la fecundación, se inserta otra persona al vínculo médico-paciente, el Código la protege garantizando su derecho a ser informado en lo que refiere a su origen: “*La información relativa a que la persona ha nacido por el uso de técnicas de reproducción humana asistida con gametos de un tercero debe constar en el correspondiente legajo base para la inscripción del nacimiento*” y “*A petición de las personas nacidas a través de estas técnicas, puede: a. obtenerse*

²¹ HERRERA *et al.* (2013), p. 1037 y HERRERA (2013), p. 1281.

²² Destacamos que en la justicia nacional se registra un fallo dictado por la Sala J de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil de fecha 13 de septiembre 2011 que adoptó una posición contraria al declarar la vigencia del consentimiento. En La Ley 2011-E, 435.

²³ La Declaración Internacional sobre Datos Genéticos de la UNESCO en el artículo 8 de la Sección C, exige el consentimiento previo, libre y explícito de la persona. El mismo principio aparece en la Convención de Oviedo, primer instrumento jurídico internacional europeo de carácter vinculante, que exige el consentimiento informado para toda intervención biomédica.

²⁴ NICOLAU, Noemí L.; *Los vicios de la voluntad en la relación médico – paciente*, en “Bioética y Bioderecho”, N°2, p. 35, Fundación para las Investigaciones Jurídicas (FIJ), 1997.

del centro de salud interviniente información relativa a datos médicos del donante, cuando es relevante para la salud; b. revelarse la identidad del donante, por razones debidamente fundadas, evaluadas por la autoridad judicial por el procedimiento más breve que prevea la ley local” (arts. 563 y 564). Con esta solución, el Código se ubica en una situación intermedia en relación a las posturas extremas²⁵.

Respecto a los supuestos que habilitan el acceso al origen, expreso mis observaciones.

En relación al primer supuesto, la versión original de lo que fuera el Proyecto de Reforma, en sintonía con el Derecho comparado reconocía el acceso a datos que coadyuven a superar el riesgo en la salud de la persona; mientras que la versión del Código aprobado, reemplaza *riesgo* por *relevante para la salud*. El término *relevante* excede el riesgo, pasando a depender su alcance de cómo lo interprete el centro de salud que intervenga.

Respecto al segundo supuesto, la responsabilidad que se traslada al juez puede conducir a soluciones disvaliosas, por las consideraciones siguientes: a) delegar en éste la evaluación de razones debidamente fundadas, condiciona el acceso al origen a sus convicciones internas y valoraciones; b) la discrecionalidad judicial puede conducir a situaciones de desigualdad; c) se torna excesivo trasladar en su persona una responsabilidad de tal magnitud, como lo es el acceso a datos vinculados con el origen.

Entendemos que si el Código está destinado a proteger a la persona y sus derechos, no caben distinciones entre las fuentes de la filiación en lo que refiere al acceso a la verdad de origen. Así como, en adopción se prevén medios que posibilitan el acceso del adoptado a su verdad de origen (art. 596), corresponde hacer lo mismo en este ámbito. Abrir las puertas a esta posibilidad, en nada afectará el emplazamiento filial que reposa en la voluntad procreacional. Si bien respetamos la diferencia que algunos sostienen respecto a que en la adopción se reconoce la existencia de una familia de origen y este antecedente no se presenta en la filiación por TRHA; entendemos que no le resta relevancia al derecho que tiene la persona nacida por una TRHA, de conocer cómo y a través de quienes se originó su existencia.

²⁵ También admiten el acceso a la identidad en casos específicos: CC de Quebec (art. 542) y la Ley 14/2006 de España (Art. 5.5). En el Derecho Comparado se distinguen: a) legislaciones que preservan el anonimato del tercero dador: Dinamarca; Grecia; Francia, Ley 94-654; Resolución 2013/13 del Consejo Federal de Medicina de Brasil y b) legislaciones que admiten el acceso a datos que refieran a la identidad del tercero dador: Suecia, Insemination Act 1140 de 1984, art. 4; Holanda, Ley de información del donante de 2002; Finlandia, Ley 1237/2006 de Fertilización Asistida; Noruega, Ley 100 de 2003 sobre la “Aplicación de biotecnología en la medicina humana”; Suiza, Ley Federal; Nueva Zelanda y Reino Unido.

Como muestra de la importancia que representa en la persona el acceso a su verdad, acompañamos la reseña de un caso resuelto por la sala 5ª de la Cámara de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal²⁶, que admitió parcialmente la acción de amparo promovida por un matrimonio por derecho propio y como representantes legales de sus dos hijas menores contra el Poder Ejecutivo; fundando la petición en el derecho a la salud, a la procreación, a la protección de la familia y a la identidad. Entre los hechos, cabe destacar que las dos hijas habían sido concebidas con el empleo de óvulos donados, pero con la particularidad de que la hija mayor fue fecundada a través del empleo de material genético de una amiga de la familia; mientras que la hija menor fue concebida a través del uso de material genético de donante anónima.

El matrimonio perseguía que por intermedio del Ministerio de Salud o de otro organismo competente se disponga la creación de un registro en el constaran datos de donantes de material genético aportados por los centros de fertilidad y Bancos de gametos; permitiéndose por esta vía que tanto las hijas u otras personas en igual condición puedan acceder a dicha información previa autorización judicial.

En primera instancia, la jueza rechaza la acción por no existir una controversia judicial. En la alzada, la Cámara dispone, “... Admitir parcialmente el recurso; dejar sin efecto la sentencia apelada; hacer lugar, también en parte, a la demanda de amparo; y ordenar al Estado Nacional- Ministerio de Salud de la Nación que arbitre los medios que estime más convenientes a fin de preservar de manera efectiva la información relativa a la donante de los óvulos utilizados para llevar a cabo el procedimiento de fertilización asistida al que se refiere el presente caso, ya sea mediante el dictado de un acto administrativo de alcance particular o general ...”.

3.2. Pronunciamientos de la justicia argentina que receptan la filiación por TRHA conforme el principio de voluntad procreacional

En este apartado, se acompaña una reseña de fallos que valorizando la voluntad procreacional como elemento que determina la filiación por TRHA, resuelve en sintonía con el nuevo sistema problemas que derivan de la gestación por sustitución. A pesar que este procedimiento no se recepta en el Código vigente, cuenta con reconocimiento implícito, como surge del artículo 7 de la Ley 26.862 y de los instrumentos internacionales de derechos humanos.

²⁶ C. Cont. Adm. Fed., Sala V, 29/04/2014 - C., E. M. y otros c. EN-M° SALUD s/ amparo ley 16.986 -, LL 26/06/2014, 5. KEMELMAJER DE CARLUCCI *et al.* (2014), p. 594.

Iniciamos el recorrido con un caso reciente. Un matrimonio solicita como medida precautoria se ordene a la empresa de medicina prepaga la incorporación de C. M., M.A. y B. J. nacidos el día 9/3/2015, al plan médico en el que se encontraban afiliados. Los niños fueron concebidos con material genético del matrimonio a través de gestación por sustitución; implantándose el embrión en el útero de la abuela materna. Paralelamente, se tramitaba el pedido de inscripción de los bebés como hijos biológicos del matrimonio, dato confirmado con el examen de ADN. El juez hace lugar al pedido: “... corresponde hacer lugar a lo solicitado, aclarando que la presente no determina la filiación jurídica de los niños, ni procura determinar el vínculo jurídico filial, sólo reconoce el derecho a la salud y su consecuencia inmediata, acceso a la cobertura médico-asistencial integral de tres niños pequeños a cargo de la obra social o prestación de medicina prepaga de aquéllos con quienes mantiene un vínculo biológico y hasta tanto se resuelva sobre la cuestión de aquella determinación jurídica...”²⁷.

En otro caso, una pareja se contacta con una mujer —madre de dos hijos—, para llevar el embarazo de un embrión fecundado con óvulo y semen del matrimonio. Se suscribe el contrato y el bebé nace el 9 de enero de 2015. El médico extendió el certificado de nacido vivo a nombre de quien dio a luz. La Asesora de Menores e Incapaces toma intervención y pide que se acompañe la partida de nacimiento. Por su parte, el abogado patrocinante de las partes, solicita como medida de no innovar, se ordene al Registro de Estado Civil la no inscripción de oficio del menor, hasta que se resuelva. Se corre vista a la Asesora, quien manifiesta que asumirá la representación directa del niño por su situación de indocumentación e incertidumbre respecto a su identidad y plantea la nulidad del acuerdo. El juez expresa: “...Es necesario distinguir el caso de maternidad subrogada tradicional de la gestacional. En el primer caso, se pacta la entrega de un hijo propio, lo cual conllevaría un objeto ilícito, dado que sólo se puede entregar el hijo propio mediante el trámite de adopción. Pero en el caso de la maternidad subrogada gestacional, la mujer gestante no pacta la entrega de un hijo propio, dado que el niño no guarda ningún vínculo biológico con ella, no es su hijo ni desde el punto de vista biológico ni desde el punto de vista de la voluntad procreacional... RESUELVO: ...No hacer lugar al pedido de nulidad del acuerdo. Determinar que la filiación del niño, corresponde a los Sres. A.C.G. y J.J.F.,... Imponer a los progenitores, a partir del momento en que su hijo adquiera edad y madurez suficiente para entender, la obligación de informarle respecto de su origen gestacional”²⁸.

²⁷ 1er. Juzgado de Familia Mendoza, 02/09/2015 —C.M.E. y J.R.M. c. OSDE—, Sistema Argentino de Información Jurídica (INFOJUS), www.infojus.gob.ar, 10 de septiembre 2015.

²⁸ Juzgado Familia N°1 Mendoza, 31-07-2015, A.V.O., A.C.G. Y J.J.F.

El 25 de junio de 2015 el Juzgado Nacional Civil N° 83, dispuso la inscripción de una niña nacida el 7 de agosto de 2014 como hija de un matrimonio que recurrió a la gestación por sustitución con empleo de material genético propio. El matrimonio y la mujer gestante celebraron el “Acuerdo de voluntades maternidad subrogada”. Junto con este documento que se presenta en el proceso, se acompaña el informe de la prueba genética donde consta que la niña es hija biológica del matrimonio. La gestante manifiesta que no tiene voluntad procreacional y que ya tiene dos hijas propias. Se hace lugar a lo pedido: *“... Ante el hecho consumado, el nacimiento y la falta de legislación vigente, considero que es un ‘deber’ del juzgador —en pos de un adecuado y ajustado ejercicio de la magistratura— permitir la realización del interés social en esclarecer la verdadera filiación de los niños, que importa la tutela legal de su derecho personalísimo de conocer los orígenes...”*²⁹.

A través de un camino judicial diferente, se registra el fallo del Juzgado Nacional Civil N° 102 de fecha 18 de mayo de 2015. F. A. C. y M. C. C. impugnan la maternidad de M. L. R. S. respecto de la menor E. C. nacida el 10 de marzo de 2014 y solicitan que se la emplace como hija de la coactora M. C. C. Los actores acreditan una convivencia de años. Ante la imposibilidad de procrear, la niñera del sobrino se ofrece a gestar el embrión fecundado con material genético de la pareja. Luego de nacer la hija fue reconocida por F., siendo emplazada en el vínculo materno como hija de M., conforme lo que disponía el art. 242 del Cód. Civil derogado. El juez hace lugar a la demanda: *“La acción de impugnación de maternidad deducida por los padres biológicos de una niña contra la madre gestante, quien aceptó de forma libre y espontánea que el óvulo fecundado con el material genético de aquéllos fuera implantado en su cuerpo, debe admitirse ... La teoría de la explotación o cosificación de la mujer gestante, ... queda desvirtuada cuando se trata de un acuerdo voluntario y libre que, al no conllevar un interés económico por tener su base en el vínculo afectivo de las partes, tampoco puede tacharse de inmoral...”*³⁰.

Un pedido diferente se presentó para su resolución ante el Tribunal Colegiado de Familia N° 7 de la ciudad de Rosario³¹. Se trataba de un matrimonio que después de atravesar distintas prácticas médicas orientadas al logro de un embarazo, la mujer pierde su capacidad gestacional como consecuencia de una histerectomía total, quedando seis embriones en estado de crioconservación. Consideran la gestación por sustitución como el procedimiento que permitiría concretar el deseo de convertirse en padres. Cuando le trasladan su situación a otra pareja

²⁹ Juzgado Civil N° 83, 25/06/2015, “NN o s/ Inscripción de Nacimiento”, Infojus.

³⁰ JNCiv. N° 102, 18/05/2015 - C., F. A. y otro c. R. S., M. L. s/impugnación de maternidad-, LA LEY2015-C, 522.

³¹ Trib. Col. Familia N° 7 Rosario, 02/12/2014, inédito.

conocida, la mujer de ésta última con un fin altruista se ofrece a que el implante se efectúe en su vientre. El matrimonio traslada esta realidad a la justicia a través de un pedido de autorización de implante en el vientre de quien asumiría el lugar de mujer gestante y, también solicitan, para el supuesto de que el implante resulte exitoso que el/los bebé/s nacido/s por este procedimiento se inscriba/n como hijo/s del matrimonio con voluntad procreacional. Se acompaña el acta notarial en la que consta que la mujer gestante no tiene voluntad procreacional. La jueza hace lugar a la petición: *"... autorizar la gestación por otra mujer, en este caso concreto no es ni más ni menos que respetar las directrices marcadas por la máxima instancia judicial de la región en materia de derechos humanos, en cuanto a los derechos a la vida privada y familiar (art. 11CADH), a la integridad personal (art. 5 1 CADH), a la libertad personal (art. 7.1 CADH), a la igualdad y a no ser discriminado (art. 24 CADH) en cuanto al derecho a la maternidad y de conformar una familia ...A fin de respetar la voluntad procreacional del matrimonio y, de este modo, garantizar el derecho a la identidad y a que registralmente en los asientos de inscripción de nacimiento exista correspondencia con la realidad de los hechos —faz estática y dinámica del derecho a la identidad—, ... se ordena que el/los niños/niñas se registren a nombre de la madre y del padre, dejándose constancia en el legajo de inscripción ... que la gestación se llevó a cabo por otra mujer, haciéndole saber dicho origen genético y gestacional a su/s hijo/s..."*.

Cerramos el apartado con el fallo del Juzgado de 1º Instancia en lo Civil N° 86 de la Ciudad de Buenos Aires de fecha 18 de junio de 2013³². Una mujer casada después de cursar dos embarazos que no llegaron a término, pierde la capacidad gestacional. Una amiga, separada de hecho desde el año 2001 y con dos hijos mayores, se ofrece voluntariamente y sin retribución a gestarlo en su vientre. El matrimonio a través de una fertilización "in vitro" logra un embrión que se implanta en el útero de la amiga común, concretándose el embarazo en el primer intento. La niña nace el 19 de abril de 2012 y en el certificado de nacimiento se enuncia como madre a la gestante, pero no se la inscribe en el Registro. Como el caso se ajustaba a lo que en esa época admitía el Proyecto de Reforma, la jueza ordenó la inscripción de la niña como hija del matrimonio: *"La existencia de uniones afectivas donde la reproducción natural no resulta posible, obligan admitir ... la construcción de vínculos basados en la socioafectividad; y cuya construcción dependen ... de una voluntad procreacional ... Por ello ... debemos retomar en este punto lo referido a la voluntad procreacional del matrimonio, así como también, ..., lo que surge de la correspondencia genética de la nacida con el matrimonio..."*.

³² Juzgado de 1ra. Instancia en lo Civil N° 86, 18/06/2013 – N. N. o D. G. M. B. M. s/inscripción de nacimiento -, en La Ley 2013-D, 195.

4. Cierre

Retomando lo expresado en el inicio, en este trabajo se buscó determinar la importancia que el Código reconoce al consentimiento informado en vinculación con la filiación por TRHA.

Con este objeto, se partió de un encuadre del problema desde los principios estructurales de la Bioética y, en particular, se orientó la atención en el principio bioético de autonomía, por su vinculación directa con el consentimiento informado.

Tras el estudio realizado, se pudo comprobar que el Código regula los problemas propuestos, respetando los valores y principios de fuente constitucional y convencional que iluminan el Derecho privado, como así también, los principios y valores propios de la Bioética; lográndose así una alianza saludable entre la Bioética y el Derecho.

Bibliografía

- ◆ BURGOS VELASCO, Juan Manuel, “Qué es la bioética personalista? Un análisis de su especificidad y de sus fundamentos teóricos”, *Cuadernos de Bioética*, Volumen XXIV, año 2013, Asociación Argentina de Bioética, pp. 17-30
- ◆ CASADO, María, “Bioética y Derecho”, Héctor Gros Espiell y Yolanda Gómez Sánchez (coordinadores), *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco*, Editorial Comares, Granada, 2006, pp. 29-46.
- ◆ CIURO CALDANI, Miguel Ángel, “Introducción General al Bioderecho”, en *Bioética y Bioderecho*, N° 2, Fundación para las Investigaciones Jurídicas, Rosario, 1997, pp.11-21.
- ◆ CIFUENTES, Santos, *Derechos personalísimos*, 2ª ed., Astrea, Buenos Aires, 1995.
- ◆ FAMA, María Victoria, “Autonomía progresiva del niño en la toma de decisiones sobre su propio cuerpo”, *Derecho de Familia. Revista interdisciplinaria de doctrina y jurisprudencia*, N° 57, Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2012, pp. 5-29.
- ◆ FAMA, María Victoria, “Filiación”, Julio César Rivera (director) y Graciela Medina (coordinadora), *Comentarios al Proyecto de Código Civil y Comercial de la Nación 2012*, Editorial Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2012, pp. 419-440.
- ◆ FAMA, María Victoria, *La filiación. Régimen constitucional, civil y procesal*, Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2009.

- ◆ FERNÁNDEZ SESSAREGO, Carlos, *Derecho a la identidad personal*, Astrea, Buenos Aires, 1992.
- ◆ GARCÍA GARNICA, María del Carmen, “El consentimiento informado del paciente como acto de ejercicio de sus derechos fundamentales. (Su tratamiento en el ordenamiento jurídico español)”, en *Revista Responsabilidad Civil y Seguros*, Año 5, N°2, La Ley, Buenos Aires, marzo-abril 2003, pp. 1 y ss.
- ◆ GIL DOMINGUEZ, Andrés- FAMÁ, María Victoria y HERRERA, Marisa; *Derecho Constitucional de Familia*, Ediar, Buenos Aires, 2006.
- ◆ GIL DOMINGUEZ, *Ley de Protección Integral de Niñas, Niños y Adolescentes. Comentada, anotada, concordada*, Ediar, Buenos Aires, 2007, pp. 281-325.
- ◆ HERRERA, Marisa, “La ley de cobertura médica para los tratamientos de reproducción asistida. Saldando deudas”, LA LEY 2013-C, p. 1281.
- ◆ HERRERA, Marisa y LAMM, Eleonora, “Cobertura médica de las técnicas de reproducción asistida. Reglamentación que amplía el derecho humano a formar una familia”, LA LEY 2013-D, p. 1037.
- ◆ HIDALGO, Soraya, *Los derechos sucesorios del hijo póstumo*, *El Derecho* 152-836.
- ◆ HIGHTON, Elena I. y WIERZBA, Sandra M., “Consentimiento informado”, Oscar Garay (coordinador), *Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica: civil y penal*, Hammurabi, Buenos Aires, 2000.
- ◆ HOOFT, Pedro, “Bioética y Jurisprudencia”, *Acta Bioética*, año VIII, N°2, Centro Interdisciplinarios de Estudios en Bioética, Universidad de Chile, 2002, pp. 211-237.
- ◆ KEMELMAJER DE CARLUCCI, Aída, “Responsabilidad de los padres, secreto profesional y confidencialidad médica. ¿Cómo se conjugan para asegurar la salud de los adolescentes?”, *Derecho de Familia. Revista interdisciplinaria de doctrina y jurisprudencia*, N° 57, Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2012, pp.31-57.
- ◆ KEMELMAJER DE CARLUCCI, Aída, “Dignidad y autonomía progresiva de los niños”, *Revista de Derecho Privado y Comunitario. Derechos del Paciente*, 2010-3, Rubinzal Culzoni, Buenos Aires, pp. 123-144.
- ◆ KEMELMAJER DE CARLUCCI, Aída - HERRERA, Marisa y LAMM, Eleonora, “De identidad e identidades. El derecho a la información y el derecho a conocer los orígenes de niños nacidos de reproducción humana asistida heteróloga”, LA LEY 2014-D, 594.

- ◆ KRASNOW, Adriana N., “La filiación y sus fuentes”, Adriana Krasnow (directora), *Tratado Derecho de Familia*, La Ley, Buenos Aires, 2015. T.III, pp. 3-28.
- ◆ KRASNOW, Adriana N., “La filiación y sus fuentes en el Proyecto de Reforma Código Civil y Comercial 2012 en Argentina”, *InDret*, 1/2014, Barcelona, 2014, pp. 1-38.
- ◆ KRASNOW, Adriana N., “La filiación en el hoy y en el mañana”, *Derecho de Familia. Revista interdisciplinaria de doctrina y jurisprudencia*, N° 56, Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2012, pp. 155-170.
- ◆ KRASNOW, Adriana N., *Filiación*, La Ley, Buenos Aires, 2006.
- ◆ LOYARTE, Dolores y ROTONDA, Adriana, *Procreación humana artificial: un desafío bioético*, Depalma, Buenos Aires, 1995.
- ◆ NICOLAU, Noemí L., “Los vicios de la voluntad en la relación médico-paciente”, en *Bioética y Bioderecho*, N°2, Fundación para las Investigaciones Jurídicas, Rosario, 1997, pp. 33-39.

Fecha de recepción: 20 de octubre de 2015

Fecha de aceptación: 10 de febrero de 2016



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

Renúncia a direitos fundamentais na submissão de seres humanos a estudos clínicos

Waiver of fundamental rights in human beings' submission to clinical studies

ROBERTO BAPTISTA DIAS DA SILVA, THAMIRES PANDOLFI CAPPELLO *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Roberto Baptista Dias da Silva. Doutor em Direito Constitucional. Professor de Direito Constitucional da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Correio eletrônico: roberto.diasdasilva@uol.com.br

* Thamires Pandolfi Cappello. Mestranda em Direitos Humanos pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP). Advogada. Correio eletrônico: thamirespc@gmail.com

Resumo

O presente artigo tem como objetivo analisar os aspectos jurídicos que permeiam a realização dos estudos clínicos de medicamentos em seres humanos, especialmente no que tange à renúncia aos direitos fundamentais envolvidos, embasada na autonomia da vontade e no livre desenvolvimento da personalidade, que terá como resultante a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico e do direito à saúde na perspectiva coletiva.

Palavras-chave: pesquisa clínica em seres humanos; renúncia a direitos fundamentais; direito à saúde; desenvolvimento científico; autonomia da vontade; saúde coletiva.

Abstract

The purpose of this article is to analyze the legal aspects involved in conducting clinical studies of drugs in humans, especially regarding the waiver of fundamental rights involved, based on freedom of choice and the free development of personality, which will result the promotion of scientific and technological development and the right to health in the collective perspective.

Keywords: clinical research in humans; waiver of fundamental rights; right to health; provision; scientific development; autonomy; public health.

1. Introdução

A investigação e o desenvolvimento científico são responsáveis, em grande parte, pela capacidade de criação inovadora da sociedade no âmbito da saúde. Neste contexto, o Brasil é o nono maior mercado de fármacos do mundo e possui importantes indústrias no setor.¹

É inegável a necessidade pela busca de tecnologias inovadoras capazes de proporcionar maior qualidade de vida e longevidade para a raça humana. Essa busca constitui grande parte do desenvolvimento nacional, sendo responsável pela circulação de vultosos valores econômicos e intelectuais. Estima-se, segundo dados do Ministério da Saúde brasileiro, que o mercado farmacêutico movimenta anualmente R\$ 28 bilhões e a tendência é de expansão.²

Nesse sentido, para o progresso do setor farmacêutico e o desenvolvimento inovador daí decorrente, é fundamental que nenhum passo seja dado sem que a eficácia e a segurança na criação de novos medicamentos esteja devidamente comprovada.

Diante disso, para o ingresso de novos medicamentos no mercado e posterior manutenção de sua eficácia e segurança, os estudos clínicos realizados em seres humanos, constituem uma etapa obrigatória, exigida pela legislação e pelos órgãos regulatórios responsáveis pelo controle da saúde pública nacional.

É nesse cenário que se desenvolve o viés do presente estudo, que se justifica em razão da necessidade de análise dos direitos fundamentais dos indivíduos que se submetem a estudos clínicos de medicamentos, sujeitando-se, mediante consentimento, a procedimentos clínicos diversos, muitas vezes invasivos, que poderão configurar uma heterocolocação em perigo do corpo e da saúde.

Tem-se, portanto, a disposição sobre o próprio corpo para a realização de procedimentos que poderão ensejar consequências ainda desconhecidas pela ciência. A saúde individual pode, muitas vezes, ser restringida em prol da busca da melhoria da saúde coletiva. É por essa razão que formulamos a questão principal deste estudo: é constitucionalmente admitida a renúncia aos direitos fundamentais individuais em prol de direitos fundamentais coletivos?

Por essa razão, a busca pelo avanço científico e a sede de desenvolvimento de novos produtos lucrativos no mercado das drogas não podem justificar a transformação dos seres

¹ Disponível em <<http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2010/12/industria-farmaceutica>>. Acesso em 07/03/2015.

² Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2010/12/industria-farmaceutica>>. Acesso em 07/03/2015.

humanos em verdadeiras cobaias de maneira infundada. Os direitos fundamentais são inerentes a cada ser humano e devem ser observados em cada relação concreta, buscando a satisfação dos valores impostos pelo ordenamento jurídico. Eventuais conflitos de direitos deverão ser avaliados com cautela para manter a proteção basilar da existência humana digna.

Isto posto, o presente estudo abordará os aspectos éticos e bioéticos envolvidos nos estudos clínicos de medicamentos, para que se possa, por fim, vislumbrar a possibilidade de renúncia aos direitos fundamentais envolvidos.

Não pretendemos com o presente estudo, obviamente, esgotar o tema ou concluir por um posicionamento rígido e fechado, mas pretendemos trazer à tona questão delicada e polêmica, defendendo, por um lado, o direito do ser humano à disposição sobre o seu próprio corpo e, por outro, os limites a tal disposição, prezando pela manutenção da ética nas pesquisas, sem impedir, outrossim, o retrocesso no desenvolvimento científico e tecnológico.

2. A pesquisa clínica no Brasil

A aprovação de medicamentos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é requisito para que um fármaco seja comercializado no mercado nacional. Essa aprovação, entre outros fatores, exige a realização de pesquisas que possuam o condão de comprovar eficácia, segurança, baixa incidência de efeitos adversos graves e baixa toxicidade no organismo humano. Tem-se por essas pesquisas, as chamadas Pesquisas Clínicas ou Estudos Clínicos³.

A nova molécula sob pesquisa, após as análises “in vitro”, será testada em animais de diferentes portes para avaliação do mecanismo de ação, da toxicidade e, principalmente, para determinar a dose máxima tolerada. Após essa apuração o medicamento será testado em seres humanos para a apuração dos efeitos biológicos de determinado fármaco no organismo humano.

Essas pesquisas apresentam altos custos de desenvolvimento e, por esse motivo, na maioria das vezes, são financiadas pelos grandes laboratórios farmacêuticos, conhecidos como os patrocinadores dos estudos.

Em sucinta descrição, o objetivo principal é a comparação da eficácia de determinado medicamento quando administrado a um determinado grupo de pessoas que fará o uso real da droga, em comparação aos resultados de outro grupo que fará o uso de placebo ou de outro

³ Sobre estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, vide Resolução - RE nº 1.170, de 19 de abril de 2006 da ANVISA.

medicamento passível de comparação. O estudo pode ser realizado tanto em pacientes doentes como em pacientes saudáveis, a depender da fase da pesquisa clínica, conforme se verá adiante.

Os estudos são desenhados em documentos conhecidos como Protocolo Clínico,⁴ no qual todas as condições da pesquisa são descritas. O Protocolo é elaborado de acordo com normas técnicas e éticas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e, antes de qualquer procedimento, é submetido ainda à aprovação dos Conselhos de Ética, distribuídos em Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e subordinados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Todo voluntário que aceita participar dos estudos clínicos deve ser devidamente informado de todo o procedimento,⁵ recebe informações claras e inteligíveis, que serão explicadas por profissionais habilitados, com a descrição dos riscos e dos benefícios envolvidos. Nesse momento ocorre o aceite e a declaração de vontade do voluntário através de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido⁶ que estabelecerá, além das informações mencionadas, os cuidados necessários para o desenvolvimento do estudo.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, além de ser obrigatório, tem por finalidade a observância ao princípio da dignidade da pessoa humana e o estrito respeito à autonomia da vontade de forma livre e esclarecida.

Vale lembrar que, historicamente, o direito ao consentimento⁷ remonta a uma decisão inglesa, de 1767, no caso *Slater versus Baker & Stapleton*. Como relata André Gonçalo Dias Pereira, o tribunal inglês responsabilizou dois médicos que, sem o consentimento do paciente, quebraram um osso da perna de um enfermo “com vistas a tratar uma fratura mal consolidada, colocando um aparelho ortopédico”.⁸ No início do século XX, o Poder Judiciário norte-americano passou a discutir a autonomia das pessoas no tocante aos cuidados com a saúde e, em 1914, no caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital*, ficou assentada a ilicitude do comportamento do médico —e a consequente possibilidade de se pleitear indenização—, no caso de adoção, sem o consentimento do paciente, de um procedimento cirúrgico.⁹ Com o fim da Segunda Guerra

⁴ Ver Resolução 466/2012 Conselho Nacional da Saúde, item II.17.

⁵ Ibidem - item III.2.

⁶ Ibidem - item II.23.

⁷ Conferir DIAS, Roberto. *O Direito fundamental à morte digna: uma visão constitucional da eutanásia*. Fórum: São Paulo, p. 174 e seguintes.

⁸ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*, Coimbra: Coimbra, 2004, p. 57.

⁹ Ibidem.

Mundial, as Constituições europeias proclamam o respeito à dignidade da pessoa humana e, em 1947, surge no Código de Nuremberg o conceito de “consentimento voluntário”.¹⁰ Tal Código passou a disciplinar os direitos das pessoas submetidas a experimentos, como uma resposta às atrocidades cometidas por médicos nos campos de concentração nazistas.

Mas a expressão “consentimento informado” foi utilizada, pela primeira vez, em 1957, nos Estados Unidos da América, no caso *Salgo versus Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, quando um Tribunal da Califórnia decidiu que o médico deve relevar os fatos ao paciente para que ele preste um “consentimento informado”. Segundo o juiz Bray, o médico não pode ocultar qualquer fato nem minimizar os riscos inerentes a um procedimento médico, com vistas a obter o consentimento do paciente.¹¹

A Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional da Saúde, não foge desse contexto histórico ao aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Os estudos clínicos de medicamentos podem ser desenvolvidos em quatro fases diferentes¹², que variam de acordo com o objetivo da pesquisa e com a população participante. Na fase I, há o uso do medicamento, pela primeira vez, em um ser humano —geralmente saudável— para avaliação das vias de administração, doses, segurança e interação com outras drogas. Na fase II, da qual participam de 100 a 300 indivíduos que têm a doença, há a busca pela obtenção de mais dados de segurança do medicamento, além do início da avaliação da eficácia dele. Na fase III, são realizados grandes estudos multicêntricos —entre 5 e 10 mil indivíduos—, com o objetivo de comparar com outros tratamentos existente e recomendados para a mesma patologia. Por fim, na fase IV, após um medicamento ou procedimento diagnóstico ou terapêutico ser aprovado e levado ao mercado, testes de acompanhamento de seu uso são elaborados e implantados em milhares de pessoas, possibilitando o conhecimento de detalhes adicionais sobre a segurança, eficácia do produto e eventos adversos.

¹⁰ BETANCOR, Joana Teresa. “El testamento vital”. In: *Eguzkilore – Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología*, San Sebastián, n. 9, p. 98, dez. 1995, e PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*, Coimbra: Coimbra, 2004, p. 59-60.

¹¹ PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil*, Coimbra: Coimbra, 2004, p. 62-63; SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. *O equilíbrio do pêndulo: bioética e a lei, implicações médico-legais*, São Paulo, Ícone, 1998, p. 96-97; BETANCOR, Joana Teresa. “El testamento vital”, *Eguzkilore – Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología*, San Sebastián, n. 9, p. 98, dez. 1995.

¹² Para maiores informações sobre as fases dos estudos ver: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>> (Site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA). Acesso em 07/03/2015.

Superadas as conceituações, é de suma importância mencionar que os estudos clínicos são respaldados por vasta legislação na forma de resoluções administrativas que visam garantir todo o amparo legal, ético e médico aos experimentos em seres humanos.

Os estudos clínicos não estão à margem da lei, são resguardados por documentos e declarações nacionais e internacionais,¹³ que asseguram a estrita observância aos princípios da bioética¹⁴ e aos princípios constitucionais de um Estado de Direito. No Brasil existem leis que versam sobre experimentação em seres humanos, a exemplo a Lei da Biossegurança (Lei 11.105/2005) e a Lei 10.973/2004, que dispõe sobre o incentivo à pesquisa científica. No âmbito administrativo, a principal Resolução atualmente vigente é a RDC 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde¹⁵ que determina todas as diretrizes dos estudos clínicos no Brasil e traz, em seu preâmbulo, além da absoluta observância à Constituição Federal, o irrestrito respeito à dignidade da pessoa humana.

Assim, toda e qualquer pesquisa clínica tem por objeto primordial o respeito aos ditames constitucionais e internacionais, respeito incondicional à dignidade da pessoa humana, à liberdade e autonomia da vontade dos indivíduos, em conjunto com a busca pela promoção do desenvolvimento científico e tecnológico do país e da humanidade. É nesse contexto que passamos a desenvolver o estudo em questão.

3. Do direito à saúde e ao desenvolvimento científico

O procedimento de pesquisa clínica de medicamentos, conforme apresentado, tem como objetivo principal a submissão de seres humanos a testes que verificarão se determinado fármaco é eficaz, tóxico e/ou danoso ao organismo humano.

Nesse sentido, quando um indivíduo se submete aos testes de experimentação, especialmente aos testes da fase I (voluntários saudáveis), há o enfraquecimento de diversos direitos fundamentais, tais como o direito à saúde, à integridade física e, em casos extremos, do

¹³ Declaração de Helsinque; Código de Nuremberg – 1947; Declaração dos Direitos do Homem – 1948; Declaração de Helsinque – 1964; Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos – ONU – 1966.

¹⁴ A saber: princípio da autonomia; da não maleficência; da beneficência e justiça e garantia de direitos e deveres da comunidade científica, do sujeito de pesquisa e do Estado.

¹⁵ Ver as Resoluções que tratam do tema: RDC 33/06 ANVISA; RDC 370/07 CNS; NP 002/2007 CONEP; RDC 29/08, RDC 50/08, RDC 39/08, RDC n.º 4/09, RDC 36/2012 todas da ANVISA; RDC 441/2001 CNS.

direito à vida. Evidencia-se, inclusive, a disposição sobre o próprio corpo, que passa a ser objeto de análise dos pesquisadores.

Conforme já visto, todos os procedimentos de pesquisa clínica de medicamentos são submetidos à aprovação dos Comitês de Ética, que prezam pelo cumprimento de todas as regulamentações vigentes e buscam, ainda, assegurar ao máximo a integridade dos voluntários. Entretanto, mesmo com a estrita observância dos parâmetros regulatórios, sempre existirá o risco de eventual dano à vida, à saúde e à integridade física do voluntário.

Ora, busca-se, de todo modo, a promoção do desenvolvimento científico e o progresso do universo farmacológico do país, também constitucionalmente garantido pelos artigos 5º, inciso IX,¹⁶ e 218¹⁷ da Constituição Federal brasileira.

Dessa forma, é importante o reconhecimento de um dualismo envolvendo os direitos fundamentais em questão. Quando fazemos referência à saúde e à vida de um indivíduo voluntário, estamos, em contrapartida, nos referindo ao possível progresso científico que poderá, por sua vez, proporcionar a cura de diversos males que limitam e ceifam a vida de milhares de outros seres humanos mundo a fora.

Ao defender as pesquisas científicas, não pretendemos desmerecer a importância dos direitos individuais, tampouco levar a crer que os direitos de um único indivíduo devam ser suprimidos em prol do coletivo. Pretendemos, todavia, propor uma interpretação diferenciada dos direitos envolvidos, com o intuito de proporcionar uma visão sobre a renúncia aos direitos fundamentais baseada na autonomia da vontade e, também, adstrita à ideia de concretização de outros direitos previstos na Constituição Federal.

No que tange aos direitos envolvidos no âmbito da pesquisa clínica, maior importância será dada ao direito à saúde que, na definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), é um *“um estado de completo bem-estar, físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade. Gozar do melhor estado de saúde constitui um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social”*.

¹⁶ Art. 5º, IX: *“é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença”*.

¹⁷ *“Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas. § 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.*

O direito à saúde está previsto em diversos dispositivos da Constituição brasileira de 1988,¹⁸ mas daremos ênfase ao disposto no art. 196: *“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”*.

Ademais, o direito à saúde foi consagrado pela Declaração Universal dos Direitos do Homem em seu artigo 25: *“Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade. A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozam da mesma proteção social”*.

De tal sorte, a efetividade do direito à saúde, não se restringe a profilaxia, tratamento e controle de doenças. Dessa forma, a continuidade do desenvolvimento científico também corrobora para a manutenção do direito à saúde propriamente dito.

Em análise aos dispositivos legais que contemplam o direito à saúde, é possível observar que ele possui duas dimensões. A primeira dimensão é a individual, ou seja, o direito do indivíduo de exigir a manutenção da sua saúde, tendo o direito ao atendimento médico, acesso a medicamentos, etc. Por outro lado, existe, também, a dimensão que implica a obrigação de Estado promover a saúde mediante desenvolvimento de políticas públicas, que poderão contemplar, por sua vez, o progresso científico e tecnológico para desenvolvimento de novas tecnologias capazes de fomentar a longevidade e a qualidade de vida dos seres humanos. Verifica-se, então, que a promoção e o incentivo às pesquisas clínicas de novos medicamentos é uma forma de concretização do direito à saúde e do direito ao desenvolvimento científico e tecnológico.

O direito à saúde contempla, ainda, o direito à integridade física e o direito sobre o próprio corpo, que poderão ser considerados como direitos autônomos dignos de proteção.

Entretanto, na realização de um estudo clínico, o indivíduo renunciará seu direito ao corpo, colocando-o à disposição do pesquisador.

¹⁸ O direito à saúde está previsto em diversos artigos de nossa Carta Constitucional de 1988, a saber: arts. 5º, 6º, 7º, 21, 22, 23, 24, 30, 127, 129, 133, 134, 170, 182, 184, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 216, 218, 220, 225, 227 e 230.

Enfatiza-se que não defedemos a “coisificação” do ser humano, mas sim, a ideia exposta por Luísa Neto, com base no pensamento de René Dekkers, no sentido de que tudo que existe, menos o ser humano, é coisa. Com isso, é possível concluir que “o corpo humano também é uma coisa: porque não se confunde com o ser humano: é a sua carapaça”¹⁹.

Partindo desse entendimento de que o corpo humano é uma coisa, da qual o ser humano é seu detentor, pressupõe-se que esse bem poderá ser objeto de renúncia, ressalvados os limites da dignidade da pessoa humana.

Evidente que o corpo humano é protegido pela ordem jurídica, sendo diversas práticas, como a mercantilização e/ou a atribuição de valor patrimonial, coibidas. Porém, é inegável que a disposição sobre o corpo é uma realidade social já vivenciada, a exemplo dos casos de negativa de tratamento médico por testemunha de Jeová, cirurgias de transsexualidade, doação de órgãos, o uso do útero de substituição —popularmente conhecido como “barriga de aluguel”—, perfurações por *piercings*, realização de tatuagens, participação em campeonatos de lutas marciais e, no limite, o suicídio. Com isso, verifica-se que a ideia de que o corpo humano é algo inalienável e intangível vem sendo derrotada.

Com isso, podemos afirmar que tanto o direitos à saúde como o direito à integridade física e a possibilidade de disposição sobre o próprio corpo trazem consigo a hipótese de que são, em alguma medida, direitos passíveis de renúncia. Para tanto, essa renúncia deverá ser baseada, no caso ora estudado, primordialmente em dois pilares: a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico e a autonomia da vontade.

3.1. Da Autonomia da Vontade

Nos procedimentos de pesquisa clínica de medicamentos, verificamos que o voluntário participará dos testes tão somente após a assinatura do termo de consentimento. A partir desse momento, o indivíduo estará ciente de todos os riscos, procedimentos e eventuais consequências de sua participação na pesquisa.

Com isso, o termo de consentimento livre e esclarecido terá como função primordial o abastecimento do paciente de informações suficientemente esclarecedoras para que ele próprio possa decidir, conscientemente, sobre a sua submissão a alguma pesquisa.

¹⁹ NETO, Luísa. O direito fundamental à disposição sobre o próprio corpo: a relevância da vontade na configuração do seu regime. Porto: Coimbra Editora, 2004, 426 p.

Verifica-se que a submissão aos estudos clínicos é oriunda da manifestação da vontade do voluntário que é concedida de forma livre e esclarecida. Trata-se de manifestação da liberdade da pessoa e do livre desenvolvimento da personalidade individual.

Assim, uma vez concretizada a autonomia da vontade como espelho das convicções individuais, ela se revelará como um direito que deverá ser respeitado.

O direito à liberdade²⁰ é expressão máxima de um Estado Democrático de Direito e a autonomia da vontade traduz esse direito ao conceder que cada indivíduo possa direcionar sua vida e seus bens em conformidade com as suas convicções individuais, o que faz em estrita observância ao desenvolvimento da própria personalidade.

Nas palavras de Jorge de Figueiredo Dias, “a liberdade do homem é uma liberdade que importa decisão, não no sentido de eleição de uma entre diversas possibilidades de ação, mas no de decisão de ele e sobre ele: o homem determina a sua ação através da livre decisão sobre si mesmo”²¹.

No viés deste trabalho, a autonomia da vontade configura instrumento justificador de uma possível renúncia aos direitos fundamentais envolvidos. Representa, outrossim, a configuração de que o Estado de Direito, no qual estamos inseridos, que não tem espaço para o exercício de um paternalismo impositivo de convicções morais e éticas rígidas destinadas aos indivíduos. O paternalismo, como assevera Berlin —baseado nos pensamentos de Kant—, é despótico “não porque seja mais opressivo do que a tirania manifesta, brutal”, mas por ser um “insulto a minha concepção de mim mesmo como ser humano”.²²

Não há como negar que, nas pesquisas clínicas, o sujeito efetiva uma possível heterolesão consentida. E, com isso, a autonomia da vontade é expressada pelos motivos e razões individuais de acordo com a própria conformação de vida. Exerce, nesse momento, sua liberdade e autonomia —protegidas constitucionalmente— ao mesmo tempo em que caminha para reforçar o altruísmo também previsto no texto constitucional, como, por exemplo, no art. 3º, inciso I.²³

²⁰ Ver: BERLIN, Isaiah. Dois conceitos de liberdade. In: BERLIN, Isaiah. Estudos sobre a humanidade: uma antologia de ensaios. Trad. de Rosaura Eichenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 2002. p. 226-272. BOBBIO, Norberto. Igualdad y libertad. Trad. de Pedro Aragon Rincón. Barcelona: Paidós, 1993.

²¹ DIAS, Jorge de Figueiredo. O problema da consciencia da ilicitude em direito penal. Coimbra: Livraria Almeida, 1989, p. 186.

²² BERLIN, Isaiah. Dois conceitos de liberdade, p. 259.

²³ “Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: I – construir uma sociedade livre, justa e solidária”.

Desta forma, nas palavras de Luísa Neto, a “intervenção num âmbito alheio que se produz em virtude do consentimento da pessoa legitimada para o outorgar supõe uma forma de auto-organização da própria existência garantida pela Constituição através do direito à liberdade de ação enquanto expressão do livre desenvolvimento do indivíduo”.²⁴

Com isso, podemos afirmar que a autonomia da vontade, como expressão da liberdade, é um direito a ser respeitado para a apuração da possibilidade de renúncia aos direitos fundamentais.

4. Renúncia a direitos fundamentais: o corpo, a saúde e a integridade física

Conforme já exposto, um voluntário de pesquisa clínica, ao se submeter aos teste de medicamentos, dispõe de seu corpo e de sua saúde para a pesquisa que se pretende realizar, podendo sofrer os riscos –conscientes– de danos ao seu corpo, saúde e, em último caso, à sua vida.

Se partíssemos da premissa de José Afonso da Silva de que os direitos fundamentais são caracterizados por sua inalienabilidade, indisponibilidade e irrenunciabilidade,²⁵ os estudos clínicos não poderiam ser realizados, sob pena de recaírem em grave inconstitucionalidade.

Entretanto, esse entendimento vem sendo mitigado e as características outrora pregadas aos direitos fundamentais, colocadas em discussão. Como argumenta Jorge Reis Novais, “a renúncia é também uma forma de exercício do direito fundamental, dado que, por um lado, a realização de um direito fundamental inclui, em alguma medida, a possibilidade de se dispor dele, inclusive no sentido da sua limitação, desde que esta seja uma expressão genuína do direito de autodeterminação e livre desenvolvimento da personalidade individual.”²⁶ Pensar de modo diverso é transformar o direito em um dever.

Ademais, não é difícil encontrar em nosso ordenamento jurídico diversos exemplos de possibilidades de renúncia a direitos fundamentais. Por esse motivo, temos de discordar da irrenunciabilidade sustentada por José Afonso da Silva. Além disso, ao analisar a própria

²⁴ NETO, Luísa. O direito fundamental à disposição sobre o próprio corpo: a relevância da vontade na configuração do seu regime. Porto: Coimbra Editora, 2004, p 327.

²⁵ SILVA, José Afonso da. Direito Constitucional Positivo. São Paulo: Malheiros, 2010, p. 181.

²⁶ NOVAIS. Direitos fundamentais: trunfos contra a maioria, cap. 4. Renúncia a direitos fundamentais, p. 235.

realidade, é possível sustentar algumas hipóteses expressas de admissão da renúncia em caso de consentimento do detentor do direito. Como exemplo podemos citar o conhecido caso das Testemunhas de Jeová que se recusam, mesmo diante de uma situação gravíssima de saúde, a receber transfusão sanguínea baseada em suas convicções religiosas, mesmo que essa recusa implique o fim de sua vida. Fato esse pacificado pelo Tribunais Superiores brasileiros.

Pois bem, parece-nos inadmissível sustentar que o titular de um direito fundamental específico não tenha opção de renunciar a esse direito em dadas circunstâncias. Parece-nos arbitrário mitigar as convicções e aspirações pessoais e ceifar a liberdade individual sob o argumento de que os direitos fundamentais seriam indisponíveis.

O livre desenvolvimento da personalidade como expressão da dignidade da pessoa humana, base do direito à liberdade que recobre o Estado Democrático de Direito, não permite a atuação do Estado de forma tão paternalista ao ponto de estabelecer padrões e convicções morais rígidos a respeito do que é certo ou errado, digno ou indigno, ignorando, assim, as convicções de vida de cada um.

Segundo Jorge Reis Novais, da *“própria dignidade da pessoa humana e do princípio da autonomia e de autodeterminação individual –que integram e moldam de algum modo o cerne de todos e de cada um dos direitos fundamentais– decorre o poder do titular de dispor dessa posição de vantagem, inclusivamente no sentido de a enfraquecer, quando desse enfraquecimento, e no quadro da livre conformação da sua, espera retirar benefícios que de outra forma não obteria”*.²⁷

É inexorável concluir que os direitos fundamentais assumem um papel essencial na tutela dos indivíduos, garantindo o exercício de suas liberdades contra o Estado. Entretanto, nas palavras de Dworkin,²⁸ os direitos fundamentais assumem posição de trunfos contra o Estado, e já não faria qualquer sentido possuir tais trunfos se não houvesse a possibilidade de utilizá-los conforme a conformação individual de vida.

Se existe o direito à saúde e à integridade física, existe, por outro lado, a possibilidade de o indivíduo renunciar a eles levando em conta o que entende certo ou errado, segundo suas próprias convicções.

Sustentamos, neste estudo, a ideia de que a renúncia exprime o exercício do próprio direito fundamental renunciado. Ao renunciar a determinado direito, o titular estará exercendo, plenamente, seu direito fundamental, que gerará, no caso ora discutido, um novo direito: o direito

²⁷ Ibidem.

²⁸ DWORKIN, Ronald. Levando os direitos a sério. Trad. Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

de dispor sobre o próprio corpo e sobre a própria saúde. Defendemos, portanto, a disposição sobre o próprio corpo e sobre a saúde como um direito fundamental propriamente dito, baseado no direito à liberdade e no livre desenvolvimento da personalidade.

Nesse sentido, defendemos a renúncia aos direitos fundamentais como uma faceta do direito ao qual se renuncia. E, além disso, entendemos a disposição sobre o próprio corpo e sobre a saúde como um direito fundamental autônomo.

Além do mais, adotando a tese de Alexy,²⁹ é possível sustentar que, se os direitos fundamentais possuem o caráter de princípios e são mandamentos de otimização, o direito à renúncia também possui essa natureza. Com isso, em eventual colisão de direitos, o direito fundamental só cederá por meio da ponderação na presença de princípios com maior peso no caso concreto.

É nesse sentido que compartilhamos de entendimento similar ao de Jorge Reis Novais: aquele que deseja impugnar o direito à renúncia e à disposição sobre corpo terá o ônus da argumentação para sustentar tal impugnação.³⁰

É inegável, porém, que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado (art. 196 da Constituição). Entretanto, cumpre refutar qualquer argumentação no sentido de que, ao proceder à disposição do corpo em prol de pesquisas clínicas, ocorrerá, na contramão, a omissão estatal no seu dever para com aquele indivíduo.

Ora, o Estado tem o dever de promover a saúde de todos e esse dever pode ser expresso pela promoção universal do desenvolvimento científico em prol de novas técnicas fomentadoras de qualidade de vida e bem-estar. Com isso, verifica-se que, no caso das pesquisas clínicas, o Estado promove a manutenção da saúde delegando aos órgãos reguladores o dever de fiscalização para que todos os teste sejam promovidos em conformidade com objetivo a que se propõem,³¹ ou seja, em estrita observância aos princípios basilares da bioética e da dignidade da pessoa humana.

Assim, o dever do Estado permanece intocado, cabendo a esse, outrossim, estabelecer limites para que não ocorra a mercantilização do corpo humano e, conseqüentemente, a transformação dos homens em verdadeiras cobaias.

²⁹ ALEXY, Robert. Teoria dos direitos fundamentais. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 90.

³⁰ NOVAIS, Jorge Reis. Direitos fundamentais: trunfos contra a maioria. Coimbra: Coimbra Editora, 2006, p. 239.

³¹ O Estado brasileiro delega à ANVISA a fiscalização e regulamentação de assuntos sobre saúde pública e vigilância sanitária nos termos da Lei 9.782/99.

Evidencia-se, nesses casos, um conflito entre o direito à saúde individual e o direito à saúde coletiva, vinculado ao desenvolvimento científico e tecnológico. E, é desse conflito que nasce, através da autonomia da vontade e da liberdade individual, o direito de cada indivíduo realizar a sua própria ponderação de direitos e optar por participar de pesquisas clínicas, desde que devidamente esclarecido sobre as consequências de seus atos.

Desse conflito nascerá o direito à disposição sobre o próprio corpo, que nada mais é do que uma face do próprio direito ao qual se renuncia. Conclui-se, assim, que esse direito se concretiza como fruto de uma nova fonte de direitos, originária do conflito de direitos fundamentais.³²

Um indivíduo que se submete livremente a estudos clínicos está exercendo, plenamente, seu direito de renúncia, podendo, assim, dispor do seu próprio corpo. Os motivos fomentadores dessa decisão ocorrem de acordo com a conformação de vida e com as convicções de cada indivíduo, levando em conta os parâmetros constitucionais existentes.

Isso posto, a renúncia é admitida na medida em que se revela como o exercício do próprio direito ao qual se renunciou. O direito à disposição do corpo e da saúde, por sua vez, se caracteriza como fruto da liberdade individual e expressão da autonomia da vontade, porém, como os demais direitos fundamentais, não é absoluto. Cabe, portanto, aos órgãos reguladores, como a ANVISA, o CNS e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP e CONEP), a fixação de parâmetros para o desenvolvimento de procedimentos bioéticos, que, através da fiscalização de cada caso concreto, promoverão a garantia do respeito à dignidade da pessoa humana em todos os estudos a serem realizados, evitando, assim, a redução do ser humano à figura de cobaia da ciência.

5. Considerações finais

Considerando todo o aqui exposto, temos que os procedimentos de pesquisa clínica, especialmente os de fase I, que são desenvolvidos em pacientes saudáveis, implicam na renúncia a direitos fundamentais e a consequente disposição sobre o próprio corpo.

Entretanto, é inerente aos direitos fundamentais a possibilidade de renúncia por parte de seu titular, sendo ela considerada como o exercício do próprio direito fundamental renunciado.

³² Ver DIAS, Roberto. O Direito fundamental à morte digna: uma visão constitucional da eutanásia, p. 210.

No mais, a disposição sobre o próprio corpo revela-se como um direito autônomo originado da colisão do direito à saúde —e à integridade física— com o direito à liberdade individual na sua faceta de desenvolvimento da personalidade e do exercício da autonomia.

Com isso, concluímos que todo estudo clínico de medicamentos remete à promoção do desenvolvimento científico e tecnológico —constitucionalmente garantidos como dever do Estado— como também contribui para a promoção do direito coletivo e universal à saúde. Por tal motivo, o apoio e incentivo a esses estudos é fundamental para o progresso da humanidade e para a promoção dos direitos fundamentais do homem.

Ressalta-se o papel do Estado como limitador e fiscalizador de possíveis abusos e eventuais experimentações temerárias por parte das grandes indústrias do ramo farmacêutico. Cabe ao Estado, outrossim, prezar pelo desenvolvimento da ciência e da tecnologia, como também pela proteção da dignidade da pessoa humana e dos direitos fundamentais como um todo.

E é nesse cenário que os órgãos reguladores e os comitês de ética assumem um papel essencial no desenvolvimento pleno desses procedimentos. São as resoluções administrativas, em especial a RDC 466/2012, ao lado das normas internacionais sobre o tema, que apontam os parâmetros éticos e normativos norteadores dos experimentos em humanos. Além disso, todos os estudos são analisados pelos comitês de ética e pela ANVISA, os quais podem impedir que um estudo temerário seja realizado.

Desta forma, o direito à disposição sobre próprio corpo para a participação nesses estudos não está à margem do direito, pois, por mais que um indivíduo exerça livremente a renúncia aos seus direitos, haverá, em contrapartida, o respaldo dos parâmetros éticos e legais que não poderão ser infringidos por quem realiza os estudos.

Nota-se, assim, que não existem razões para a coibir o exercício da autonomia da vontade na realização de pesquisas clínicas no Brasil. Nota-se ainda que o Estado deve permanecer atento a fim de proporcionar a livre manifestação da vontade individual, o desenvolvimento científico e tecnológico, sem que os princípios da Constituição sejam corrompidos a ponto de transformar seres humanos em cobaias.

Referências bibliográficas

- ◆ ALEXY, Robert. Teoria dos direitos fundamentais. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.
- ◆ BETANCOR, Joana Teresa. “El testamento vital”. In: Eguzkilore – Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología, San Sebastián, n. 9, p. 98, dez. 1995, e PEREIRA, André Gonçalo Dias. O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil, Coimbra: Coimbra, 2004.
- ◆ BERLIN, Isaiah. Estudos sobre a humanidade: uma antologia de ensaios. Trad. de Rosaura Eichenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 2002. p. 226-272.
- ◆ BOBBIO, Norberto. Igualdad y libertad. Trad. de Pedro Aragon Rincón. Barcelona: Paidós, 1993.
- ◆ DIAS, Jorge de Figueiredo. O problema da consciência da ilicitude em direito penal. Coimbra: Livraria Almeida, 1989.
- ◆ DIAS, Roberto. O Direito fundamental à morte digna: Uma visão constitucional da eutanásia. Fórum: São Paulo, 2007.
- ◆ DIAS, Roberto. “O que os juristas e o Judiciário têm a dizer sobre saúde pública?” In: SUNDFELD, Carlos Ari; ROSILHO, André (Orgs.). Direito da regulação e políticas públicas. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 296-313.
- ◆ DWORKIN, Ronald. Levando o direito à sério. São Paulo: Martins Fontes, 2002.
- ◆ DWORKIN, Ronald. Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais. Trad. de Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003
- ◆ NETO, Luísa. O direito fundamental à disposição sobre o próprio corpo: a relevância da vontade na configuração do seu regime. Porto: Coimbra Editora, 2004.
- ◆ NOVAIS, Jorge Reis. Direitos fundamentais: trunfos contra a maioria. Coimbra: Coimbra Editora, 2006.
- ◆ PEREIRA, André Gonçalo Dias. O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de direito civil, Coimbra: Coimbra, 2004.
- ◆ SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo. São Paulo: Malheiros, 2010.
- ◆ SILVA, Virgílio Afonso da. A constitucionalização do direito: os direitos fundamentais nas relações entre particulares. São Paulo: Malheiros, 2008.

Fecha de recepción: 20 de mayo de 2015

Fecha de aceptación: 6 de octubre de 2015



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

O Testamento Vital e a Relação Médico-Paciente na perspectiva da Autonomia Privada e da Dignidade da Pessoa Humana

Living Will and Doctor-Patient Relationship from the perspective of Autonomy and Human Dignity

SERGIO MARTINEZ, ADAIANA LIMA *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Sergio Martinez. Doutor em Direito das Relações Sociais. Professor Associado do Curso de Direito da Universidade Estadual do Oeste do Paraná, professor Especial Stricto Sensu da Universidade Comunitária de Chapecó. Correio eletrônico: selfpeq@yahoo.com

* Adaiana Lima. Bacharel em Direito pela Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Correio eletrônico: adaianalima@hotmail.com

Resumo

Este trabalho realizou reflexões jurídicas acerca das disposições de vontade do paciente, testamento vital, regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina. O objetivo primordial foi demonstrar, sob uma perspectiva jurídica, que o instrumento se coaduna com o ordenamento jurídico brasileiro. Para essa reflexão, foram utilizadas literaturas em ética e bioética sobre o assunto e disposições concernentes ao tema. Buscou-se estabelecer o testamento vital como garantia da prevalência da autonomia do paciente terminal como instrumento garantidor do direito de morrer com dignidade. Analisou-se que embora ainda não esteja expressamente positivado no ordenamento jurídico brasileiro, a interpretação dos princípios da autonomia privada e da dignidade da pessoa humana, permitem a conclusão incontestável de que o negócio jurídico encontra guarida na ordem constitucional pátria. Observou-se que para garantir a validade do testamento vital é essencial as disposições de vontade, permitindo que as relações médico-pacientes transcorram dentro dos cuidados necessários à dignidade e autonomia no final da vida.

Palavras-chave: testamento vital; autonomia privada; dignidade da pessoa humana; relação médico-paciente.

Abstract

This paper reflects on the legal provisions of the patient's will, living will, regulated by the Federal Council of Medicine. The objective was to demonstrate, in a legal perspective, that the instrument is consistent with the Brazilian legal system. For this reflection, ethics and bioethics literature concerning the issue were used. The aim was to establish the living will to guarantee the prevalence of terminal patient's autonomy as a guarantor instrument of the right to die with dignity. Subsequently, it was examined that although not expressly positive in Brazilian law, the interpretation of the principles of human autonomy and dignity, allows the undeniable conclusion that the legal business finds lodgment in the constitutional order. It was observed that to ensure the validity of living wills is essential the disposition of the will, allowing to doctor-patient relationship to occurs inside the necessary parameters to apply dignity and autonomy at the end of life.

Keywords: living will; private autonomy; human dignity; doctor-patient relationship.

1. Introdução

Com a evolução da medicina e da tecnologia passou-se a observar um descompasso entre o progresso e o ordenamento jurídico brasileiro. A ciência disponibilizou aparelhos e arsenais terapêuticos capazes de prolongar a vida. Mas isso não passou livre dos dilemas existenciais e bioéticos, uma vez que tais tecnologias não são isentas de efeitos colaterais nos pacientes.

Verifica-se que em virtude dessa confluência, o profissional da saúde passou a caracterizar o uso do arsenal tecnológico como o fim de sua atividade. Por conseguinte, médicos passaram a submeter os pacientes em quadro terminal a terapias despiciendas, que tão somente procrastinam o momento da morte, mas não são capazes de evitá-la.

Previsto em outros países do mundo, o testamento vital, também chamado de diretivas antecipadas de vontade, confere ao paciente terminal a prerrogativa de encerrar sua vida com base nos Princípios da Autonomia Privada e Dignidade da Pessoa Humana.

No Brasil, tal assunto é regulado pela resolução 1995/2012 do Conselho Federal de Medicina e a partir daí tornou-se oportuno analisar juridicamente essa possibilidade de se buscar um fim autônomo e digno.

Nesse viés, verifica-se a viabilidade de levantar essa discussão, e mais, inserir a sociedade nessa controvérsia, uma vez que se vislumbra um porvindouro no qual haverá diferentes questionamentos a propósito dos limites que se delinearão na busca da preservação da vida humana.

Dessa forma, será analisado os aspectos jurídicos do testamento vital, inserindo-o a partir da relação médico paciente, a qual passa a ser norteada pelos princípios da autonomia de vontade e da dignidade da pessoa humana.

Trata-se de uma pesquisa bibliográfica descritiva analítica, tendo em vista que será constituída na revisão bibliográfica acerca da temática a ser abordada.

Preliminarmente, será estabelecido os conceitos essenciais relativos à temática. Ultrapassada a questão terminológica, serão analisados os princípios da Autonomia Privada e da Dignidade da Pessoa Humana, aplicados à realização do testamento vital e como eles se posicionam e se entrelaçam no ordenamento jurídico brasileiro. E por fim, a relação médico e paciente terminal, com relação à aplicabilidade do testamento vital e sua correlação aos princípios elencados anteriormente.

2. Conceitos gerais

Busca-se inicialmente elucidar em que consistem as diretrizes antecipadas, testamento vital, das quais o indivíduo poderá fazer valer quando encontrar-se em situação de terminalidade de vida.

Na lição de Knobel e Silva (2004, p. 133):

Paciente terminal é aquele que possui condição de saúde irreversível, independentemente de estar ou não sob tratamento, e que, com base nesse quadro, apresenta uma alta probabilidade de morrer num período relativamente curto de tempo.

As primeiras diretivas direcionadas a regular os tratamentos a serem aplicados ao paciente terminal surgiram na legislação californiana em 1976, por meio do California Natural Death Act. A inovação concedia aos pacientes terminais, devidamente esclarecidos, o direito de recusar determinados tipos de tratamento, tendo em vista o desfecho provável de sua doença.

O instrumento para essa manifestação era o chamado "living will", traduzido para o português por testamento vital. Para Dadalto (2010, p. 2), é um "documento pelo qual uma pessoa capaz pode deixar registrado a quais tratamentos e não tratamentos deseja ser submetida caso seja portadora de uma doença terminal".

Godinho (2012, p. 956) leciona que

O testamento vital consiste num documento, devidamente assinado, em que o interessado juridicamente capaz declara quais tipos de tratamentos médicos aceita ou rejeita, o que deve ser obedecido nos casos futuros em que se encontre em situação que o impossibilite de manifestar sua vontade, como, por exemplo, o coma.

Como prolongamento do processo de morrer tem-se, para Sgreccia (1996, p. 533), qualquer meio ou intervenção médica que utilize aparelhagens mecânicas ou artificiais para sustentar, reativar ou substituir uma função vital que, quando aplicadas, servem apenas para adiar o momento da morte, podem ser objeto de delimitação no testamento vital.

Não é de se afastar que, assim como testamento vital tem a função de dar ao indivíduo o poder de recusar tratamentos, ele também confere a prerrogativa da escolha, dentre aqueles possíveis, do tratamento que lhe convém, o que significa que se está diante do exercício da autonomia privada do paciente (SÁ E MOUREIRA, 2012, p. 183).

Farias e Rosenvald (2010, p. 11) afirmam que o testamento vital guarda "conexão com a prática da ortotanásia, método que privilegia a autonomia do paciente terminal e capaz,

assegurando-lhe cuidados paliativos e a opção da dispensa de tratamento fúteis e desproporcionais”.

Importa verificar ainda que o testamento vital resguarda o real interesse do indivíduo, visto que eventual situação clínica que o impeça de expressar sua vontade no que concerne aos rumos do seu tratamento médico, não tem o condão de afastar as diretivas previamente estipuladas. Como aponta Kovács (2003, p. 123), o paciente, quando não mais puder fazer escolhas e participar do seu tratamento, terá sua vontade resguarda pelo referido instrumento.

Dadalto (2010, p. 73) bem ressalta que esse documento ainda proporciona ao médico um respaldo legal para a tomada de decisões ao deparar-se com situações conflitivas no tocante ao quadro clínico do paciente.

Como visto, o testamento vital é um documento que deve estar ao alcance de todos, para que qualquer pessoa tenha a possibilidade de preservar o seu desejo de que se deixe de aplicar um tratamento em caso de enfermidade terminal (BETANCOR, 1995, p. 98).

Cumpra ressaltar a existência de críticas no que diz respeito à terminologia “testamento vital”, por essa razão, alguns doutrinadores fazem uso da nomenclatura “diretivas antecipadas de última vontade”, cunhada pela doutrinadora Luciana Dadalto (2010).

Sá e Moureira (2012, p. 183-184) certificam que o instrumento, embora se assemelhe ao testamento, distancia-se em uma característica essencial —a produção dos efeitos, que no caso do testamento civil é post mortem.

Assim também pensa Lippmann (2013, p. 17) quando enfatiza que o testamento previsto no ordenamento civil diz respeito àquilo que você deseja deixar após a morte, como os bens que lhe foram adquiridos em vida. Já o testamento vital visa ser eficaz em vida, indicando como você deseja ser tratado —do ponto de vista médico— se estiver em uma situação de doença grave e inconsciente.

Perfilha desse entendimento ainda Godinho (2005, p. 956) ao apontar que:

Não se trata exatamente de um testamento, porque este ato jurídico se destina a produzir efeitos post mortem; ao revés, o testamento vital tem eficácia inter vivos. Ademais, há outra significativa distinção entre as figuras: o testamento vital tem por objetivo firmar antecipadamente a vontade do paciente quanto aos atos médicos a que, pretende se submeter, subsistindo as instruções contidas no documento nos casos que seu subscritor estiver impossibilitado de manifestar-se, o testamento propriamente dito, por seu turno, implica, normalmente, uma divisão do patrimônio pertencente ao

testador, não obstante a lei permita que o ato seja celebrado para fins não patrimoniais, como o reconhecimento de paternidade, por exemplo.

Para Nunes (2012, p. 30) “o testamento vital é vetor de afirmação dos direitos individuais, designadamente dos doentes terminais, reforçando o sentimento de autodeterminação e de independência face à intervenções médicas não desejadas”.

Enquanto vetor de afirmação de direitos individuais, uma vez que sua natureza jurídica não é de testamento civil, como observado, resta a configuração do testamento vital enquanto negócio jurídico.

Amaral (2006, p. 267) afirma que negócio jurídico é uma “declaração de vontade privada destinada a produzir efeitos que o agente pretende e o direito reconhece”.

Farias e Rosenvald (2010, p. 642) afirmam que o negócio jurídico, por ser situação jurídica derivada do elemento volitivo (vontade humana), pertencente à classe dos fatos jurídicos cujo resultado final é pretendido, desejado, pelas partes, tem nítido cunho de satisfação de interesses privados.

Nesse sentido concorda Dadalto (2010, 73), visto que garante a autonomia privada ao sujeito, quanto aos tratamentos a que este será submetido em caso de terminalidade da vida, requer um instrumento hábil para tanto.

Deve ser destacado que o negócio tem efeito inter vivos, uma vez que tem por escopo ser eficaz em vida, já que fixa as diretrizes a serem atendidas durante a vida do sujeito, vinculando médicos, parentes do paciente, conforme a autonomia privada do paciente em declarar tais normas de caráter individual.

Cumprido ressaltar que autonomia privada diz respeito à possibilidade do indivíduo de se autodeterminar, por isso Sgreccia (1996, p. 167) afirma que se trata de um princípio relativo aos direitos fundamentais do homem.

No mesmo sentido se posiciona Brauner (2003, p. 12), ao sustentar que o princípio da autonomia privada ampara a ideia de que o indivíduo deve ser reconhecidamente autônomo em suas decisões, isto é, de que deve ser estimado como sujeito capaz de deliberar sobre os seus objetivos pessoais.

Por seu turno, considera-se autonomia individual, a capacidade ou aptidão que têm os indivíduos de conduzirem suas respectivas vidas como melhor lhes convier o entendimento de cada uma delas (SÁ e MOUREIRA, 2012, p. 145-146).

Nesse contexto, Amaral (2006, p. 348), leciona que a expressão autonomia da vontade tem uma conotação subjetiva, psicológica, enquanto a autonomia privada marca o poder da vontade no direito de um modo objetivo, concreto e real. Corroborando tal distinção, ASCENSÃO (2006, p. 46) aduz que a autonomia da vontade é algo subjetivo e psicológico, enquanto autonomia privada é algo objetivo e declarativo.

Pelo exposto, o termo autonomia privada é complementar à autonomia da vontade, para determinar a liberdade do indivíduo de exercitar as suas escolhas acerca dos tratamentos aos quais deseja ou não ser submetido, como condição do pleno uso dos seus direitos da personalidade.

Por direitos da personalidade, na preleção de Amaral (2006, p. 245-246), entende-se os direitos subjetivos que têm por objeto os bens e valores essenciais da pessoa, no seu aspecto físico, moral e intelectual, razão pela qual conferem ao seu titular o poder de agir na defesa de seus bens ou valores essenciais da personalidade que compreendem no seu aspecto físico, o direito à vida e ao próprio corpo.

Sá e Moureira (2012, p. 49) reconhecem que os direitos da personalidade são:

Aqueles que têm por objeto os diversos aspectos da pessoa humana, caracterizando-a em sua individualidade e servindo de base para o exercício de uma vida digna. São direitos da personalidade a vida, a intimidade, a integridade física, a integridade psíquica, o nome, a honra, a imagem, os dados genéticos e todos os seus demais aspectos que projetam a personalidade no mundo.

Fachin (2007, p. 46) denota que é impossível reconhecer uma visão privatística de direitos da personalidade, desvinculada dos direitos do homem, razão pela qual se faz necessário um exame acurado da fundamentação da dignidade da pessoa humana, que subjaz aos direitos da personalidade.

Sarlet (2007, p. 174-175) corrobora sustentando que a tutela jurídica aplicada aos direitos da personalidade tem como princípio basilar, o da dignidade da pessoa humana, que norteia e valida o sistema jurídico de defesa da personalidade.

Para Moller (2012, p. 72) é difícil identificar o momento que surge a noção de dignidade, no entanto a autora afiança que é possível referir períodos da história e correntes de pensamento em que se fez presente a ideia que o ser humano possui um valor próprio que lhe é intrínseco.

Dworkin (2003, p. 333-334) preleciona o direito à dignidade consiste no direito das pessoas de “não serem vítimas da indignidade, de não serem tratadas de um modo em que, em sua cultura ou comunidade, se entende como demonstração de desrespeito”.

Dada à importância de resguardar tal direito, a Constituição da República Federativa do Brasil, elevou em seu artigo 1º, inciso III, como princípio fundamental da República Federativa do Brasil, a dignidade da pessoa humana.

O princípio da Dignidade da Pessoa Humana é o fundamento para o exercício da autonomia privada em face das situações de terminalidade de vida. Tendo em consideração que os referidos princípios não podem ser analisados em separado.

3. Autonomia privada e dignidade da pessoa humana no embate da tutela à vida e ao direito de morrer

Com a manifesta evolução da Medicina e das tecnologias a ela aplicada, passou-se a observar um nítido descompasso entre o progresso e os ordenamentos jurídicos. Esses avanços da ciência acarretaram diversos dilemas existenciais e jurídicos que o ordenamento vigente necessita solucionar tendo como foco primário a proteção da pessoa humana.

Para Amaral (2006, p. 345), o poder negocial confere aos particulares a capacidade de regular, via negócio jurídico, o exercício de sua própria autonomia privada, as relações às quais participam, estabelecendo-lhes o conteúdo e a respectiva disciplina jurídica que, por via de consequência, é fundamental tanto nas situações jurídicas patrimoniais quanto nas existenciais.

Nesse contexto, a autonomia privada deve ser entendida sob uma perspectiva dialógica, conformada pela Dignidade da Pessoa Humana e, portanto, dirigida aos aspectos existenciais e de terminalidade da pessoa, dos seus “direitos da personalidade, aos direitos de família e, em alguns aspectos, aos direitos das sucessões” (DADALTO, 2010, p. 14).

Cumprе elucidar que as existenciais são as que conferem a possibilidade, reconhecida pelo direito, da pessoa assumir a sua autonomia privada em situações jurídicas que dizem respeito diretamente à posição terminal de sua vida (SÁ E MOUREIRA, 2012, 36/37).

Os direitos que resguardam o paciente terminal, enquanto pessoa, adentram ao âmbito de situações jurídicas existenciais "in extremis". Situações essas que são permeadas pela autonomia privada e, por via de consequência, pela Dignidade da Pessoa Humana.

Assim é preciso ter em linha de consideração que:

Ser pessoa é ser livre para assumir a titularidade das coordenadas de uma personalidade construída pela própria pessoa com os outros. Todo homem tem liberdade para ser pessoa na medida em que pode assumir a sua personalidade. Aqui repousa a legitimação

do Direito, cujo fim precípua é a tutela da pessoa e as suas diversas formas de manifestação. Em consequência, tratar a pessoa como não pessoa é retirar-lhe a dignidade de ser pessoa. É afrontar a sua autonomia privada e negar o direito de construir a sua própria personalidade. É desrespeitar a sua dignidade e tutelar tão somente uma qualidade de ser, o que não necessariamente implica na defesa da dignidade (SÁ e MOUREIRA, 2012, p. 39).

E sob essa perspectiva do Estado Democrático de Direito é imperioso assegurar ao indivíduo o direito ao término da vida digna, direito este que deve ser exercido pelo indivíduo de forma autônoma.

Sá (2005, p. 25) esclarece que a vida é um dos valores inerentes à pessoa humana, mas foi somente por meio dos séculos que o direito à vida passou a ser reconhecido e protegido como bem jurídico.

Nesse contexto, uma das imprecisões acerca do testamento vital é se ele é uma afronta ao direito à vida, perante a qual se faz necessário elucidar o conceito de vida, na Constituição da República Federativa do Brasil:

Não será considerada apenas no seu sentido biológico de incessante autoatividade funcional, peculiar à matéria orgânica, mas na sua acepção biográfica mais compreensiva. Sua riqueza significativa é de difícil apreensão porque é algo dinâmico, que se transforma incessantemente sem perder a própria identidade. É mais um processo (processo vital), que se instaura com a concepção (germinação vegetal), transforma-se, progride, mantendo a sua identidade, até que muda de qualidade, deixando, então, de ser vida para ser morte (SILVA, 2006, p. 2000).

Amaral (2006, p. 256) entende que a vida humana deve ser entendida como:

Fenômeno unitário e complexo, uma totalidade unificada de tríplice aspecto, o biológico, o psíquico e o espiritual. Biologicamente, é o processo de atividade orgânica e de transformação permanente do indivíduo, desde a concepção até a morte. Psicologicamente é a percepção de mundo interno e externo ao indivíduo. Espiritualmente, significa a inteligência e a vontade.

A vida não engloba apenas o aspecto da integridade física do indivíduo. Já não se pode mais privilegiar apenas a dimensão biológica, uma vez que acolher o critério da qualidade de vida significa estar a serviço não só da vida propriamente dita, mas também da pessoa (SÁ, 2005, p. 32).

Nessa seara, há os que defendem o direito do indivíduo, possuidor do direito fundamental de inviolabilidade do direito à vida, de decidir o momento e a forma de sua morte, quando não houver mais qualidade de vida a ser vivida. Para Sá e Moureira (2012, p. 10):

Os que se opõem à possibilidade do querer morrer sustentam, dentro outros argumentos, ser dever do Estado preservar a todo custo, a vida humana, entendida esta como bem jurídico supremo. O poder público estaria obrigado a fomentar o bem estar dos cidadãos e a evitar que sejam mortos ou colocados em situação de risco. Eventuais direitos do indivíduo estariam, muitas vezes, subordinados aos interesses do Estado, que obrigaria a adoção de todas as medidas visando ao prolongamento da vida, até mesmo contra a vontade da pessoa.

Nesse segmento se encontra a corrente vitalista que, de acordo com Perim e Heringer (2008, p. 19), estima o aspecto biológico da vida e privilegia o tempo vivido no tocante quantitativo do mesmo, em detrimento da qualidade existencial auferida pelo indivíduo. Consideram que o direito à morte não existe, existindo unicamente o direito-dever de viver, razão pela qual o homem é apenas um usufrutuário de seu corpo e de sua existência (VIEIRA, 2003, p. 96-97).

Entretanto, Sgreccia (1996, p. 160) afirma que a defesa e a promoção da vida tem seu limite derradeiro na morte, que compõem parte da vida, e a promoção da saúde física ou psíquica tem seu limite na doença.

Faz-se, então, necessário sopesar as complexidades e humanidades de cada caso concreto, com todo o seu entorno e diversidade, para que a vida e a morte sejam sopesadas por critérios qualitativos e não quantitativos.

No filme “Mar Adentro”, dirigido por Alejandro Amenábar, o ator Javier Bardem interpreta a história verídica de Ramón Sampedro, um marinheiro e escritor espanhol que ficou tetraplégico aos 25 anos após um grave acidente. Tendo em vista sua incapacidade física, Ramon pleiteou junto a justiça espanhola o seu direito de “morrer dignamente”, motivo pelo qual sofreu duras críticas da Igreja, do Estado e da sociedade, o que culminou com o indeferimento do seu pedido.

Inconformado com tal decisão denegatória de seu pedido, Ramón Sampedro redigiu uma correspondência endereçada aos variados seguimentos da sociedade, na qual questionou: “o que é para vocês dignidade?”. E asseverou: “seja qual for à resposta das vossas consciências, saibam que para mim isto não é viver dignamente. Eu queria, ao menos, morrer dignamente” (GOMES e MELO, 2011, f. 19).

Questionar o que é vida a partir da dignidade com que se pode vivê-la é algo que merece ser prestigiado pelo Direito, conforme Lippmann (2013, p. 42).

Desse modo, quando uma doença terminal gera sofrimento incurável e agonizante, há uma justificativa ao direito de morrer com dignidade, a partir da autonomia individual de poder decidir previamente sobre os procedimentos médicos que afetem a sua integridade corporal e sua saúde (DADALTO, 2010, p. 73).

É nesse sentido que a autonomia privada ganha o reforço da dignidade da pessoa humana, ao reconhecer que testamento vital é justificável a partir do momento em que a vida caminha para uma morte digna.

4. Relação médico paciente terminal na perspectiva da autonomia privada e da dignidade da pessoa humana

Em que pese à disposição atual de múltiplos recursos tecnológicos que são capazes de prolongar a vida humana, a morte ainda promove uma aversão à essa temática, a chamada tanatofobia. Para Kluber-ross (2012, p.09) isso reflete na dificuldade até mesmo dos profissionais da saúde em lidar com o assunto.

Wittmann-Vieira e Goldim (2012, p. 29) retratam que as novas medidas terapêuticas, o aprimoramento das instituições hospitalares bem como a incorporação tecnológica na área da saúde, transformaram definitivamente o processo de morrer. Era habitual que as pessoas caracterizadas como desenganadas, morressem em suas camas e fossem veladas em suas próprias casas, envoltas pelo envolvimento social e acolhimento familiar. No entanto, ocorreu que essas pessoas tiveram seus últimos momentos transferidos para o ambiente hospitalar.

Dadalto (2012, p. 24) ressalta que se outrora os indivíduos encaravam a morte como algo inevitável e fruto da vontade divina, atualmente a morte é vista como um fato a ser evitado, hospitalizado.

Kluber-Ross (2012, p. 11-12) explica que quanto mais se avança na ciência, mais se teme e nega a realidade derradeira da morte. E assim evitar a morte a todo custo, enquanto algo mecânico e técnico, passou a ser a missão hospitalar.

É inegável os recentes progressos na Medicina, no entanto, há limites perante os quais o prolongamento artificial da vida não é melhor, especialmente quando isso cause mais dor e sofrimento agudo, e daí seu questionamento.

Com esses avanços tecnológicos hospitalares, a relação médico-paciente também se transfigurou, visto que o acompanhamento humano do profissional foi substituído por aparelhagens e medicamentos e daí questionar-se os reflexos que esses avanços tecnológicos

produziram na relação médico-paciente, especificamente no que concerne a relação médico-paciente terminal.

Segundo Moller (2012, p. 35) “mesmo cientes, de que, do ponto de vista médico, um determinado tratamento não conseguirá reverter à situação de terminalidade da vida, o profissional ou a equipe médica podem se sentir impelidos à sua utilização”. Criou-se um mito de que todos os recursos devem ser utilizados ao extremo, “façam tudo o que for possível”, enquanto missão médico-hospitalar.

Por conseguinte, é imperioso que se discuta e reflexione-se acerca dos limites éticos e jurídicos que devem pautar a atuação médico-hospitalar em face da autonomia privada do paciente terminal, para decidir acerca do desenrolar de seu final de vida por meio do testamento vital.

Sá e Moureira (2012, p. 79) afirmam que o médico deixou de ser aquele profissional de confiança da família, para ser o especialista, disponível na rede pública ou conveniado ao plano de saúde que assegura o paciente.

Dá um distanciamento entre médico e paciente caracterizado como um “autoritarismo beneficente”, haja vista a ampla autonomia que o profissional de saúde possui no que concerne à decisão da terapia a ser utilizada e, inclusive, acerca do momento da morte (MOLLER, 2012, p. 45).

Isso se traduz no uso de técnicas que não levam em consideração o indivíduo, mas os protocolos hospitalares e médicos. Desse modo, a atitude beneficente do médico pode transpor-se de um caráter arbitrário que se denomina paternalismo (ALMEIDA e MACHADO, 2010, p. 166).

Essa conduta consiste em estipular os rumos de tratamento, de tomar decisões e de estabelecer o que é o melhor para o paciente, sem atentar para os desejos e sem reconhecê-lo como ser autônomo. Enfim, em tolher ao paciente o direito de determinar ou ao menos participar de forma ativa do processo decisória acerca da terapia.

Nos nossos dias, com o aumento das possibilidades de terapia e dos riscos nela envolvidos, que pela sua importância vêm fazendo da medicina e de outras ciências da saúde objeto de debate público, ganhou forte relevância a questão da necessidade de uma relação médico-paciente de diálogo, informação e respeito, e de preservação da autonomia e da dignidade do doente. Esses valores passaram a integrar as reflexões e discussões no âmbito da bioética (MOLLER, 2012, p. 51).

Por isso, a conduta médica deve ser limitada pela autonomia privada do paciente e pela prática da obtenção do consentimento informado do doente, com o fito de que o processo

decisório ocorra de forma conjunta, ou até mesmo, para que a vontade do paciente prevaleça, se ela for contrária aos anseios tecnicistas do médico obstinado.

Para Dadalto (2010, p. 41), o consentimento informado, espécie do gênero consentimento, é manifestação da vontade do sujeito. Por conseguinte, verifica-se que consentimento informado está intimamente ligado a autonomia privada do paciente e à possibilidade do que está expresso em seu testamento vital.

O consentimento informado é resguardado pelo Código de Ética Médica, especificamente em seus artigos 46 e 47, quando proíbe o médico de efetuar procedimentos sem o consentimento prévio do paciente e veda que ele limite o direito do paciente de decidir livremente sobre a sua pessoa e o seu bem estar.

Tal prerrogativa é de suma importância, vez que garante que o tratamento terapêutico proposto pelo médico não se transforme em coação, principalmente quando o paciente rejeita tratamentos, medicamentos ou intervenções cirúrgicas que apenas tem o condão de adiar a morte e gerar sofrimento desnecessário.

Kluber-Ross (2012, p. 180-181) narra o relato de um paciente terminal que se via coagido pela equipe médica e por sua família a lutar pelo prolongamento de sua vida “angustiante”, quando na realidade se sentia preparado para morrer:

O sono é o único alívio. Cada despertar é uma angústia, angústia pura. Não existe alívio. Vêm as enfermeiras e dizem que tenho que comer, senão fico fraco; vêm os médicos e me falam de um tratamento novo que começaram, e esperam que fique contente; vem minha mulher e me fala do trabalho que me espera ao sair daqui; vem minha filha e olha para mim como a dizer que tenho de ficar bom. Como um homem pode morrer em paz desse jeito?

O direito à verdade é diretamente relacionado à obtenção do consentimento informado. Carvalho (2001, p. 88) afirma que é frequente que os médicos procurem poupar o paciente da realidade, com vistas a evitar desgastes psicológicos que agravariam o seu estado patológico geral, ou ainda porque não querem se envolver mais do que exigiria a objetividade clínica.

O direito à informação é constitucionalmente assegurado (CF, 5, XIV), vez que é imperioso que o paciente seja informado do seu quadro clínico e de seu prognóstico de vida.

Dadalto (2010, p. 48) alerta que a relação médico-paciente caracteriza-se como uma relação consumerista, conforme o Código de Defesa do Consumidor brasileiro. Assim o direito de informação do paciente está também, regulado pelo artigo 6º, III, deste diploma legal, senão veja-se:

Artigo 6. São direitos básicos do consumidor

(...)

III – A informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Tal direito ainda se encontra resguardado no Código de Ética Médica que, consoante o artigo 59, veda ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento.

Com base nestes dados é que o paciente poderá ter livre convencimento para, por meio de sua autonomia privada, determinar quais tratamentos quer ou não receber nos desafios que o desfecho da doença trará pela frente.

O Código de Ética Médica, em seu artigo 61, parágrafo segundo, afirma que o médico não pode abandonar o paciente por ser este portador de moléstia crônica ou incurável, mas deve continuar a assisti-lo ainda que apenas para mitigar o sofrimento físico ou psíquico. E nisto consiste os cuidados paliativos.

A natureza contratual da relação médico-paciente não significa algo meramente patrimonial, tendo em vista que a relação médico-paciente leva em consideração direitos da personalidade, tais quais a qualidade de vida e a saúde.

Desse modo, deve-se nos casos dos pacientes terminais e irreversíveis, seguir o consenso de que é lícita por parte da equipe médica a retirada de medidas de limitação do suporte à vida, desde que haja um testamento vital no qual isso tenha sido previamente determinado pelo paciente quando consciente, ou com a autorização de seus familiares. (LIPPMANN, 2013, p. 62).

Por certo que essa autonomia encontra barreiras na intersubjetividade, de modo que a autodeterminação do indivíduo deve ser balizada pelas relações interpessoais e tal balizamento é feito justamente pelo testamento vital.

Como o testamento vital tenta a ocupar daqueles tratamentos que são despicientes, pois não há mais possibilidade de alteração do prognóstico da doença, o médico, ao respeitar a vontade do paciente, não o abandonar neste momento. Acata suas prerrogativas de dignidade e autonomia e passa à fase dos cuidados paliativos, quando então, a relação médico-paciente será orientada à qualidade de vida do paciente terminal, em todos os seus aspectos multidimensionais envolvidos.

5. Considerações finais

Constatou-se a importância dessas diretivas antecipadas de vontade do paciente. O instrumento salvaguarda o cumprimento do desejo do paciente terminal, quando de uma situação clínica que o impossibilite de manifestar a sua vontade, de ser submetido aos tratamentos estipulados previamente.

O testamento vital protege o direito do indivíduo de não ser submetido a medidas fúteis e ineficazes, que não lhe trazem benefícios, mas tão só acarretam a um estado de final de vida penoso e ao prolongamento do processo de morrer.

O testamento vital não é um afronta ao direito à vida, visto que o desfecho natural da doença, a morte, é algo inerente ao próprio curso da existência. Mas uma vez vencida as possibilidades de manutenção qualitativa da vida, entregar-se alguém ao prolongamento artificial da vida com sofrimento, rompe a dignidade.

O princípio da dignidade é o fundamento do exercício da autonomia privada em situações de terminalidade. Assim, a justificativa do direito de morrer com dignidade reside em resguardar a autonomia privada do sujeito e o seu desejo de poder decidir previamente sobre os procedimentos médicos que eventualmente poderá ser submetido, quando não mais restar prognósticos de melhora, sendo a piora contínua e acentuada pelo quadro de sofrimento crônico.

O testamento vital tão somente resguarda esse direito, pois expressa a manifestação da vontade do indivíduo, informando aos familiares e a equipe hospitalar do seu desejo final.

Os profissionais da saúde necessitam lidar com a vida e com a morte sob um parâmetro formativo, com ênfase especial no respeito profundo pela dignidade da pessoa humana e da autonomia privada de cada paciente. Assim, o Médico deve vislumbrar que existem situações clínicas em que não há razão para causar mais sofrimento ao paciente terminal, o que implica na aplicação das diretivas previamente estipuladas pelo outorgante do testamento vital.

6. Referências

- ◆ ALMEIDA, Lenor Duarte; MACHADO, Maria do Céu. *Atitude médica e autonomia do doente vulnerável*. Revista Bioética, Brasília, v. 18, n.1, 2010.
- ◆ AMARAL, Francisco. *Direito Civil - Introdução*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

- ◆ AREU, Célia Barbosa. *Testamento Vital Entre o Neoconstitucionalismo e o Constitucionalismo Andino*. Revista Jurídica Cesumar-Mestrado, v. 13, n. 1, 2013.
- ◆ ASCENSÃO, José de Oliveira. *O Direito. Introdução e Teoria Geral*. 13. Ed. São Paulo: Almedina, 2006.
- ◆ BARBOZA, Heloisa Helena. *Princípios da bioética e do biodireito*. Revista Bioética. Brasília, v.8, n. 2, 2000.
- ◆ BETANCOR, Juana Teresa. *El testamento vital*. Eguzkilor, San Sebastián, n. 9, 1995.
- ◆ BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. *Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médias e o debate bioético*. Rio de Janeiro, Renovar, 2003.
- ◆ CARVALHO, Gisele Mendes de. *Aspectos jurídicos-penais da eutanásia*. IBCCRIM: São Paulo, 2001.
- ◆ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica. Disponível em: http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=9&Itemid=122. Acesso em: 02 Nov 2013.
- ◆ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1.805/2006. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resoluções/cfm/2006/1805_2006.htm. Acesso em: 03 abr. 2013.
- ◆ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução 1.995/2012. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resoluções/cfm/2012/1995_2012.htm. Acesso em: 03 abr. 2013.
- ◆ DADALTO, Luciana. *Testamento Vital*. 2. Ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.
- ◆ DADALTO, Luciana. *Declaração prévia de vontade do paciente terminal*. Revista Bioética, v. 17, n. 3, 2009.
- ◆ DWORKIN, Ronald. *Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais*. Tradução de Jefferson Luiz Camargo. 2. Ed. São Paulo: Editora Wmf Martins Fontes, 2009.
- ◆ FARIAS. Cristiano Chaves; ROSENVALD. Nelson. *Direito Civil: Teoria Geral*. 8. Ed. Livraria e Editora Lumen Juris Ltda. Rio de Janeiro, 2010.
- ◆ FACHIN, Luiz Edson. *Análise crítica, construtiva e de índole constitucional da disciplina dos direitos da personalidade no Código Civil Brasileiro: fundamentos, limites e transmissibilidade*. Revista Jurídica, n. 363, 2007.
- ◆ GODINHO, Adriano Marteleto. *Diretivas Antecipadas de Vontade: Testamento Vital, Mandato Duradouro e sua Admissibilidade no Ordenamento Brasileiro*. Revista do Instituto do Direito

Brasileiro, São Paulo, n.1, p.945-978, 2012. Disponível em: http://www.idb-fdul.com/uploaded/files/2012_02_0945_0978.pdf. Acesso em: 9 set. 2013

- ◆ GOMES, Andre de Lacerda; MELO, Raíssa de Lima. *Sobre a eutanásia*. Revista do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Estadual da Paraíba, v. 4, n. 5, 2011.
- ◆ HERINGER, Astrid; FONTOURA PERIM, Sabrina. *A eutanásia no Brasil*. Revista Direito e Justiça: Reflexões Sociojurídicas, v. 8, n. 11, 2008.
- ◆ KIPPER, Délio José. *O problema das decisões médicas envolvendo o fim da vida e propostas para a nossa realidade*. Revista Bioética, Brasília, v. 7, n. 1, 1999.
- ◆ KLUBER-ROSS, Elizabeth. *Sobre a Morte e o Morrer*. 9. Ed. São Paulo: Martins Fontes, 2012.
- ◆ KNOBEL, Marcos; SILVA, Ana Lúcia Magalhães. *O paciente terminal: vale a pena insistir no tratamento?* Einstein, São Paulo, v. 2, n. 2, 2004.
- ◆ KOVÁCS, Maria Júlia. *Instituições de Saúde e Morte. Do interdito à Comunicação*. Psicologia: Ciência e Profissão, São Paulo, n. 31, 2011.
- ◆ KOVÁCS, Maria Júlia. *Autonomia e o direito de morrer com dignidade*. Revista Bioética, Brasília, v. 6, n. 1, 1988.
- ◆ KOVÁCS, Maria Júlia. *A caminho da morte com dignidade no século XXI*. Revista Bioética, Brasília, v.22, n.1, abr. 2014.
- ◆ LIPPMANN, Ernesto. *Testamento Vital: o direito a dignidade*. 1. Ed. São Paulo: Matrix, 2013.
- ◆ MOLLER, Letícia Ludwig. *Direito à Morte Com Dignidade e Autonomia*. 3. Ed. São Paulo: Juruá, 2012.
- ◆ NUNES, Rui. *Testamento Vital*. Revista Nascer e Crescer. São Paulo: v. XXI, n. 4, 2012.
- ◆ PESSINI, Leo. *Distanásia: Até quando prolongar a vida?* São Paulo: Loyola; 2001.
- ◆ PIVA, Jefferson Pedro; CARVALHO, Paulo R. Antonacci. *Considerações éticas nos cuidados médicos do paciente terminal*. Bioética, 1993.
- ◆ RAPOSO, Vera Lúcia. *Directivas antecipadas de vontade: em busca da lei perdida*. Lisboa: Revista do Ministério Público, 2011.
- ◆ ROSSINI, Rita de Cássia Calil Campos; OLIVEIRA, Virginia Izabel de; FUMIS, Renato Rego Lins. *Testamento Vital: sua importância é desconhecida entre os profissionais de saúde*. Revista Brasileira de Medicina, São Paulo, v. 70, 2013.
- ◆ SÁ, Elida. *Biodireito*. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 1999.

- ◆ SÁ, Maria de Fátima Freire de. *Direito de Morrer: eutanásia, suicídio assistido*. 2. Ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.
- ◆ SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. *Autonomia para morrer: Eutanásia, suicídio assistido e diretivas antecipadas de vontade*. Belo Horizonte: Del Rey, 2012.
- ◆ SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 5. Ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.
- ◆ SGRECCIA, Elio. *Manual de bioética: fundamentos e ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 1996.
- ◆ SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 27. Ed. São Paulo: Malheiros, 2006.
- ◆ VIEIRA, Teresa Rodrigues. *Bioética e direito*. São Paulo: Jurídica Brasileira, 1999.
- ◆ WITTMANN-VIEIRA, Rosmari; GOLDIM, José Roberto. *Bioética e cuidados paliativos: tomada de decisões e qualidade de vida*. Acta Paul Enferm, v. 25, n. 3, 2012.

Fecha de recepción: 16 de diciembre de 2015

Fecha de aceptación: 15 de marzo de 2016



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

BIOÉTICA ANIMAL

Una crítica a la profesión veterinaria desde una perspectiva antiespecista

A critique of the veterinary profession from an antispeciesist viewpoint

MICHELA PETTORALI*

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Michela Pettorali. Médica veterinaria, Centro Veterinario Gianicolense, Roma, Italia. Correo electrónico: michelapettorali@libero.it

Resumen

La idea de que la profesión veterinaria tiene entre sus funciones el cuidado de los animales junto con la salvaguarda de sus derechos, pese a encontrarse difundida entre algunas personas, está totalmente desinformada. La profesión veterinaria se dirige básicamente a controlar el modo en el que los animales no humanos son usados y tratados, de manera que la salud y otros intereses de los seres humanos se vean protegidos. Solo se presta una cierta atención al llamado “bienestar animal”, pero de una manera que no toma realmente en cuenta los intereses de los animales. Este artículo defiende que, si asumimos un punto de vista contrario al especismo, es necesario un enfoque distinto para la medicina veterinaria, que ponga los intereses de los animales no humanos en el centro y que, conforme a eso, promueva una investigación para el desarrollo de métodos de diagnóstico y terapéuticos que beneficien a estos.

Palabras clave: animales no humanos; bienestar animal; derechos animales; profesión veterinaria.

Abstract

The idea that the veterinary profession has among its aims caring for nonhuman animals along with safeguarding their rights, although shared by a number of people, is totally uninformed. Veterinary profession is basically aimed at controlling the way in which nonhuman animals are used or treated, so human health and other interests are protected. Only some concern for what has been called “animal welfare” is considered, but in a way that does not really take animals’ interests seriously. If we accept an antispeciesist viewpoint, a different approach for veterinary medicine is needed. Such an approach should be focused on animal interests and promote the research for diagnosis and therapeutic methods that benefit them.

Keywords: nonhuman animals; animal welfare; animal rights; veterinary profession.

1. Introducción: las creencias equivocadas acerca del papel institucional de los y las profesionales de la veterinaria

En mi experiencia de catorce años como doctora veterinaria me he encontrado repetidamente con personas que creen que entre las funciones del médico veterinario está la de garantizar que los animales sean tratados de forma que sus intereses sean respetados, por lo menos hasta un cierto límite. Más aun, en múltiples ocasiones he podido constatar que estas personas piensan que de hecho los veterinarios constituyen básicamente la figura (la única figura, incluso) reconocida con tal fin por las instituciones. Se puede entender, sin duda, que mi propia experiencia resulta anecdótica y no concluyente en cuanto no existan estudios empíricos realizados a mayor escala que nos ofrezcan una visión más fiable de cuáles son realmente las actitudes y creencias socialmente más extendidas acerca de este punto. Pero creo que, en ausencia de tales estudios, mi propia experiencia a lo largo de todos estos años puede servir como indicativo de que por lo menos entre toda una serie de personas esta creencia está presente (dejo abierta la cuestión del porcentaje de la población que la comparte).

Ocurre, sin embargo, que esta visión de las cosas no se adecua a la realidad. Por el contrario, constituye más bien un mito. Ni quienes practican la medicina veterinaria de manera privada ni quienes lo hacen dentro de la función pública tienen tal tarea. Las funciones propias de su cargo son otras, como veremos. Hay algunos médicos veterinarios y veterinarias que constituyen la excepción, y que de hecho se comprometen activamente en la defensa de los derechos de los animales no humanos. Pero tal empeño no resulta legalmente obligatorio en absoluto. Al contrario, dicho empeño —junto a todas las profundas implicaciones éticas que comporta— a menudo entra en un conflicto abierto con las obligaciones institucionales de esta profesión.

De hecho, la aceptación de códigos de buenas prácticas veterinarias, cuya obligatoriedad se está extendiendo en distintos países europeos, en muchos otros es todavía meramente optativa. Y, en contraste, la legislación vigente, a la que se obliga a atenerse a todo veterinario, indica que los animales deben ser considerados como cosas. Es cierto que en la Unión Europea existen distintas regulaciones que establecen que los animales no humanos deben ser tratados conforme

a ciertos criterios,¹ y el Tratado de Lisboa reconoce a los animales como seres sintientes.² Pero dichas regulaciones aceptan plenamente el uso de los animales como recursos y simplemente buscan reducir algunas formas secundarias en las que estos son dañados, y no los reconocen como sujetos de derechos legales. El hecho de que se reconozca a los animales como seres sintientes no impide que jurídicamente sean objetos sin personalidad legal. Esto los incluye a todos, desde los llamados animales “de compañía” a aquellos criados para la obtención de productos de origen animal —que son usados como meros recursos alimentarios o destinados a otro tipo de consumo—. Los animales constituyen simples objetos de propiedad, por lo cual se determina que su estatus, su uso y su destino estén exclusivamente al arbitrio del propietario.

Desde un punto de vista antiespecista esto resulta cuestionable. El especismo ha sido definido como la discriminación de quienes no pertenecen a una cierta especie.³ La perspectiva antiespecista considera, en línea con esto, que dar prioridad a los intereses humanos sobre los demás animales cuando los primeros no resultan más importantes es injustificado. De esta manera, la desconsideración y la explotación de los animales no humanos para la satisfacción de intereses humanos resulta injustificada. Desde dicho punto de vista, muchas de las prácticas en la que hoy en día se ve implicada la profesión veterinaria son moralmente rechazables, y muchas de

¹ Entre la legislación europea en materia de “bienestar animal” puede contarse la Directiva 98/58/CE del Consejo relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas; la Directiva 2007/43/CE del Consejo de 28 de junio 2007, que establece las disposiciones mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne; la Directiva 98/58/CE del Consejo de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas; la Directiva 1999/74/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999 por las normas mínimas para la protección de las gallinas ponedoras; la Directiva 2002/4/CE de la Comisión de 30 de enero de 2002 sobre el registro de establecimientos de gallinas ponedoras, cubiertos por la Directiva 1999/74/CE del Consejo; la Directiva del Consejo 2008/119/EEC de 18 de diciembre de 2008, por las normas mínimas para la protección de terneros; la Directiva 2008/120/CE del Consejo por la que se establecen las normas mínimas para la protección de cerdos; la Directiva 91/628/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991 sobre la protección de los animales durante el transporte; la Directiva del Consejo 95/29 de 29 de junio de 1995 sobre la protección de los animales durante el transporte; la Directiva 93/119/CEE relativa a la protección de los animales en el momento de la masacre o matanza y el Reglamento 1099/2009 de 24 de septiembre de 2009 sobre la protección de los animales en el momento de la matanza (que sustituye a la Directiva 93/119/CE); la Directiva 1999/22/CE del Consejo de 29 de marzo de 1999, relativa al mantenimiento de animales salvajes en parques zoológicos; o la Directiva del Consejo de la 2010/63EU sobre la protección de los animales utilizados para fines científicos.

² UNIÓN EUROPEA, “Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en Lisboa el 13 de diciembre de 2007, (2007/C 306/01)”, *Diario Oficial de la Unión Europea*, 17 de diciembre de 2007, artículo 13.

³ HORTA, OSCAR, “What Is Speciesism?” *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 23, 2010, 243-266; FARIA, CATIA & PAEZ, EZE, “Anthropocentrism and speciesism: conceptual and normative issues”, *Revista de Bioética y Derecho*, 32, 2014, 95-103.

las prácticas que serían necesarias no son llevadas adelante. El resto de este artículo explicará esto, haciendo hincapié en varios conceptos básicos necesarios para entender cuál es el rol que hoy en día juega la profesión veterinaria.

2. El foco, en la salud pública, no en los animales no humanos

Así, la función de los veterinarios no consiste en cuidar de los animales en tanto que seres vivos con la capacidad de sufrir dolor. Por el contrario, consiste principalmente en jugar un papel de control dentro del sistema organizativo y de gestión de la sanidad pública en lo que respecta a los animales. Esa es su tarea oficial.

Esto no incluye solamente a los animales criados específicamente para la producción de alimentos (carne, leche, huevos, quesos, etc.), sino también a todos los demás animales, salvajes o domésticos, cuya gestión se vea determinada por razones “de salud pública”.

De esta manera, el objetivo último de los veterinarios y veterinarias empleados en la función pública no es realmente el de tratar a los animales, sino el de salvaguardar la salud humana. Llevan esto a cabo tratando o teniendo bajo control a todas las enfermedades que los animales podrían contagiar a los seres humanos (rabia, leishmaniasis y, de manera más general, toda patología potencialmente contagiosa), pero con el objetivo de beneficiar a los seres humanos. De hecho, si en esta práctica se consigue, asimismo, el efecto beneficioso de aliviar a los animales de sus enfermedades y del sufrimiento que estas les causan, ello sucede solo como un “efecto colateral” de una estrategia más general, cuyo fin es esencialmente el de tener bajo control todos los peligros potenciales para los seres humanos.

3. Las dificultades para el acceso a tratamientos de calidad para los animales

En el campo médico a día de hoy se han alcanzado niveles de progreso notablemente elevados. Y, con todo, si se han podido dar avances satisfactorios en el campo específico de la medicina veterinaria, puede decirse que ha sido sobre todo (por no decir que únicamente) gracias al empeño ético profesional y a la determinación constante de una minoría que ha elegido seguir una dirección distinta, si no opuesta, a la dominante. Esto es algo acerca de lo cual no existe una literatura desarrollada, pero que he podido observar consistentemente a lo largo de mi trabajo como doctora veterinaria desde el año 2002. En este tiempo he podido ver que esta actitud es

mantenida tan solo por unos pocos estudiantes y médicos veterinarios que han rechazado concebir los estudios y la práctica médica con animales como una actividad dirigida principal o exclusivamente a cuidar de la salud de los seres humanos. Estas personas han promovido muchos progresos recientes en el campo médico veterinario. Estos incluyen la posibilidad de extender muchos procedimientos de la medicina avanzada también a los animales domésticos, haciendo finalmente también practicables para ellos métodos de diagnóstico avanzados, como por ejemplo el TAC o la resonancia magnética, que hasta hace tan solo unos pocos años se encontraban reservadas exclusivamente a los seres humanos.

Desgraciadamente, en las líneas generales que prevalecen en distintos países, tanto en la función pública como en el ámbito universitario, el cuidado de los animales está subordinado a la tutela de la sanidad pública. Esto supone que los estudiantes y médicos que, contra lo habitual, se preocupan por los animales, deben invertir sus recursos económicos personales para poder pagar cursos de formación extra-universitarios en los que se conciba la ciencia médica veterinaria por aquello que debería ser, en sentido estricto, como estudio y práctica dirigida a la salud de los propios animales.

En cuanto a los ciudadanos que a nivel privado tienen animales a su cuidado, estos se enfrentan a las mismas dificultades y necesidades que hemos indicado. Deben acudir al propio patrimonio personal cada vez que necesiten que estos animales reciban alguna clase de examen o tratamiento. Esto implica que sólo los animales a cargo de personas adineradas y generosas pueden, de hecho, beneficiarse de la tecnología médica actual.⁴ Aun así, hay que decir que los animales domésticos no son reconocidos más que de modo indirecto, esto es, como meros objetos de propiedad de un ser humano que en cambio, en tanto tal, puede disfrutar de plenos derechos civiles. Estos animales pueden disfrutar de los mejores tratamientos médicos disponibles en el mercado, de un modo condicionado a la capacidad monetaria, al afecto y el arbitrio de su propietario.

4. La ausencia de una terapia del dolor

A la luz de lo dicho hasta aquí se puede entender que no se espere que los médicos veterinarios, al aplicar los tratamientos más apropiados, tengan que preocuparse también de que éste sea el

⁴ Esto teniendo en cuenta, además, que los animales llamados “de compañía” que tienen un propietario legal, se encuentran viviendo por lo general en una situación muy distinta, afortunadamente, de la de los abandonados, cuyas expectativas mayormente se reducen a sufrir y a morir sin ninguna atención médica.

menos doloroso para el animal. De hecho, los parámetros que normalmente prevalecen son la eficacia y la velocidad en los resultados, prescindiendo de toda atención a cualquier posible dolor implicado. Tradicionalmente el dolor de los animales no ha sido suficientemente tenido en cuenta, asumiéndose que la tarea de los médicos veterinarios era únicamente curar dolencias y lesiones.⁵ Es muy raro, en definitiva, que en el tratamiento de un animal, entre otras terapias, se lleve a cabo también una terapia del dolor (como, en cambio, sucede sin excepción en el caso de la medicina humana).

Acerca de esto también se puede señalar que es obvio que, no pudiendo darse un diálogo entre el paciente animal y el médico, no se den protestas o quejas por parte del paciente. Lo único que puede servir para detectar el sufrimiento del animal es la empatía potencial y la sensibilidad del médico veterinario (que puede estar presente o no estarlo en absoluto).

A tal propósito, se debe recordar que, desgraciadamente, en muchos países los médicos veterinarios no están obligados por la ley a ningún curso de formación y actualización periódica de sus conocimientos de ningún tipo y a ningún nivel. No tienen que estar al tanto de los nuevos descubrimientos médicos, ni de las nuevas técnicas, ni mucho menos de los avances en el ámbito de la etología.

5. El concepto de “bienestar animal”

Por otra parte, en lo que respecta al trabajo de oficio de los médicos veterinarios y veterinarias en relación a los fines de la sanidad pública veterinaria, ocupa un puesto importante la tarea de garantizar aquello que se define como el “bienestar animal”. Esto es así no solo porque se advierte de manera cada vez más insistente la demanda de los consumidores de que los animales destinados al consumo sean tratados mejor, sino también con el fin de que un buen cuidado del bienestar de los animales contribuya a la salubridad y calidad de los productos alimentarios.⁶

Existe una normativa específica de la UE en materia de bienestar animal que ha sido ampliada en los últimos años y que parece destinada a intensificarse aún más en el futuro

⁵ KNIGHT, ANDREW & DeBOO, JASMIJN, “Concepts in Animal Welfare: a syllabus in Animal Welfare science and ethics for veterinary schools”, *Journal of Veterinary Medical Education*, 32, 2005, 451-453.

⁶ El llamado bienestar animal no se aplica sólo al sector de la cría de animales para la obtención de productos de origen animal, sino también a otros ámbitos, como los parques zoológicos y bioparques. Los gestores de tales establecimientos buscan cada vez más proporcionar al público una imagen de preocupación por la calidad de vida de los animales.

próximo.⁷ Pero, como ya se ha indicado, esta no supone la adopción de una posición verdaderamente comprometida con la protección de los intereses de los animales no humanos. De hecho, el concepto de bienestar animal normalmente empleado en el ámbito de las industrias dedicadas al uso como recursos de los animales reproduce esta actitud, como es normal. Conforme a la que podemos considerar una definición estándar, el bienestar de los animales es considerado como “un estado de salud completo, tanto físico como mental, en el cual el animal se encuentra en armonía con su entorno”.⁸ La idea aquí consiste en que el sujeto que consigue adaptarse al ambiente se encuentra en un estado de bienestar; al contrario, el sujeto que no lo consigue (a causa de factores propios o externos) se encuentra en una situación de estrés (que pone en riesgo la calidad de los productos alimenticios).⁹

Resulta evidente hasta qué punto tal definición de “bienestar” es limitante y reduccionista, totalmente interesada a un fin práctico indirecto (la calidad de los productos alimenticios) y absolutamente indiferente a la salud efectiva de los animales, y a su sufrimiento o disfrute. Los parámetros evaluativos de su bienestar, de hecho, se basan en su capacidad de supervivencia y de adaptación al sistema de cría, sin tomar siquiera en consideración las modalidades muy diversas en las que vivirían en otras circunstancias, si no estuviesen siendo explotados. Y tampoco se puede encontrar, ni mucho menos, ninguna clase de apunte relativo a las necesidades propias de cada sujeto. Así, cada vez que se habla de bienestar animal (y es paradójico que se hable de ello en el mismo ámbito en el que se trata su matanza) se hace de forma totalmente ajena al reconocimiento al animal de su propia individualidad, su propia consciencia y su capacidad de experimentar placer y sufrimiento, tanto físico como psicológico.

⁷ Véase la nota 1 para un listado de regulaciones de la UE sobre esta cuestión. Véase también HORGAN, REX, “EU animal welfare legislation: current position and future perspectives”, *Proceedings of the Seminar Animal Welfare in Chile and the EU: Shared Experiences and Future Objectives. European Commission*, 2006, pp. 19-25; VEISSIER, ISABELLE; BUTTERWORTH, ANDREW; BOCK, BETTINA & ROE, EMMA, “European approaches to ensure good animal welfare”, *Applied Animal Behaviour Science*, 113, 2008, 279-297.

⁸ HUGHES, BARRY O., “Behaviour as index of welfare”, *Proceedings of the 5th European Poultry Conference*, 1976, pp. 1005-1018.

⁹ BROOM, DONALD M., *Stress and animal welfare*, Springer, Dordrecht, 1993; GREGORY, NEVILLE G., *Animal welfare and meat science*, CABI Publishing, New York, 2003; FERGUSON, D. M., & WARNER, R. D., “Have we underestimated the impact of pre-slaughter stress on meat quality in ruminants?”, *Meat Science*, 80, 2008, 12-19.

6. El “bienestar animal” y el estrés de los animales

Desde la publicación en 1964 del libro de Ruth Harrison *Animal Machines*¹⁰ y la consiguiente elaboración a cargo del gobierno británico del llamado “Informe Brambell”¹¹ se han reconocido cinco principios fundamentales relativos a cinco “libertades” para la tutela del “bienestar animal”:

1. Verse libres del hambre, la sed y de una mala nutrición.
2. Verse libres de incomodidad por el ambiente.
3. Verse libres de enfermedades, dolor y lesiones.
4. Verse libres de poder manifestar un comportamiento normal.
5. Verse libres del miedo y del estrés.

Algunas de estas “libertades” son reconocidas y aplicadas de forma normal por los criadores, ciertamente no por su bondad de ánimo, sino tan solo para proteger la calidad de sus productos. Otras, en cambio, entran en las competencias de los médicos veterinarios, definidas por su papel de control de la sanidad.

Las dos últimas libertades se refieren a parámetros que no son siempre de comprensión y aplicación inmediata, y que son además las más difíciles de evaluar objetivamente. Representan los puntos más destacables —y, en mi opinión, también los más débiles—, de la normativa europea relativa al bienestar de los animales de cría. Pues, me pregunto ¿cómo se puede creer que se pueda garantizar un bienestar o una libertad del miedo a los animales, cuando estos son mantenidos sistemáticamente en cautividad y enviados al matadero, en el que la única cosa que pueden sentir es el propio olor del miedo, de la sangre y de la muerte violenta de sus similares? Nadie que haya visitado, al menos una vez, un matadero, puede afirmar que en tal lugar sea concebible una mínima noción práctica de “bienestar” para los animales, ni siquiera reduciendo tal concepto a su mínima expresión posible.

Esto enlaza con la cuestión relativa al modo en el que se entiende el bienestar de los animales, donde los parámetros evaluativos del bienestar se centran exclusivamente, como hemos

¹⁰ HARRISON, RUTH, *Animal Machines: Then New Factory Farming Industry*, Vincent Stuart, London, 1964.

¹¹ BRAMBELL, FRANCIS W.R., *Report of the Technical Committee to Enquire Into the Welfare of Animals Kept Under Intensive Livestock Husbandry Systems: Presented to Parliament by the Secretary of State for Scotland and the Minister of Agriculture, Fisheries and Food by Command of Her Majesty December, 1965*, HM Stationery Office, London, 1965.

visto, en la capacidad de sobrevivir y de adaptarse del animal.¹² Podemos ver esto un poco más en detalle.

Para poderse adaptar al ambiente en el que se encuentra, todo organismo (animal o no) reacciona inicialmente con cambios comportamentales y posteriormente poniendo en funcionamiento mecanismos fisiológicos e inmunitarios, los cuales pueden tener repercusiones notables en su estado de salud. De hecho, el estrés es un mecanismo que disminuye las defensas inmunitarias y predispone a los animales al contagio de virus y bacterias. De ello se sigue la necesidad de usar cada vez más a menudo antibióticos y quimioterapéuticos en general. El estrés, además, comporta el aumento de la concentración plasmática del cortisol y una mayor concentración de ácido láctico en la sangre. En particular, el estrés padecido durante el transporte y el aturdimiento en el matadero provoca una glucólisis acelerada, con la consiguiente producción de ácido láctico y el aumento de la temperatura del músculo.

Un ejemplo de animal particularmente “sensible al estrés” es el cerdo. Por este motivo los estudios efectuados toman en consideración cada vez de manera más frecuente una serie de reacciones, comúnmente llamadas “indicadores de adaptación”, para detectar problemas de estrés agudo y crónico, que con el tiempo pueden provocar efectos negativos también en la producción animal. Por lo tanto, incluso si el bienestar animal no es medible de la misma manera utilizada por variables simples, puede todavía ser evaluado teniendo en cuenta los varios aspectos y problemas correlacionados con él. En particular, podemos referirnos a una gama de parámetros evaluativos que pueden ser distinguidos en dos categorías principales:

1. *Parámetros relativos a los animales.* Por una parte, cabe distinguir ciertos parámetros (como son, por ejemplo, los de tipo fisiológico, comportamental y sanitario) que permiten la medición de la reactividad y la capacidad de adaptación a ambientes específicos.
2. *Parámetros relativos al ambiente de la cría y a su gestión.* Por otra parte, puede distinguirse otra categoría en la que entran, por ejemplo, las dimensiones y características de las estructuras (pavimento, microclima, limpieza) utilizadas para la cría, la calidad de los sitios donde deben yacer y la densidad de los grupos de animales.

En definitiva, la cuestión del bienestar animal, como ya se ha apuntado arriba, es considerada una función esencial en el contexto de un “sistema integrado de calidad de

¹² UNIÓN EUROPEA, “Reglamento (CE) No 1099/2009 del Consejo de 24 de septiembre de 2009 relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza”, *Diario Oficial de la Unión Europea*, 18 de noviembre de 2009, L 303/1, anexo IV; BROOM, DONALD M. & JOHNSON, K.G., *Stress and Animal Welfare*, Kluwer, Dordrecht, 1993.

producción de los alimentos de origen animal”, cuyo fin es garantizar al consumidor productos provenientes de la cría conforme a las exigencias fundamentales establecidas de manera oficial.

7. Conclusión

A la luz de lo que se ha expuesto aquí, aunque sea solo a grandes líneas, se evidencia hasta qué punto el médico veterinario no es formado o formada con el fin de proporcionar un tratamiento médico adecuado a sus pacientes, sino única y exclusivamente para intervenir sobre todos aquellos aspectos que afectan a la salud humana, como la seguridad sanitaria y el control de los productos alimenticios. La metodología general, superficial y sin embargo dominante, del enfoque a las temáticas relativas al bienestar animal es hija del mismo sistema que no tiene en cuenta la necesidad urgente de una ética profesional orientada al desarrollo de una moral que considere los intereses de los animales. Lo mismo sucede en el caso de las otras funciones que a día de hoy se asignan a los veterinarios y veterinarias.

Resulta claro que todo esto supone una formación y un papel práctico por parte de los médicos veterinarios y veterinarias claramente insuficientes de cara a las funciones que tendrían que tener en nuestra sociedad. Esta debería ser una práctica responsable y que tenga en cuenta de manera plena los intereses de los animales no humanos en tanto que individuos con la capacidad de sufrir. Por este motivo es necesario, por una parte, el desarrollo de una ética veterinaria cuyo foco se sitúe no en los intereses de los seres humanos, sino en los de los animales no humanos. Y, en consecuencia, es también preciso el desarrollo de una investigación en veterinaria, en lo que toca tanto a diagnósticos como a terapias, para que la situación descrita antes pase a ser cosa del pasado.

Fecha de recepción: 5 de septiembre de 2015

Fecha de aceptación: 19 de diciembre de 2015



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

Daños causados por la Talidomida. La batalla legal que no cesa. Comentario a la STS de 20 de octubre de 2015

Damages caused by Thalidomide. A never ending legal battle. Commentary to STS October 20th 2015

MÓNICA NAVARRO-MICHEL*

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Mónica Navarro-Michel. Doctora en Derecho. Profesora Agregada de Derecho Privado. Universidad de Barcelona. Correo electrónico: m.navarro@ub.edu

Resumen

Durante los años cincuenta y sesenta se produjo un aumento del número de nacimientos de niños con malformaciones gravísimas, a los que les faltaban los brazos y/o las piernas, consecuencia de la ingestión por parte de sus madres embarazadas de medicamentos con talidomida, para combatir las náuseas y los mareos. Sesenta años después del nacimiento de la llamada “generación de la talidomida”, los afectados en España han visto cómo los tribunales han desestimado su reclamación judicial de indemnización. Este artículo hace un repaso al recorrido judicial de la reclamación en España, y lo compara con la respuesta legal que ha recibido en otros países.

Palabras clave: responsabilidad civil; producto defectuoso; medicamento defectuoso; Talidomida; daños continuados; daños permanentes; plazo de prescripción.

Abstract

During the fifties and sixties there was a huge increase in the number of children born with very serious malformations, who lacked legs and/or arms as a consequence of their mothers' having taken medicines with thalidomide, marketed against nausea and dizziness. Sixty years after the “thalidomide generation” was born, the Spanish victims have seen how courts have rejected their claim. This paper will analyze the Spanish legal journey and will compare it to the legal response in other countries.

Keywords: tort law; defective product; defective medicine; Thalidomide; permanent damages; limitation period.

1. Los hechos

La talidomida como principio activo fue descubierta por la farmacéutica alemana Chemie Grünenthal GmbH en abril de 1954. En los años cincuenta era popular el consumo de barbitúricos para combatir el insomnio, y se pensó que la talidomida podía servir, por su mismo efecto sedante e hipnótico, con la ventaja de que no producía adicción y carecía de los efectos adversos de los barbitúricos. El 1 de octubre de 1957, la empresa Chemie Grünenthal GmbH empezó a comercializar la talidomida como un tranquilizante sin receta, bajo el nombre comercial de “Contergan”, entre cuyas indicaciones se incluye el uso para las embarazadas contra las náuseas y mareos, y enseguida se convirtió en el tranquilizante más vendido en Alemania. En abril de 1958 la empresa Distillers introdujo la talidomida en el mercado del Reino Unido, bajo el nombre de “Distaval”, como medicamento sujeto a prescripción médica, cuya indicación principal era precisamente su uso por las mujeres embarazadas para combatir las náuseas y mareos. Finalmente la talidomida se vendió en más de 40 países bajo más de sesenta nombres comerciales distintos. En España la empresa Medina (sucedida por Grünenthal Pharma) obtuvo autorización administrativa en junio de 1960 y comenzó su venta a partir de noviembre de 1960, bajo el nombre comercial de “Softenón”¹.

Poco después de su introducción en el mercado se produjo un incremento espectacular de niños nacidos con focomelia y otras alteraciones genéticas graves, como la ausencia o reducción de extremidades superiores e inferiores, malformaciones de órganos internos, alteraciones auriculares y visuales. El primer bebé nacido con esta afectación congénita había nacido en diciembre de 1956, incluso antes de su comercialización, pues Grünenthal distribuía muestras gratuitas entre sus empleados. A lo largo de 1960 y 1961 aparecieron indicios fundados de la relación causal entre el consumo de talidomida durante el embarazo y esas malformaciones graves. El 10 de noviembre de 1960 la *Food and Drug Administration* denegó la petición de comercialización de la talidomida en Estados Unidos precisamente por los efectos que podía tener sobre el feto². El 26 de noviembre de 1961 apareció un artículo en la prensa alemana señalando la existencia de indicios fundados de los efectos teratogénicos de la talidomida. El 27 de noviembre de 1961 la talidomida fue retirada del mercado en Alemania, Reino Unido y Australia. El 16 de diciembre de 1961, la revista británica *The Lancet* publicó una carta de un ginecólogo australiano advirtiendo de que si las malformaciones congénitas múltiples

¹ Aunque podría haberse vendido antes de esa fecha por otros laboratorios, de forma independiente de Grünenthal, al menos a partir de junio de 1959. Incluso se ha aludido a una posible infracción del derecho de patente de Grünenthal.

² La Dra. Frances Oldham Kelsey tuvo el mérito de denegar las solicitudes que se presentaron ante la FDA, evitando así la catástrofe en EEUU. En 1962 el presidente John F. Kennedy le otorgó el *President's Award for Distinguished Federal Civilian Service*, máximo galardón honorífico concedido por el gobierno estadounidense a un empleado civil.

pueden aparecer en un 1,5% de los bebés nacidos, la incidencia de estas malformaciones entre las mujeres que habían tomado talidomida durante el embarazo alcanzaba el 20%.

En España, los primeros casos de afectados por el consumo de talidomida empezaron a aparecer en el primer trimestre de 1960. La comercialización de medicamentos con talidomida fue prohibida mediante la Orden Ministerial de 18 de mayo de 1962³. A pesar de que el Colegio de farmacéuticos ordenó a farmacias y mayoristas la retirada de la circulación de productos con talidomida, como el medicamento podía existir en el tráfico o en poder de particulares, se siguieron produciendo afecciones por talidomida hasta el año 1965.

Frente a las víctimas, el estado español no reaccionó hasta el año 2010, con la aprobación del Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965⁴. Se pretende responder a la necesidad de reconocimiento y apoyo solidario a las personas afectadas por la sustancia activa «talidomida» a lo largo del periodo señalado. Para obtener una ayuda los perjudicados deben haber sufrido malformaciones corporales durante el proceso de gestación en el periodo 1960-1965, “cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de Talidomida en España por la madre gestante” (art. 2).

Cabe valorar positivamente que la carga de la prueba de la relación de causalidad no recaiga sobre quien solicita la ayuda, sino que se presume que las malformaciones diagnosticadas son consecuencia de la ingesta de talidomida por parte de la madre gestante, siempre que el diagnóstico se haya realizado por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación. El Real Decreto exigía presentación de la resolución de reconocimiento del grado de discapacidad emitida por el Imsero o por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma, o en su caso, solicitud de reconocimiento del grado de discapacidad, e informe de diagnóstico emitido por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación. El importe de la ayuda, entre 30.000 y 100.000 euros, dependía del grado de discapacidad reconocido (art. 3). Resulta sumamente criticable que el plazo para reclamar

³ A pesar de ser esta la fecha de orden ministerial que citan todas las partes, no aparece ni en la página web del BOE ni en la base de datos de *Westlaw Aranzadi*.

⁴ Este Real decreto desarrolla la previsión efectuada por la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010 en su disposición adicional quincuagésima séptima: “Se concederá una indemnización por una sola vez a quienes durante el periodo 1960-1965 sufrieron malformaciones corporales durante el proceso de gestación como consecuencia de la ingestión de talidomida por la madre gestante. Estas indemnizaciones serán compatibles con cualquier pensión pública a que el beneficiario tuviera derecho.”

una ayuda fuese hasta el 30 de septiembre de 2010, teniendo en cuenta que el BOE se publicó el 6 de agosto de 2010.⁵

La asociación de víctimas de la talidomida en España (AVITE), que se había creado en 2003, acordó en la asamblea general de 12 de marzo de 2011 interponer una demanda judicial contra la farmacéutica Grünenthal Pharma, SA, la filial española de la empresa multinacional alemana Grünenthal GmbH, para obtener una indemnización. La demanda se presentó finalmente en el Juzgado de primera instancia de Madrid el 12 de febrero de 2012.

2. El recorrido judicial

El Juzgado de primera instancia de Madrid, en sentencia de 19 de noviembre de 2013, estimó en parte la demanda, admitiendo como indemnización la solicitada, que es la cantidad resultante de multiplicar por 20.000 euros cada punto porcentual de minusvalía reconocida por la administración española, más los intereses legales. La estimación de las pretensiones no fue total porque la sentencia excluía de la condición de afectados por la talidomida los socios de AVITE que ya estuvieran recibiendo ayudas de la Fundación Contergan.

Uno de los primeros problemas que surge es determinar quién puede tener la condición de afectado por la talidomida. La demanda solicita inicialmente que tengan esta consideración a) todos aquellos socios de AVITE que perciben las ayudas económicas establecidas en el Real Decreto 1006/2010 (excluyendo, si fuese necesario, a los que ya perciban una indemnización o pensión vitalicia de la Fundación alemana Contergan); b) todos aquellos socios de AVITE a los que les sea reconocida esta condición mediante resolución administrativa o sentencia firme, y c) los herederos de los afectados ya fallecidos. En el trámite de audiencia previa, la parte actora renuncia a b) y c) y aporta un listado de los socios que integran el grupo de afectados, identificando así los que se estiman afectados, resuelta por Auto de 6 de noviembre de 2012 la cuestión de la legitimación activa. La sentencia del Juzgado de primera instancia (SJPI) declara como afectados por la talidomida a los socios de AVITE incluidos en el listado contenido en el auto citado que perciban o pudieran percibir en el futuro las ayudas económicas establecidas en el Real Decreto 1006/2010, excepto las que estén recibiendo las ayudas de la fundación Contergan.

⁵ El abogado de AVITE, MARTÍNEZ GARCÍA, "La sentencia de la Talidomida en España, o de cómo es justo y conforme a derecho —y por tanto necesario— dictar un fallo extraordinario al ser juzgado un daño también extraordinario", *Diario La Ley*, nº 8219, de 27 de diciembre de 2013, pp. 1-9, en p. 2, explica que de los 200 afectados, sólo 24 han recibido la ayuda económica.

Otra cuestión gira en torno a la legitimación pasiva, pues Grünenthal Pharma alega que es una empresa que pertenece al mismo grupo empresarial que Grünenthal GmbH, pero con personalidad jurídica propia y distinta, destacando que se limita a distribuir en España los medicamentos que desarrolla la empresa alemana Grünenthal GmbH. Sin embargo, la SJPI pone de manifiesto que Grünenthal Pharma es la filial de la empresa matriz Grünenthal GmbH y como tal asume la responsabilidad, pues frente al usuario es el último eslabón de la cadena de fabricación, promoción y distribución para el consumo de los medicamentos desarrollados por la matriz del grupo, sin que pueda escudarse en ser “mera distribuidora”.

Resueltas estas cuestiones previas, entrando ya en el fondo del asunto, la SJPI analiza los requisitos necesarios para que exista responsabilidad civil de la empresa demandada, a saber, conducta negligente, relación de causalidad y daño (art. 1902 CC). La negligencia consiste en la omisión del deber de diligencia exigible (art. 1104 CC), esto es, actuar sin adoptar las medidas de precaución necesarias para evitar el daño. La demandada basa su defensa en que en el momento de puesta en circulación del producto en el mercado, la empresa Grünenthal GmbH se ajustó a los estándares y prácticas del momento, y que los efectos no eran previsibles según el estado de los conocimientos existentes entonces. Frente a ello, la SJPI resalta que Grünenthal GmbH no observó “las reglas de conducta exigibles a un productor de medicamentos ordenado y cuidadoso en cuanto a la experimentación del medicamento y la descripción de sus efectos. Es completamente obvio que si se puso en el mercado un medicamento que ocasionó por su consumo las graves y lamentables consecuencias antes descritas fue porque no se adoptaron todas las prevenciones exigibles para evitarlas o porque, las adoptadas, resultaron manifiestamente inadecuadas e insuficientes”. En este sentido, y como ha señalado la jurisprudencia reiteradamente, el cumplimiento de reglamentos no exime de responsabilidad, cuando las medidas de seguridad y garantías se muestran insuficientes para evitar resultados lesivos.

Si nos fijamos específicamente en Grünenthal Pharma, su negligencia también queda probada. Se aportan una serie de cartas entre la empresa matriz y la filial que revelan que Medinsa (a la que Grünenthal Pharma sucede), a sabiendas de los posibles efectos adversos del medicamento, optó por no informar a los médicos españoles del motivo de la interrupción de las ventas y por dar a los colaboradores externos una información parcial y no toda la información. Grünenthal GmbH envió la misma carta a todas las filiales resaltando la importancia de que “toda su plantilla de colaboradores externos esté informada de forma exacta y objetiva para que estén en disposición de contestar adecuadamente las preguntas que pueda plantear algún médico”. La filial española, de forma unilateral, comunicó a la empresa matriz que había decidido no informar a los médicos. Esta conducta revela claramente la grave negligencia de la empresa filial española, que contribuyó a agravar la incidencia de la distribución y el consumo de productos con talidomida en España.

En cuanto a la relación de causalidad, la empresa demandada alega que no ha quedado demostrada con claridad, por dos motivos. En primer lugar, no se ha probado que la causa de las malformaciones sea específicamente el consumo de talidomida por las madres de los afectados durante el período sensible (concretamente entre la quinta y la octava semana de gestación), y ello no permite descartar que las teratogénias sean debidas a otras causas congénitas. Frente a esta alegación, hay que tener en cuenta que el Real Decreto 1006/2010 establece una relación causal eficiente, aunque no absolutamente excluyente, entre las malformaciones padecidas por los afectados y la ingesta de talidomida durante el embarazo de sus madres, y cabe presumir que el Instituto de Salud Carlos III habrá tenido en cuenta todas las variables que hubieran podido influir en las malformaciones examinadas.

En segundo lugar, alega la demandada que no es la única posible causante, pues hubo otros laboratorios que distribuyeron productos con talidomida en España, como los laboratorios Nessa, el laboratorio Peyva y el Instituto Farmacológico Latino, y los afectados no han demostrado que sus madres consumiesen específicamente el medicamento de la demandada, Softenón. Este motivo tampoco exonera de responsabilidad a la demandada. Aplicando la doctrina de la solidaridad impropia, la SJPI señala que si bien es cierto que puede haber otros posibles causantes, no es menos cierto que uno de ellos ha sido demandado y podría, por sí solo, causar todos los daños. Esta doctrina favorece la posición del demandante y evita la frustración de la demanda por las dificultades de identificación de otros posibles causantes, y de la cuota individual de responsabilidad de cada uno de ellos.

Por lo que respecta a los daños, la SJPI condena al pago de una indemnización de 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía, tal como había solicitado AVITE, sin motivación alguna sobre los criterios que ha manejado para estimar ese importe. Viene siendo habitual en la jurisprudencia esta fijación de una indemnización por cuantía alzada, sin explicar los criterios que ha manejado el tribunal para llegar a esa conclusión, lo cual es sumamente criticable, dado que impide conocer los criterios que necesariamente ha debido tener en cuenta. No sabemos, por tanto, si esos 20.000 euros cubren los daños patrimoniales y/o los daños morales, aunque por su cuantía cabe suponer que incluye a ambos.⁶

En conclusión, el JPI de Madrid, en sentencia de 19 de noviembre de 2013, estimó en parte la demanda y declaró afectados por la talidomida a los socios de AVITE incluidos en el listado contenido en el auto de 6 de noviembre de 2012, que perciban o pudieran percibir en el futuro las ayudas establecidas en el Real Decreto 1006/2010, y que acrediten esta condición mediante la presentación

⁶ Ver la comparación que hacen Salvador Coderch, Gómez Ligüerre, Rubí Puig, Ramos González, y Terra Ibáñez, "Daños tardíos. Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la talidomida", *InDret*, 2014, nº 1, pp. 1-30, en p. 26 y ss, confrontando el importe de la indemnización fijada en la sentencia con lo que resultaría de aplicar el baremo legal de accidentes de circulación.

de la correspondiente resolución administrativa, excepto las que estén recibiendo ayudas de la Fundación Contergan. Aceptó como indemnización la cuantía solicitada.

Grünenthal Pharma interpuso recurso de apelación y la Audiencia Provincial de Madrid, en sentencia de 13 de octubre de 2014 revocó la sentencia de instancia, desestimando la demanda interpuesta por AVITE, por entender que había prescrito la acción de responsabilidad civil. Contra esta sentencia, AVITE interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y de casación ante el Tribunal Supremo. La sentencia del Tribunal Supremo de fecha 20 de octubre de 2015 desestima estos recursos y confirma la sentencia de la audiencia provincial. Como el argumento que lleva finalmente a la desestimación gira en torno a la prescripción de la acción, centramos el análisis en esta cuestión.

3. La prescripción de la acción judicial

El debate jurídico gira esencialmente en torno a la prescripción de la acción judicial. No es nada habitual que para el ejercicio de la acción de responsabilidad se dejen transcurrir más de cincuenta años. Es el tiempo que ha pasado entre la puesta en el mercado de medicamentos con talidomida y la interposición de la demanda. Cuando una persona tiene derecho a solicitar una indemnización, la acción judicial para hacerlo efectivo no dura indefinidamente, sino que está sujeta a un plazo de prescripción. La prescripción es una causa de extinción del derecho por la inactividad de su titular durante el tiempo fijado por la ley; en caso de responsabilidad extracontractual el plazo es de un año (art. 1968 CC). El fundamento de la prescripción se encuentra en la seguridad del tráfico jurídico, para dar estabilidad a las situaciones jurídicas, generalmente por la presunción de abandono del derecho. Dado que la prescripción supone una limitación al ejercicio tardío de los derechos, y que no está basada en razones de justicia intrínseca, debe ser interpretada de manera restrictiva.

3.1. La prescripción de los daños continuados y permanentes

La fecha a partir de la cual se empieza a computar el plazo de prescripción (*dies a quo*) es el día en que se pudo ejercitar la acción (art. 1969 CC). Y la acción se empieza a contar “desde que lo supo el agraviado” (art. 1968.2 CC). ¿Qué es lo que debe conocer el perjudicado? Pues los elementos que integran el supuesto de hecho de la pretensión, es decir, la conducta negligente del agente, la relación de causalidad, el daño, así como la identidad del sujeto responsable. Y si nos fijamos en el daño, es necesario que el perjudicado conozca, o pueda razonablemente conocer, la existencia, naturaleza y alcance del daño sufrido. No se puede reclamar una indemnización si no se conoce la magnitud del

daño. Surge entonces la duda de si el plazo anual de prescripción empieza a contar desde la producción del daño (nacimiento con malformaciones), o desde que el perjudicado conoció, o pudo razonablemente conocer, el alcance del daño sufrido (todas las secuelas derivadas de la focomelia).

Aquí cobra especial importancia la distinción entre daños continuados y daños permanentes. Los daños continuados son los que se van produciendo continuamente, de forma sucesiva o ininterrumpida, aquellos en los que la causa del daño persiste en el tiempo. Los daños permanentes son aquellos que se producen en un momento determinado y se prolongan en el tiempo. El caso paradigmático es el de una conducta puntual que genera en la víctima una enfermedad crónica. La diferencia, por tanto, no radica tanto en el daño, que en ambos casos tiene una duración que puede ser más o menos larga, sino en la causa que lo genera. Si la causa del daño continúa, genera daños continuados; si la acción que causa el daño ya ha cesado, el daño que perdura es permanente. AVITE considera que los daños son continuados; por el contrario, Grünenthal Pharma alega que se trata de daños permanentes. Pero no cabe olvidar que ambas categorías son compatibles, de manera que un mismo hecho puede generar dos tipos de daños.

Para los daños continuados, el *dies a quo* es la fecha en que se produce el resultado definitivo, porque sólo entonces se conoce el alcance definitivo de los daños producidos. Ahora bien, como ha señalado reiteradamente la jurisprudencia, esto es así “cuando no es posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida”⁷. En el supuesto de daños permanentes, el *dies a quo* es la fecha en que se conoce el alcance de las secuelas, haciendo un pronóstico razonable, porque de otro modo se daría la hipótesis de imprescriptibilidad de la acción hasta la muerte del perjudicado, en caso de daños personales, vulnerándose así la seguridad jurídica garantizada en el artículo 9 de la Constitución. Se trata de evitar que haya que esperar a la concreción definitiva del alcance de las secuelas, cuando ya se pueden prever con cierta seguridad las consecuencias futuras del daño. Con carácter general, tratándose de enfermedades crónicas, el *dies a quo* será la fecha del alta médica definitiva. Si aparecen nuevos daños o secuelas que no se tuvieron en cuenta en el momento de la fijación de la indemnización, el perjudicado aún podrá reclamar por ellos. Para la reclamación por estos daños sobrevenidos, que no han sido valorados previamente, empieza un nuevo plazo de prescripción.

En el caso de la talidomida, la acción de este medicamento cesa con el nacimiento, pues la afectación se ha producido durante la fase de desarrollo embrionario. Pero ¿se conocía en ese momento el alcance de las secuelas de los afectados? Si el daño es el nacimiento con malformaciones, la acción ya ha prescrito porque, como reconoce la propia AVITE, la mayoría de las secuelas habrán quedado ya

⁷ Entre muchas, ver SSTS 29 de enero de 2014 (Rec. 2509/2011), 2 de abril de 2014 (Rec. 608/2012), 14 de diciembre de 2015 (Rec. 2462/2013).

consolidadas al tiempo de interposición de la demanda, porque son consecuencia lógica y previsible, desde el punto de vista médico, del daño principal. Si el daño principal es el nacimiento con malformaciones de extremidades superiores e inferiores, ello genera unas dolencias (lesiones de espalda o columna, dolor, artrosis, tensión o debilidad muscular, etc.) que son previsibles, pues se generan al tratar de compensar las funciones de las que se carece con la activación de órganos limítrofes o a los que afecta de forma directa la carencia de la función por la sobrecarga de miembros órganos originariamente sanos. Pero, aparte de que los afectados empeoran de manera generalizada y progresiva, existen unos daños que han sido descritos como “daños secundarios, tardíos o de aparición tardía” en el Informe Heidelberg.

El informe, de 21 de diciembre de 2012, del Instituto de Gerontología de la Universidad de Heidelberg, dirigido por el profesor Dr. Andreas Kruse, fue encargado por la Fundación Contergan constituida por la empresa alemana Grünenthal para conocer la situación actual y las necesidades futuras de asistencia de las personas afectadas por el Contergan, se constatan estos daños tardíos. El informe revela la existencia de unos daños que, si bien tienen un origen prenatal, no se habían manifestado o conocido como vinculados a la talidomida hasta fechas recientes⁸. Se trata de padecimientos asociados al sistema nervioso, al sistema vascular y a la musculatura que se concretan, entre otros factores, en la imposibilidad de extraer sangre, en problemas para medir la tensión arterial, disminución circulatoria, debilidad muscular, desarrollo atípico de los vasos y nervios periféricos. El informe considera que son daños vinculados a la teratogenia, pero que no eran conocidos previamente, pues no tienen que ver con el acortamiento de las extremidades.

De este informe, la SJPI deduce que el alcance de las lesiones y secuelas producidas por la talidomida no estaban plena y absolutamente determinados ni consolidados por lo que, en aplicación de la doctrina jurisprudencial de los daños continuados, la acción no puede considerarse prescrita. En cambio, la SAP hace una distinción entre los diferentes daños sufridos, análisis que después confirma la STS.

En primer lugar, la SAP analiza los daños prenatales, derivados de la ingestión por la madre de la talidomida, consistentes en las malformaciones de las extremidades (ausencia o reducción de extremidades inferiores y/o superiores, falta de pulgar, etc.), daños que eran fácilmente detectables en el momento mismo del parto. Se trata de daños permanentes, porque aunque los efectos perduran en el tiempo (durante toda la vida del afectado), la causa del daño ha cesado. Si esos daños se agravan, o aparecen nuevas secuelas, surgiría una nueva acción para reclamar esos nuevos daños. Como durante

⁸ De hecho, por ser desconocidos, no fueron objeto propio del cuestionario ni de las entrevistas hechas por el estudio Heidelberg, sino que fueron manifestados por los afectados al informar sobre sus dolencias, constatados posteriormente por los médicos.

la minoría de edad no se puede interponer acción judicial alguna, el plazo de prescripción empieza a contar después de alcanzada la mayoría de edad. Como hipótesis de partida, y en la tesis más favorable para la parte demandante, la SAP adopta 1965 como último año posible de nacimiento con malformaciones (siguiendo lo dispuesto en el Real Decreto 1006/2010), y por tanto, 1983 sería el año a partir del cual empezaría a contar el plazo de prescripción; por tanto, el plazo anual prescribiría, a más tardar, en 1984. Pero no es esa la fecha que finalmente tiene en cuenta la SAP, sino la del informe en que se declara la discapacidad (aunque en esa época se hablaba aún de minusvalía), pues es entonces cuando el perjudicado podía tener cabal conocimiento de las secuelas.

Pero además de la existencia del daño, el perjudicado debe conocer la existencia de la relación de causalidad. ¿En qué momento supieron los afectados que el origen de las secuelas podía ser el consumo, por parte de sus madres, de un medicamento con talidomida? La SAP (FJ 14º) señala que “es difícil imaginar que los afectados por la talidomida beneficiados con la sentencia de instancia no sospecharan que sus secuelas congénitas y perfectamente manifiestas se deberían al fármaco”. Hay algunos datos que la SAP apunta, como por ejemplo, que la Asociación Española para el registro y estudio de malformaciones congénitas realizó un estudio en torno a 2003-2004 para llevar a cabo un censo en que los defectos congénitos pudieran estar relacionados con la talidomida en España. O que, el 7 de diciembre de 2005 Laboratorios Andrómaco SA (Grupo Grünenthal España) remite al presidente de AVITE una carta en la que se le informa de la existencia de la Fundación Contergan, en Alemania, que ofrece ayuda económica en estos casos.

Pero la SAP aún retrasa más el *dies a quo* del cómputo de prescripción, y lo fija en el año 2008, en que los socios de AVITE ya podrían haber obtenido el diagnóstico que realizaba el CIAC (Centro de Investigación de Anomalías Congénitas perteneciente al Instituto de Salud Carlos III) durante los años 2006-2008, de las causas de las malformaciones, sean por la talidomida, sea por cualquier otro problema genético. Con el diagnóstico oficial, ya tendrían (o podrían haber tenido) a su disposición todos los elementos fácticos (las secuelas) como jurídicos (relación de causalidad entre daño y consumo de talidomida) para ejercitar las acciones judiciales correspondientes. Este criterio es confirmado por el Tribunal Supremo⁹.

En segundo lugar, la SAP hace mención a los daños consecutivos, que se desarrollan a lo largo de la vida de los afectados por la talidomida, que tienen su origen en un tipo de movimiento practicado desde muy temprano, con el que se compensan funciones de las que se carece. La sobrecarga de miembros y órganos originariamente sanos es la causa de la artrosis severa y los desgastes, que causan

⁹ AVITE presentó una solicitud de aclaración sobre las fechas, y el TS declaró que no había lugar a ello. Ver ATS 4 de diciembre de 2015 (Rec. 3140/2014).

agarrotamiento y dolor, así como una importante limitación de la movilidad en zonas originariamente no afectadas. Estas secuelas, como la artrosis y la escoliosis, son daños consecuencia de la malformación inicial, que se producen respecto de todas las personas con discapacidades. La SAP, adoptando la tesis más favorable para los perjudicados, considera que éstos son como una nueva etapa o hecho diferente, que deriva de los daños prenatales. Ahora bien, estos daños consecutivos no permiten retrasar el inicio del cómputo del plazo de prescripción de los daños prenatales, que ya aparecieron en el nacimiento, pues se llegaría a la absoluta imprescriptibilidad de la acción hasta la muerte del perjudicado. Serían estos daños sobrevenidos.

Y en tercer lugar, los daños tardíos, que son los recogidos por el Informe Heidelberg. Estos son daños sobrevenidos, pues no eran conocidos con anterioridad al Informe de fecha 21 de diciembre de 2012, que pueden estar vinculados también a la talidomida. Pero así como los daños consecutivos anteriores son comunes a todos los que sufren el mismo tipo de discapacidad física, éstos presentan muchas variaciones individuales, por lo que la SAP (FJ 16º) concluye que “no pueden predicarse de todos los afectados por la talidomida, por el contrario, se han de individualizar en cada caso”. Por tanto, el informe Heidelberg no constituye automáticamente y por sí mismo una prueba de la existencia de daños tardíos o de aparición tardía, sino que es necesario que los perjudicados demuestren que efectivamente sufren esas secuelas, así como de sus efectos invalidantes. Los daños prenatales habrán prescrito, pero aún podrán reclamar por estos nuevos daños sobrevenidos.

3.2. La interrupción de la prescripción

Algunos actos pueden llegar a interrumpir la prescripción, como son el ejercicio de la acción ante los tribunales, la reclamación extrajudicial del titular del derecho, o el reconocimiento de la deuda por el obligado (art. 1973 CC). En estos casos, el plazo de prescripción empezaría a contar de nuevo. Habrá que ver, por un lado, si se ha producido alguno de estos hechos y, por otro, si pueden producir efectos interruptivos, porque si la acción ha prescrito con anterioridad, no puede revivir.

En este sentido, la STS (FJ 1º), siguiendo el criterio de la SAP, señala que ni la solicitud del presidente de AVITE de mantener reuniones con los responsables de Grünenthal (diciembre de 2010), ni el hipotético reconocimiento de responsabilidad en esas reuniones (mayo y junio de 2011), ni la presentación de la papeleta de conciliación (junio de 2011), puede conllevar el reinicio del plazo de prescripción, pues ya había transcurrido el plazo en exceso.

Una de las cuestiones debatidas es si el Real Decreto 1006/2010 interrumpe la prescripción. Ni la SAP ni la STS admiten la alegación de que el plazo de prescripción debe empezar a contar desde las

resoluciones del Imsero en las que se conceden las ayudas establecidas por el Real Decreto 1006/2010, que sería el 30 de diciembre de 2010, pues con anterioridad (2008) los afectados ya podían haber obtenido un diagnóstico seguro a través del CIAC. Como el Real Decreto 1006/2010 aprueba la concesión de ayudas sociales, éstas no pueden implicar que el plazo de prescripción se reinicie desde su entrada en vigor.

La jurisprudencia ha señalado que cuando se ha seguido un expediente para dirimir cuáles han sido las consecuencias de las lesiones en la capacidad laboral del trabajador, ha de estarse a la resolución que resuelve definitivamente esta cuestión, pues sólo entonces se podrá conocer con precisión la entidad del daño y si incluye, o no, y en qué medida, la incapacidad laboral¹⁰. El Tribunal Supremo señala que el reconocimiento de las ayudas derivadas del Real Decreto 1006/2010 no puede equipararse a efectos de la prescripción con los expedientes laborales para determinar definitivamente cual ha sido la repercusión de las lesiones en la capacidad laboral del trabajador porque a la entrada en vigor del Real Decreto la prescripción ya se había producido. La sentencia tiene un voto particular, del magistrado Francisco Javier Arroyo Fiestas, que discrepa sobre el alcance del Real Decreto, y señala que “hasta que no haya un pronunciamiento administrativo firme sobre la incapacidad o invalidez no se inicia el cómputo de prescripción”. Pero como señala la STS que es ahora objeto de comentario, “el plazo prescriptivo es improrrogable y no es posible una interpretación extensiva de los supuestos de interrupción, como se pretende en este caso mediante la invocación de la Ley 26/2009, no sólo porque la prescripción ya se había producido cuando se publica, sino porque nada dispone esta norma en materia de prescripción” (FJ 4º). Por tanto, no es que el Real Decreto 1006/2010 no pudiera tener efectos interruptivos, sino que para que los produzca es necesario que la acción aún esté viva.

4. Respuesta judicial en otros países

Según la Organización Mundial de la Salud, se estima que entre 1956 y 1962 nacieron más de diez mil niños con malformaciones graves (la llamada “generación Talidomida”) en 46 países¹¹. La respuesta al escándalo de la talidomida difiere enormemente entre los diferentes países en los que existen afectados. En Alemania se iniciaron acciones penales contra nueve responsables de Chemie Grünenthal GmbH el 27 de mayo de 1968, en un tribunal regional de Aquisgrán, que terminaron siendo archivadas sin imponer condena alguna el 18 de diciembre de 1970, con apoyo de la fiscalía. En la resolución

¹⁰ Ver SSTs 22 de julio de 2008 (Rec. 430/2002), 15 de octubre de 2008 (Rec. 2127/2003), 20 de mayo de 2009 (Rec. 328/2005) y 25 de mayo de 2010 (Rec. 2036/2005).

¹¹ <http://www.who.int/lep/research/thalidomide/en/>.

judicial se decreta, además, la inmunidad de Grünenthal frente a futuras reclamaciones judiciales. En noviembre de 1972 se crea la Fundación Contergan para personas discapacitadas, tras un acuerdo entre el Gobierno federal y Grünenthal, para pagar indemnizaciones a los afectados. En 2009, Grünenthal hizo una nueva transferencia de fondos a la Fundación Contergan para seguir proporcionando ayudas económicas.

En el Reino Unido, entre 1962 y 1966, varios afectados demandaron a Distillers Company (Biochemicals), llegando a un acuerdo extrajudicial en 1968, aunque no quedaban cubiertos todos los afectados. En 1971 se reabrieron las negociaciones, y durante este proceso, mientras se estaba negociando una posible indemnización con las víctimas, *The Sunday Times* publicó un reportaje¹² criticando el importe de la transacción, tachándola de grotesca en relación con los enormes beneficios obtenidos por la empresa. Distillers solicitó judicialmente que se prohibiera a la prensa publicar artículos negativos sobre la talidomida y ejercer presión para mejorar los acuerdos. Aunque esa prohibición fue impuesta judicialmente¹³, Distillers acordó aumentar las indemnizaciones fijadas en el acuerdo transaccional, creando la *Thalidomide Trust* en 1973¹⁴. En el año 2005, Diageo, empresa de 1997 resultante de la fusión de empresas (Grand Metropolitan y Guinness, que había adquirido previamente a Distillers en 1990) aceptó incrementar la dotación inicial. En 2010 el Gobierno del Reino Unido aprobó unas ayudas económicas adicionales¹⁵.

Recientemente en Australia se ha resuelto un caso similar. Se trata de *Lynette Suzanne Rowe v. Grünenthal GmbH, The Distillers Company (Biochemicals) Limited and Diageo Scotland Limited* ante el Tribunal Supremo de Victoria, Melbourne, el 8 de julio de 2011, que terminó con una indemnización para la reclamante. El argumento de la demandante era que no había tenido conocimiento de que los daños habían sido causados por la talidomida hasta febrero de 2011, y que los propios demandados habían contribuido a esa ignorancia, ya que no informaron a los pacientes. Ello puede hacer pensar que los tribunales podrían hacer un cómputo del plazo de prescripción diferente al que han hecho los tribunales españoles. Sin embargo, también hay que tener en cuenta que la legislación de los diferentes

¹² "Our Thalidomide Children: A National Shame", el 24 de diciembre de 1972.

¹³ El 25 de julio de 1973 la *House of Lords* confirmó la prohibición judicial (*gag order*). El asunto llegó al Tribunal Europeo de Derechos Humanos, que declaró se había producido una vulneración del artículo 10 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (libertad de expresión e información). Ver la STEDH de 26 de abril de 1979, asunto *The Sunday Times c. Reino Unido*.

¹⁴ www.thalidomidetrust.org.

¹⁵ *Parliamentary Statement "Government Money for Thalidomide Survivors"*, de 15 de enero de 2010.

estados australianos permite excepcionalmente extender el plazo de prescripción indefinidamente, si resulta “justo y razonable”, atendiendo a las circunstancias del caso¹⁶.

5. Observaciones finales

El escándalo de la Talidomida ha tenido una enorme repercusión a nivel legal. Por un lado, obligó a introducir cambios en los ensayos clínicos y en el proceso de autorización de los medicamentos, que deben asegurar su eficacia y seguridad antes de su entrada en el mercado. Por otro, llevó a una regulación de la responsabilidad civil causada por productos defectuosos. Incluso, como hemos visto, pone de manifiesto la importancia del periodismo de investigación y el impacto que puede tener para corregir injusticias.

Sin embargo, el drama personal de los afectados por la Talidomida en España sigue aun esperando una respuesta compensatoria adecuada. En otros países europeos las víctimas han obtenido una compensación de la empresa farmacéutica y/o del estado, y resulta un agravio comparativo cuando se comparan las indemnizaciones reconocidas por la administración española y las que se reconocen en Alemania o el Reino Unido, teniendo en cuenta además que las ayudas económicas se han ido incrementando en esos países a medida que la salud de los afectados se ha ido deteriorando. Es inaceptable que los afectados españoles no reciban una compensación adecuada y suficiente.

La solución no es, sin embargo, jurídica, sino social y legal. Ya lo apunta el Tribunal Supremo: “La solución sin duda no está en estos momentos en los tribunales (...) lo que no anula una eventual expectativa de que la administración tome conciencia de situaciones como la acontecida, o de cualquier otra especie, y le haga frente, como ya hizo en el año 2009” (FJ 4º). Resulta indispensable que la administración española dote unas nuevas ayudas económicas para los afectados, dado el deterioro de su salud, por razones de solidaridad social. Eso sí, las ayudas no sólo deberían ser suficientes, sino que se deberían arbitrar los mecanismos para que el procedimiento de reclamación pueda hacerse en un tiempo razonable. No lo es el plazo de dos meses escasos del Real Decreto 1006/2010, teniendo en cuenta que un mes era agosto. Y Grünenthal Pharma debería ayudar a financiar esas ayudas por responsabilidad social corporativa.

Se ha abierto un nuevo frente en la lucha para la obtención de una compensación justa. *UK Thalidomide Trust* empezó a investigar en los archivos estatales de Renania del Norte-Westfalia para intentar averiguar el motivo por el cual el proceso judicial penal contra los directivos de Grünenthal

¹⁶ Artículo 23A de la *Limitation of Action Act* de Victoria, de 1958.

GmbH terminó de una forma tan abrupta¹⁷. Están saliendo a la luz documentos que revelarían que Grünenthal GmbH sí sabía en el momento de su comercialización que la talidomida no era un producto seguro, con lo que quedaría desarmada la línea de defensa clásica de la empresa, a saber, que en el momento de la puesta de circulación del producto adoptaron las medidas según el estado de la ciencia y de la técnica del momento (años cincuenta y sesenta), y que no pudieron detectar los efectos teratogénicos a tiempo. No sólo eso. La documentación que está saliendo a la luz revelaría la implicación del Gobierno alemán de entonces en la paralización del proceso judicial, y su complicidad o connivencia en la ocultación de pruebas, así como la concesión de inmunidad legal de Grünenthal. Con base a todo ello, *UK Thalidomide Trust* ha iniciado una campaña para intentar obtener ayudas económicas del Gobierno alemán¹⁸, llevando el asunto al Parlamento Europeo, donde el 9 de marzo de 2016 se produjo un debate en las sesiones plenarias del Parlamento Europeo¹⁹.

En el momento de escribir estas líneas, AVITE ha presentado ya un recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional²⁰. Desgraciadamente, no parece que esta vía vaya a ser exitosa, sobre todo teniendo en cuenta que es un problema de jurisdicción ordinaria. Parece que ahora sólo quedan dos vías: o bien reclamar judicialmente por los daños sobrevenidos, distintos al daño prenatal, o bien esperar para ver si la solicitud ante el Gobierno alemán concluye con éxito. En todo caso, la administración pública española debería tomar cartas en el asunto antes de que sea demasiado tarde para los supervivientes de la tragedia de la talidomida, conceder ayudas económicas adicionales, y reparar así esta injusticia histórica²¹.

Fecha de recepción: 17 de marzo de 2016

Fecha de aceptación: 11 de abril de 2016

¹⁷ Ver *The Guardian*, 14 de noviembre de 2014, <http://www.theguardian.com/society/2014/nov/14/-sp-thalidomide-pill-how-evaded-justice>.

¹⁸ Ver *The Fifty Year Fight*, www.fiftyyearfight.org.

¹⁹ Para ver el debate, <http://www.europarl.europa.eu/ep-live/en/plenary/video?intervention=1457555920256>.

²⁰ El texto del recurso es accesible a través de su página web, www.avite.org.

²¹ El Parlamento Andaluz aprobó el 22 de octubre de 2015, por unanimidad, una Proposición no de Ley en Pleno relativa a reconocimiento y adopción de medidas de reparación moral, social y económica a las víctimas de la talidomida en Andalucía (BOPA de 11 de noviembre de 2015). Como primer paso para identificar a las personas afectadas por la talidomida en Andalucía, se ha aprobado un Decreto 69/2016, de 1 de marzo, por el que se crea y regula el Registro de personas residentes en Andalucía con anomalías congénitas causadas por talidomida, y se desarrolla el procedimiento para la evaluación, y en su caso, inclusión de dichas personas en ese Registro.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

Parámetros jurisprudenciales en los casos de gestación por sustitución internacional. Los lineamientos del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y sus repercusiones en el contexto global

Case law parameters in international surrogacy. European Court of Human Rights guidelines and their impact on the global context

ELEONORA LAMM, NIEVE RUBAJA *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Eleonora Lamm. Doctora en Derecho con línea de investigación en bioética, UB. Directora de la carrera de Bioética y Bioderecho, Universidad de Mendoza. Correo electrónico: elelamm@gmail.com

* Nieve Rubaja. Abogada, especialista en Derecho de Familia. Profesora de Derecho Internacional Privado de la Familia, Universidad de Buenos Aires. Correo electrónico: nieverubaja@derecho.uba.ar

Resumen

En el contexto globalizado en que vivimos es cada vez más frecuente que para acceder a la gestación por sustitución, las personas se desplacen a otros países, a pesar de las dificultades que aquello puede traer aparejado. En este trabajo se abordan los principales problemas derivados de la gestación por sustitución internacional. Para ello se analizan los lineamientos que surgen de las sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y sus repercusiones en distintos Estados, la incidencia del factor biológico en estos casos y la situación en Argentina.

Palabras clave: gestación por sustitución; jurisprudencia; TEDH; filiación; voluntad procreacional; reconocimiento; derecho internacional privado.

Abstract

In the global context we live, it is becoming increasingly common for people (or parents-to-be) to travel abroad in order to access surrogacy despite the difficulties this may entail. In this paper the main problems arising from international surrogacy are analyzed. For this purpose, this article examines the guidelines developed from the rulings of the European Court of Human Rights and their impact on different States, the effects of the biological factor on these cases and the Argentinean situation.

Keywords: surrogacy; case law; ECHR; filiation/parentage; procreational will; recognition; private international law.

1. Introducción

En el mundo globalizado en que vivimos es cada vez más frecuente que para poder concretar el derecho a formar una familia, gracias al avance de la biomedicina y frente a las dificultades que imponen los ordenamientos jurídicos propios, las personas se desplacen al extranjero para acudir a la gestación por sustitución (GS) en aquellos países en los que está permitida o es posible técnicamente, a pesar de las dificultades que ésta técnica pueda traer aparejada.¹

En atención a los diferentes posicionamientos estatales en relación a estas prácticas, es finalmente el poder judicial quien debe hacer frente a los conflictos que se presentan una vez que han nacido las niñas y niños y que pretenden desplazarse y que sus derechos sean reconocidos en el Estado en que residirán. Las soluciones jurisprudenciales han sido divergentes.

En este marco, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) ha comenzado a establecer parámetros a partir de los primeros casos sobre este tema y sus decisiones están repercutiendo en el contexto global.

Proponemos analizar los problemas derivados de la GS internacional en relación a los nacidos y, desde esa perspectiva, los casos fallados por el TEDH y la implicancia de esas decisiones en diferentes Estados; la incidencia de la biología en el abordaje de estos conflictos; y, la situación en Argentina, por ser nuestro país de origen. Así, quedará en evidencia la necesidad de la regulación a nivel global de esta problemática.

¹ Para ampliar véase LAMM, ELEONORA, "Gestación por sustitución. Ni maternidad subrogada ni alquiler de vientres", Universitat de Barcelona, Publicacions i Edicions, 2013. SHENFIELD, F., DE MOUZON, J., PENNING, G., FERRARETTI, A.P., NYBOE ANDERSEN, A., DE WERT, G. AND GOOSSENS, V. "Cross border reproductive care in six European countries", *Human Reproduction*, vol. 25, no. 6, 2010, pp. 1361-1368. Disponible en: <http://humrep.oxfordjournals.org/cgi/reprint/25/6/1361>; STORROW, "Quests for Conception: Fertility Tourists, Globalization and Feminist Legal Theory", 57 *Hastings L.J.* 2006, pp. 295-330, especial en pp. 300 a 305; FARNÓS AMORÓS, E. "European Society of Human Reproduction and Embryology, 26th Annual Meeting Roma, 27-30 de junio, 2010", *Indret*, 3/2010, pp. 1-17, en pp. 7; COHEN, J. "Le tourisme procréatif: un pis-aller", *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*, Vol 34, núm 10, 2006, pp. 881-882.

2. Problemas derivados de la GS internacional en relación a los nacidos

Los casos de GS internacionales suelen dar lugar a diferentes problemas en relación a los derechos de los nacidos y a la estabilidad de los emplazamientos que pueden agruparse en tres momentos²:

2.1. La dificultades que enfrentan los comitentes cuando desean desplazar a las niñas o niños del país donde nacieron para llevarlos a "casa", es decir al Estado de su residencia

Nótese que los problemas pueden surgir tanto de la falta de nacionalidad que puede padecer la niña o el niño o de la necesidad de obtener los documentos o autorizaciones de viaje para desplazarse a otro Estado como de la falta de emplazamiento filiatorio respecto de los comitentes; o de ambos. El primero de estos problemas se presenta especialmente cuando en el Estado de origen se sigue el principio *ius sanguini*; el segundo, cuando en el Estado de origen no está regulada la GS y, además, rige el principio *matter sempre certa est*.

Frente a esta conflictiva en algunos Estados se establecieron algunas directivas (en general de tipo administrativo) para contemplar estas situaciones.³

² Véase: Hague Conference of Private International Law, Hague Conference Permanent Bureau, "Private International Law Issues Surrounding the Status of Children, including Issues Arising from International Surrogacy Arrangements." General Affairs and Policy: Doc. Prel. No 11, Marzo 2011; "A Study of Legal Parentage and the Issues Arising from International Surrogacy Arrangements", Doc. Prel. 3B, March 2014; "The Parentage/Surrogacy Project: An Updating Note", Doc. Prel. 3A, February 2015 (estos documentos están disponibles en www.hcch.net al 24/2/2016), y TRIMMINGS, K. and BEAUMONT, P. "General report on surrogacy", en TRIMMINGS, K. and BEAUMONT, P. (Eds.), *International Surrogacy Arrangements*. Hart Publishing, United Kingdom. 2013, pp. 439 - 550.

³ Por ejemplo en Canadá, o Irlanda: ver RUBAJA, NIEVE, "El Derecho internacional privado al servicio de los derechos fundamentales de los niños nacidos por el empleo de la gestación por sustitución en el extranjero", en Coord. José Antonio Moreno Rodríguez y Claudia Lima Marques *Jornadas de la Asadip 2014*, Porto Alegre, Asunción, Gráfica y Editora RJR, 2014, p. 281-3.

2.2. Las dificultades que se presentan una vez que las niñas o niños están en el Estado de residencia de los comitentes (o durante el proceso migratorio) y se procura regularizar la situación legal de estos —principalmente la filiación y en muchos casos también su nacionalidad

En cuanto a la adquisición de la nacionalidad en algunos de los países donde se admite la GS rige el principio *ius soli* por lo cual las y los menores adquieren la nacionalidad de aquéllos y ello permite la salida de los niños de esos Estados. En tales condiciones se simplifica el ingreso al Estado en el que residirán —por ejemplo, son varios los casos de menores que nacieron por medio de estas técnicas que residen en Argentina con nacionalidad estadounidense y que con ello basta para acceder a otros derechos tales como a la educación, salud, etc.—; aunque se ha advertido que algunos Estados frente al ingreso al país con pasaporte extranjero con intención de residir permanentemente requieren un visado o permiso para no violar las leyes de inmigración —por ejemplo, Reino Unido—. ⁴ Sin embargo, en otros Estados en donde se lleva adelante la GS internacional rige el principio *ius sanguini* y, por lo tanto, la adquisición de la nacionalidad quedará librada a la posición que tome el Estado de la residencia habitual de los comitentes y, sumado a ello, puede suceder que hasta que no se determine la filiación la niña o el niño no podrá adquirir la nacionalidad, vulnerándose así sus derechos.

Incluso sucede que en Estados federales la nacionalidad es cuestión federal, en tanto que la filiación y el registro de nacimientos competen a los estados o entidades federativas (es lo que ocurre en Australia, Estados Unidos, México), o provincias (en el caso de Canadá). En consecuencia, se produce una disociación de competencias, que podría tener por efecto que el Estado de recepción reconociera o estableciera la filiación del menor nacido en el extranjero luego de una GS y que, sin embargo, no le confiriera su nacionalidad o a la inversa. Además, han sido divergentes al dar soluciones a estos conflictos según se trate de países del *common law* o del *civil law*; sin poder identificarse soluciones uniformes en estos casos. ⁵

⁴ RUBAJA, Nieve, "El derecho internacional privado...", Op. cit.

⁵ GONZALEZ MARTIN, NURIA y ALBORNOZ, MARÍA MERCEDES, "Aspectos transfronterizos de la gestación por sustitución", Anuario Mexicano de Derecho Internacional, Volumen XVI, disponible en <http://www2.juridicas.unam.mx/2016/01/28/aspectos-transfronterizos-de-la-gestacion-por-sustitucion/#ftn50> (al 25/3/2016).

2.3. Cuando se procura garantizar la estabilidad de la filiación ya adquirida de acuerdo al derecho del lugar de nacimiento luego del desplazamiento al Estado de residencia de los comitentes

La magnitud de estos inconvenientes ha llevado a los países a tomar diferentes medidas. Entre las más recientes se destaca lo sucedido en India, Tailandia, Nepal y México, que asumieron una posición prohibitiva, ya sea de la GS comercial y/o de la GS con aristas de internacionalidad; y Grecia y Vietnam, que han tomado una posición más permisiva.

En India, el Consejo Indio de investigación médica, dependiente del Ministerio de Salud, emitió una resolución el 27 de octubre de 2015 disponiendo que el acceso a GS en India quedará limitado únicamente a ciudadanos de ese país, quedando entonces prohibido respecto de extranjeros. Además, un proyecto de ley ha sido propuesto recientemente en este mismo sentido. El proyecto restringirá el acceso a la GS en la India para los extranjeros, por lo que la GS quedará permitida sólo para ciudadanas o ciudadanos en el extranjero de la India, las personas de origen indio, no residentes indios y cualquier extranjera/o casada/o con un ciudadana/o indio.⁶

Tailandia ya ha cerrado sus puertas a futuros padres extranjeros, tras una serie de escándalos⁷.

La Corte Suprema de Nepal prohibió la GS comercial en agosto de 2015, sin referirse a que lo debería suceder respecto de menores ya concebidos o nacidos, dejando a muchos en el limbo aunque prohibiendo la salida del país y la expedición de documentos de viaje a los nacidos por GS cuya gestación hubiera comenzado con posterioridad agosto de 2015.⁸

Con la GS comercial ahora prohibida en la India, Nepal y Tailandia, la industria enormemente lucrativa está entrando en Camboya. Pero lo cierto es que nadie sabe realmente si el procedimiento es legal allí.

Recientemente Tabasco, México, resolvió el pasado 14 de diciembre de 2015, reformar varios artículos de su Código Civil sobre gestación asistida y subrogada. La principal novedad introducida radica en circunscribir el derecho a convenir un contrato de esta índole exclusivamente a ciudadanos

⁶ Ver CHANDRA NEETU SHARMA: "Now Foreigners Can't Hire Wombs in India" 03/10/2015, <http://www.dailymail.co.uk/indiahome/indianews/article-3259017/Now-foreigners-t-hire-wombs-India.html>.

⁷ Igualmente respecto de parejas homosexuales y cualquier acuerdo de tipo comercial. Sólo podrán acceder a estas prácticas parejas heterosexuales, casadas al menos por tres años, y bajo el requisito de que al menos uno de los esposos sea nacional tailandés.

⁸ Ver: EMBASSY OF THE UNITED STATES KATHMANDU, NEPAL: "Surrogacy in Nepal", 30/10/2015, <http://nepal.usembassy.gov/service/surrogacy-in-nepal.html>.

de nacionalidad mexicana. Consecuentemente, ninguna persona extranjera podrá acogerse de ahora en adelante a esta práctica en el Estado de Tabasco.

En sentido contrario, Grecia abrió las puertas a la GS para extranjeros. El pasado mes de julio el parlamento griego abolió la obligatoriedad de que “las gestantes”, así como las parejas y mujeres solteras en busca de alguien que les geste a sus hijas/os, tengan que residir de manera permanente en el Grecia. Las personas españolas han sido de las primeras en “aprovechar” este cambio.⁹

Por su parte Vietnam reguló la GS en 2015 solo en la modalidad de tipo altruista.¹⁰ En enero de 2016 nació el primer bebe mediante el empleo de esta técnica.¹¹

3. Soluciones y lineamientos jurisprudenciales del TEDH¹²

El TEDH se ha pronunciado en distintas sentencias respecto a la situación de las y los menores una vez en el país de residencia de sus padres y/o madres. En primer lugar, en dos casos similares “Mennesson” (demanda núm. 65192/11) y “Labassee” (demanda n.º 65941/11) ante el mismo país, Francia. Luego, en el caso Paradiso y Campanelli c. Italia (25358/12) el 27/01/2015.

En los casos “Mennesson” y “Labassee”, el TEDH declaró, por unanimidad, que Francia ha violado el art. 8 de la Convención Europea de Derechos Humanos que regula el respeto por el derecho a la vida privada respecto de las niñas nacidas por GS en el extranjero.

El Tribunal toma nota de que la negativa de Francia al reconocimiento de estas filiaciones deriva de la voluntad de desalentar a sus nacionales que buscan fuera de su país un método de reproducción allí prohibido con el fin, según su percepción del problema, de proteger a las niñas/os y a la persona gestante. El Tribunal admite las dificultades que se plantean y la falta de consenso sobre estos asuntos en Europa. No obstante, el margen de apreciación nacional se reduce si está en juego una cuestión de la filiación, que es un aspecto esencial de la identidad de los individuos.

⁹ Ver: SAHUQUILLO, MARIA R. "Grecia permite recurrir a la gestación subrogada a dos parejas españolas", 15/12/2015, http://internacional.elpais.com/internacional/2015/12/14/actualidad/1450114667_047982.html.

¹⁰ VIETNAM PLUS: "Vietnam legaliza la maternidad subrogada con fines humanitarios", 08/01/2015, <http://es.vietnamplus.vn/vietnam-legaliza-la-maternidad-subrogada-con-fines-humanitarios/48523.vnp>.

¹¹ PRENSA LATINA: "Nace primer bebé por maternidad subrogada en Vietnam", 22/01/2016, http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com_content&task=view&idioma=1&id=4540081&Itemid=1.

¹² Véase, Lamm, Eleonora. "Gestación por sustitución. La importancia de las sentencias del Tribunal Europeo de derechos humanos y su impacto." *Ars Iuris Salmanticensis*. TRIBUNA DE ACTUALIDAD. Vol. 2, 43-50 Diciembre 2014

Por otro lado, la conculcación de derechos de las niñas además, según lo expone el TEDH, se deriva de la imposibilidad de heredar, excepto que el Sr. y la Sra. Mennesson realicen un testamento, lo cual significaba que sus derechos hereditarios serían menos favorables. Al respecto, el Tribunal consideró que esta situación implicaba privarlas de un componente más de su identidad derivada o relacionada con el parentesco.

El TEDH entiende que el respeto por la vida privada se vincula con la esencia de la identidad, incluyendo su filiación, la cual se ha visto afectada de manera significativa. Se asevera que las decisiones adoptadas por el Estado francés no fueron compatibles con el interés superior de las/os menores, el que debe guiar cualquier decisión sobre ellos.

En definitiva, según el TEDH si bien un Estado parte del Convenio podría prohibir la GS, esa opción del legislador nacional no puede provocar el desconocimiento de su filiación y así proyectarse sobre la identidad de las y los menores, a los que de otro modo se les sitúa en una situación de incertidumbre jurídica sobre su identidad. Esta afirmación repercute en los casos de GS internacional, facilitando o propiciando el reconocimiento de las filiaciones determinadas en los países donde se llevó a cabo la GS. Esto sucedió en Francia, Alemania, entre otros.

3.1. Las consecuencias de las soluciones del TEDH en el contexto internacional

En Alemania, en diciembre de 2014, el Tribunal Federal de Justicia¹³ anuló una decisión de un tribunal inferior, estableciendo que la sentencia de California que reconoce a una pareja homosexual como los padres legales de un niño nacido por GS en California debe ser reconocida en Alemania. Cabe destacar que esta decisión representa una desviación del anterior caso del Tribunal Federal, y se basó expresamente en el artículo 8 y en las decisiones Mennesson y Labassee del TEDH, concluyendo que la filiación jurídica establecida en los EE.UU. tuvo que ser reconocida en Alemania sobre la base del interés superior del niño. El Tribunal Federal, sin embargo, indicó que no hubiera sido posible llegar a la misma conclusión si la gestante hubiera aportado también el material genético o si hubiera habido un conflicto entre la persona gestante y los futuros padres en cuanto a la custodia del niño.

¹³ Bundesgerichtshof decision No XII ZB 463/13, 10 December 2014.

Capítulo aparte merece lo sucedido en España.¹⁴ Por la extensión de este trabajo, solo cabe destacar que el 6 de febrero de 2014, el Tribunal Supremo de España (TS) se pronunció, por primera vez, en un caso de GS internacional; la situación sometida a decisión arrastraba una larga historia (casi seis años) que involucra los derechos de dos menores y de un matrimonio conformado por dos personas de sexo masculino. En una votación reñida (5 votos contra 4) la sentencia confirmó lo decidido (cancelar la inscripción de nacimiento) y, consecuentemente, dejó a estos menores sin la nacionalidad española y sin los beneficios que devienen de su titularidad.

Aunque la mayoría del TS utiliza como pretexto el argumento de la defensa del interés superior del menor, lo desatiende absolutamente. En el caso, los mellizos, de nacionalidad española, son colocados en un limbo jurídico incierto, aunque se siguen creando vínculos afectivos y familiares irreversibles. A los fines de dar una solución, afirma, en consonancia con las sentencias anteriores, que el propio art. 10 de la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida (LTRHA), en su párrafo tercero, permite la reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, por lo que si alguno de los recurrentes lo fuera, podría determinarse la filiación paterna respecto del mismo. Asimismo, figuras jurídicas como el acogimiento familiar o la adopción permiten la formalización jurídica de la integración real de las niñas o niños en tal núcleo familiar.

Estimamos que no se puede invocar judicialmente el interés superior cuando el efecto inmediato de la sentencia que dispone la cancelación de la inscripción es la desprotección, desde que se niega a menores sus derechos básicos como ciudadanas/os españoles y se los priva de padres o madres a efectos legales.

Lo resuelto en esta sentencia fue luego confirmado por el Pleno de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo en un auto del 2 de febrero 2015 (recurso núm. 245/2012.) Allí se argumentó que la Sentencia del 6 de febrero de 2014 no vulneró los derechos fundamentales de los menores, ni de quienes pretendían ser inscritos como progenitores (igualdad y vida privada) debido a que esa sentencia respeta la doctrina establecida por el TEDH —en los casos analizados— pues permitió el reconocimiento de la filiación biológica paterna y la formalización de las relaciones existentes si hubiera un núcleo familiar “de facto” entre los recurrentes y los menores al instar al Ministerio Fiscal para que adoptara las medidas pertinentes, en el sentido indicado, para la protección de las niñas y niños.

¹⁴ Véase Lamm, Eleonora. Gestación por sustitución en España y el mundo. Una realidad que exige legalidad. Revista de Responsabilidad Médica. Setiembre 2015 y Lamm, Eleonora; Una vez más sobre gestación por sustitución, porque sin marco legal se siguen sumando violaciones a derechos humanos. Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Salamanca, *Ars Iuris Salmanticensis*, en prensa.

Esta decisión, en el contexto español, resulta una hipocresía ya que implica exigir la adopción para obtener el mismo resultado que se procura evitar con la GS, cuando además ya se cuenta con jurisprudencia del TEDH.

En este contexto, cabe resaltar lo decidido en Colombia.¹⁵La Corte Constitucional ha fallado sobre una acción de tutela interpuesta por una pareja de hombres que en su momento no pudo registrar a sus dos hijos, nacidos en California mediante el procedimiento de GS. La Corte dió un plazo de 30 días para que se adecúe el formato de los registros de nacimiento y que estos admitan a las hijas/os de parejas del mismo sexo.

El proceso involucró a una pareja de hombres de nacionalidad colombiana que a través de un procedimiento de fertilidad regulado por las leyes del Estado de California, tuvieron dos hijos que fueron reconocidos inmediatamente por las autoridades de dicho Estado. Sin embargo, a pesar de contar con un registro civil de nacimiento de las autoridades de EE.UU, le fue negada esa posibilidad en Colombia, como hijos de padres colombianos. Para la Corte, esa diferenciación realizada por las notarías se fundamenta en un criterio de discriminación por el origen familiar de los hijos de esta pareja y por tanto, vulnera de manera patente el derecho a la igualdad. Estas actuaciones van en contravía de la prohibición de discriminación y de los estándares de protección del Derecho Internacional de los Derechos Humanos. La interpretación formalista que las autoridades accionadas aplicaron al formato de registro civil constituye una abierta contradicción con el espíritu de las decisiones del tribunal constitucional para subsanar el déficit de protección y amparar los derechos e intereses superiores de las niñas y niños”.

Estimamos por tanto que esta decisión resulta respetuosa de los derechos de las niñas y niños nacidos por el empleo de estas técnicas y que, por lo tanto, se encuentra alineada a los estándares que ha fijado el TEDH.

3.2. La trascendencia del “vínculo biológico” a partir de las decisiones del TEDH. El “cambio” en *Paradiso y Campanelli*

Dada la importancia que pareciera tener este dato biológico/genético en las sentencias de los distintos países, cabe analizarlo entonces como uno de los extremos controvertidos de ambos fallos del TEDH contra Francia.

¹⁵ Expediente T 4496228 - Sentencia SU-696/15 (Noviembre 12). M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado

En estas sentencias el TEDH destaca la importancia de la paternidad biológica como un componente de la identidad de cada individuo, por lo cual, se entiende que no podría decirse que es en el mejor interés de las niñas privarlas de un vínculo jurídico de esta naturaleza cuando la realidad biológica estaba establecida y se procuraba su pleno reconocimiento. Por ende, al impedirse el reconocimiento y establecimiento de dicho vínculo biológico, el Estado francés habría excedido el margen de apreciación permitido.

Sucede que destacar el papel de la biología implica establecer que la filiación descansa en la procreación, cuando esto claramente ya no es así.

Por otra parte, este argumento podría interpretarse como un apoyo a la solución que se adopta en un número de países en los casos de GS internacionales: a saber, el reconocimiento legal del vínculo filial solo entre el padre genético y el niño o niña. Si la solución francesa, que niega cualquier efecto legal a la filiación válidamente establecida en el extranjero, va más allá del margen de apreciación a la luz de las resoluciones del TEDH (párrafo 100 y párrafo 79), el reconocimiento legal de la filiación entre el padre genético y el niño o niña podría ser suficiente para cumplir con el requisito de proporcionalidad, a no ser que el interés superior del menor se interprete de manera amplia y suponga el reconocimiento de ambos padres como padres legales. Pero además, ¿qué sucede cuando dos padres o dos madres figuran en el acta de nacimiento extranjera? Incluso en el caso de una pareja de distinto sexo, la falta de una relación jurídica entre la o el menor y la comitente o el otro comitente crea incertidumbres respecto de los derechos sucesorios, así como los derechos y obligaciones derivadas de la responsabilidad parental.

Sin más aclaraciones en la sentencia, lo que parece ser una decisión progresista es probable que refuerce la idea de que sólo las relaciones genéticas importan en materia de filiación y así condonar una solución legal que margina las madres y los padres intencionales, privándoles de cualquier relación legal con sus hijas/os.

Por otro lado, en ambos casos (Mennesson y Labassee) el progenitor relacionado genéticamente era el padre de las niñas; diferente sería el enfoque si la relacionada genéticamente fuera la madre.

Esto fue recientemente analizado por el Tribunal Supremo de Irlanda en el caso *M.R. and D.R. (suing by their father and next friend O.R.) & ors -v- An t-Ard-Chláraitheoir & ors* [2014] IESC 60. Este caso se refiere a un acuerdo de GS altruista en el que ambos comitentes —mujer y varón— habían aportado material genético y que con la intervención de una gestante —hermana de la mujer— nacieron gemelos. Los comitentes iniciaron procedimientos judiciales con el fin de registrar a la madre como tal. El tribunal decidió conceder la petición, y abandonó la presunción que deriva de la

máxima de que la madre es siempre la mujer que da a luz. La decisión fue anulada por el Tribunal Supremo irlandés, que sostuvo que en el acta de nacimiento de los gemelos no se podía registrar a la comitente —madre genética— como la madre legal. El Tribunal concluyó que se trataba de un asunto a tratar por la legislatura irlandesa quien debía determinar tales derechos por medio de la ley.¹⁶

Atento a estos argumentos, entendemos que para que las sentencias redunden en *todos* los supuestos en el mejor interés de la o el menor nacido por GS, hay que conferirle un justo peso a la importancia de este vínculo biológico. Por ser la gestación una especie dentro del género de reproducción humana asistida, la voluntad procreacional debe ser la determinante de la filiación, con independencia de si los comitentes aportan o no su material genético.

Efectuar distinciones en la determinación de la filiación según se aporte material genético puede dilatar y condicionar el acceso a la filiación y puede conllevar a facilitar la determinación de la filiación respecto del comitente que sí lo hizo generando situaciones desigualitarias y discriminatorias que redundarían en perjuicio de la o el menor. Ello, no obstante la necesidad subyacente de controlar que no haya mediado la comisión de un ilícito.

Por ejemplo, recientemente, el máximo tribunal de Suiza ha rechazado reconocer a dos varones suizos como los padres legales de un niño de cuatro años de edad, que nació por GS en los EE.UU. En una decisión histórica emitida el 7 de julio de 2015, la Corte Suprema¹⁷ revocó el fallo de un tribunal administrativo de Saint Gallen de agosto del año anterior que reconocía a los dos padres. Los dos varones contaban con un certificado de nacimiento de California y procuraron que sea reconocido por la oficina de registro en su cantón de origen. La oficina se negó y la pareja apeló con éxito ante el tribunal administrativo, pero el fallo de ese tribunal fue apelado por el Departamento de la justicia federal. La Corte Suprema dictaminó que sólo el comitente que aportó el semen puede ser reconocido oficialmente como el padre y afirmó que el nombre de la gestante también debe ser registrado oficialmente por el cantón de Saint Gallen en su registro civil. La pareja recurrió al TEDH.

En similar sentido en una decisión de 2013 del Kammergericht Berlín (Alemania) el concepto del derecho del menor a conocer su identidad llevó a la corte a la conclusión de que una sentencia estadounidense que declaró que dos comitentes varones alemanes sean registrados como los padres legales de un niño nacido a través de GS en California no podía ser reconocida en Alemania en relación

¹⁶ Véase CAFFREY, *Surrogacy – Genetics v Gestation: The Determination of “Mother” in Irish Law*, in *Medico-Legal Journal of Ireland*, 2013, pp. 34-36; MURRAY, *Recent Developments in Irish Law on Guardianship in the Context of Surrogacy Arrangements*, in *International Family Law*, 2013, pp. 261-266; MARTINEZ GARCIA, *Case Comment: High Court Appeal – Surrogacy Agreement*, in *Medico-Legal Journal of Ireland*, 2015, pp. 44-47.

¹⁷ ATF 21.5.2015, 5A_748/2014, c. 6.

con el padre no genéticamente relacionado por motivos de orden público. El tribunal declaró que “la completa transcripción de la sentencia extranjera también infringiría el derecho del niño a conocer su identidad debido al hecho de que no contiene ninguna información relativa a la gestante”.¹⁸

Como se puede advertir, estas soluciones repercuten en perjuicio del niño o niña nacidos por GS que implican, además, la vulneración de su derecho a la igualdad por haber nacido como consecuencia del empleo de dichas técnicas. La solución más conveniente e igualitaria, respetuosa de la identidad y consecuentemente del mejor interés del menor es que desde su nacimiento tenga su filiación legalmente reconocida sobre la base de la voluntad procreacional respecto de ambos comitentes o del comitente si es una persona sola, sin hacer distinciones sobre la base del vínculo genético según este haya sido o no aportado. Incluso aunque pudiera exigirse que al menos uno de los comitentes aporte su material genético,¹⁹ ello solo debiera ser a los efectos de acceder a la GS, no a los efectos de establecer la filiación —al igual que muchos otros recaudos a los fines de proteger a todos los involucrados en estos acuerdos—. Otra cuestión a considerar será el acceso al conocimiento de los orígenes de las/os menores en estos escenarios.

Luego de estos casos el TEDH ha tenido la oportunidad de expedirse en un caso originado como consecuencia de la GS internacional y ha restado importancia al factor biológico a los fines de considerar la existencia de “vida familiar”.

Así, el caso *Paradiso y Campanelli c. Italia* (25358/12) el 27/01/2015, se trata de un acuerdo de GS entre una pareja italiana y la empresa, “Rosjurconsulting”. El niño nació en Rusia el 27/02/2011 con la ayuda de una gestante rusa y el certificado de nacimiento fue expedido a nombre de los comitentes. En abril de 2011 el Consulado de Italia en Moscú les entregó los documentos que permitieron al niño a salir de Rusia e ir a Italia. En Italia, procuraron la transcripción del certificado de nacimiento que fue denegado por el registro civil sobre la base de que la documentación presentada era falsa. El 5 de mayo 2011 la Sra. Paradiso y el Sr. Campanelli fueron acusados de “tergiversación de estado civil”, y violación de la legislación sobre adopción, en tanto habían traído al niño a Italia violando la ley italiana e internacional y sin cumplir con la autorización de la adopción. Por otro lado, se probó que ni los comitentes ni la gestante aportaron material genético. Consecuentemente, esta pareja evadió no sólo la prohibición de recurrir a la GS y al uso de gametos de donantes (ley 40 de TRA), sino también las reglas de la adopción. El Tribunal de menores declaró

¹⁸ Sentencia del 1 de agosto de 2013, caso 1 W 413/12, citado por en Hague Conference of Private International Law, cit. Doc. Prel. 3B, March 2014 cit, par. 164.

¹⁹ Entre otros ordenamientos se exige en Ucrania, Reino Unido, Israel, Illinois, Virginia, New Hampshire, Australia (ACT (*ParentageAct2004* (ACT) art. 24(d) y SA (*FamilyRelationshipsAct1975* (SA) art. 10HA(2)(viii)(B)).

el estado de abandono (y adoptabilidad) con respecto al niño porque los padres biológicos eran desconocidos y los comitentes no podían ser considerados los padres –de acuerdo con la ley italiana– por no tener ningún tipo de lazo genético o jurídico con el niño. El Tribunal de Apelaciones confirmó la sentencia y el niño fue confiado a los servicios sociales y colocado con una familia de acogida, sin que la Sra. Paradiso y el Sr. Campanelli sean informados de su ubicación y sin permitirles ningún contacto, a continuación, en enero de 2013 el bebé fue confiado a los padres adoptivos.

La Corte consideró que hubo una violación del artículo 8 del Convenio Europeo a partir de cómo se produjo la remoción del niño de su familia y su colocación bajo tutela. El TEDH entendió que el interés superior del menor exige que los lazos familiares sólo sean cortados en circunstancias muy excepcionales y que debe hacerse todo lo posible, siempre y cuando sea apropiado, para "reconstruir" la familia. Para el tribunal, en el caso no se cumplieron ninguna de estas condiciones extremas para justificar la remoción. En especial, el tribunal afirma que aunque la Sra. Paradiso y el Sr. Campanelli habían pasado sólo seis meses con el bebé, ese período había cubierto etapas importantes de su joven vida habiéndose comportado como padres durante ese tiempo. Ante esto, la Corte considera que el Estado debe tener en cuenta el interés superior del menor, independientemente de la relación parental, genética u otra.

Esta jurisprudencia del máximo tribunal europeo en materia de derechos humanos permite inferir que debe ser respetada la vida familiar consecuente de la voluntad procreacional y la prevalencia en todos los casos del interés superior del menor.

Sin perjuicio de los avances, casos como los analizados en este apartado evidencian que el análisis "ex post" de los acuerdos de GS por parte de los magistrados nacionales y, en último término, por el TEDH solo conducen a soluciones de urgencia que, como tales, son insatisfactorias a todas las aristas problemáticas que traen aparejados los acuerdos de GS.

4. Los casos argentinos de GS internacional

En la Argentina la GS es una realidad y ya se han presentado varios casos tanto a nivel interno como internacional; así, la reciente reforma y unificación del Código Civil y Comercial de la Nación (CCyC),²⁰ ha incorporado disposiciones relativas a la faz internacional de estos conflictos.

²⁰ El nuevo Código Civil y Comercial ha entrado en vigor en Argentina el 1/8/2015. Aunque expresamente regula la filiación derivada de las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA), no incluyó disposiciones sobre esta práctica. El Anteproyecto contemplaba un artículo –el 562- que expresamente regulaba la GS pero la disposición que fue quitada

No obstante, muchos supuestos han sido resueltos judicialmente a los efectos de paliar los inconvenientes surgidos de los conflictos identificados en los apartados anteriores —en especial antes de la vigencia del nuevo Código Civil y Comercial.

Se encuentran, entre otros, los siguientes casos: Alejandro y Carlos, que recurrieron a la GS en India, donde nació Tobías, su hijo;²¹ el de un matrimonio homosexual que recurre a la GS en Rusia y como consecuencia en abril de 2011 nacen gemelas;²² el de Hernán y Rolando una pareja no casada que celebró un acuerdo de GS en la India utilizando un óvulo donado y esperma de uno de ellos;²³ el caso de Cayetana, la niña hija de una madre argentina y un padre español —ambos residentes españoles— que nació por GS en la India y quien se encontró durante semanas en un limbo jurídico varada en ese país ante la negativa Española para otorgar los documentos de viaje;²⁴ el de mellizos nacidos en México²⁵; una pareja casada que recurre a GS en India²⁶.

del texto definitivo al pasar por la Cámara de Senadores. Actualmente, se encuentra en trámite parlamentario un proyecto de ley -número 2574/15- para su regulación a nivel interno que propone un sistema judicial previo que autorice estos procedimientos, sin intermediación de agencias. No obstante la práctica tampoco está prohibida; es por ello que ya se han presentado varios casos ante los tribunales en los que se ha reconocido la filiación producto del empleo de la GS, tanto en casos en los que la sentencia judicial recae antes como con posterioridad al nacimiento de las niñas o niños: Juz. Nac. Civil Nro. 86, 18/06/2013, “N.N. o DGMB s/ inscripción de nacimiento”, FA13020016; Juzgado de Familia de Gualeguay, 19/11/2013, “B. M. A. c/ F. C. C. R. | ordinario”, Microjuris online MJ-JU-M-83567-AR | MJJ83567; Juzgado Nacional en lo Civil Nro. 102, “C., F. A y otro c/ R. S., M. L.”, 18/05/2015, AR/JUR/12/11/2015; Juzgado Nacional en lo Civil Nro. 83, “N., N. O”, 25/06/2015, La Ley, online: AR/JUR/24326/2015; Juzgado Familia Nro. 1, Mendoza, “A.V.O., A. C. G. Y J.J.F”, 29/7/2015; <http://colectivoderechofamilia.com/wp-content/uploads/2015/07/FA-PCIAL-PRIMER-JUZ-FLIA-MENDOZA-Gestaci%C3%B3n-por-sustituci%C3%B3n.pdf>, Tribunal Superior de Justicia C.A.B.A, “M., C. K. s/información sumaria”, 04/11/2015, inédito; Juzgado Familia Nro. 1, Mendoza, “C. M. E. y J. R. M. s/ inscripción nacimiento”, 15/12/2015, AR/JUR/58729/2015. Tribunal Colegiado Rosario Nro. 7, “XXX”, 02/12/2014, La Ley, online AR/JUR/90178/2014; LA LEY 25/06/2015, 25/06/2015, 5 y Juzgado Familia nro. 9 de Bariloche, DATO RESERVADO, Expte. Nro. 10178-14”, 29/12/2015, inédito. Juzgado Familia nro. 7, Lomas de Zamora, “H., M. y otro/a”, 30/12/2015, <http://colectivoderechofamilia.com/fa-pcial-trib-flia-no-3-lomas-de-zamora-prov-bs-as-gestacion-por-sustitucion-2015/>.

²¹ Trib. Cont. Adm. y Trib., CABA, 22/03/2012, D.C.G y G.A. M. c/GCBA, s/Amparo. AP/JUR/288/2012.

²² Trib. Cont. Adm. y Trib., CABA, 22/03/2012, G.B. y M.D. c/GCBA, s/Amparo. *Derecho de Familia. Revista interdisciplinaria de Doctrina y Jurisprudencia*, 2012-V, Abeledo Perrot, Buenos Aires, pp. 125 y ss.

²³ Trib. Cont. Adm. y Trib., CABA, 11 – 01- 2013, L.R.R. Y M. H.J. C/GCBA S/Amparo. Inédito.

²⁴ Juzgado de 1a Instancia De Distrito de Familia, San Lorenzo (JFlia)(SanLorenzo). 02/07/2012, “S.G.E.F.y.G.C.E.” DFyP 2013 (abril), pp. 57, con nota de MENICOCCI, Alejandro Aldo, AR/JUR/62130/2012.

²⁵ Poder Judicial de la Ciudad de Buenos Aires, “B.F.M. y OTROS c/GCBA s/AMPARO”, Expte: N° A12698-2014/0, <http://www.ijudicial.gob.ar/wp-content/uploads/2015/02/ACTA-REGISTRAL.pdf> (disponible al 20/2/2016).

²⁶ Cámara Civil Rosario, 11/05/2015, “GRJ s/ medida autosatisfactiva”.

En todos estos casos se hizo lugar al pedido de transcripción de los nacimientos ocurridos en el extranjero a los Registros Nacionales y/o de expedición de los documentos necesarios para el desplazamiento de los nacidos a la Argentina. Los fundamentos para conceder tales pedidos pueden sintetizarse en los siguientes: la copaternidad registral igualitaria, en función del principio de igualdad (comaternidad – copaternidad); el derecho a la no discriminación por la orientación sexual; el derecho a la identidad de los nacidos; el interés superior del niño; la protección integral de la familia y la voluntad procreacional de los comitentes.

Esta abundante jurisprudencia, no obstante, está lejos de cesar. Recientemente, en octubre de 2015 y en plena vigencia del nuevo CCYC, ha tenido lugar otra sentencia, con un resolutorio un tanto peculiar.²⁷

Se trata de una pareja que promovió una acción de amparo contra el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (GCBA) –Dirección General de Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas–, a fin de obtener la *inscripción supletoria del nacimiento de su hija concebida mediante el método de GS contratado con una clínica especializada de Mumbai, República de la India*; y solicitó que se libre oficio a la Embajada Argentina, Sección Consular en Mumbai, India, a fin de poner en su conocimiento la tramitación del proceso judicial y se ordene que, oportunamente, expida el pertinente pasaporte transitorio para que su hija pueda viajar al país.

El 17 de septiembre de 2015 el juez de grado, declaró la incompetencia del fuero. Para así decidir, consideró que el objeto procesal excede del mero registro del nacimiento, y conllevaba el análisis del vínculo filial. Los comitentes apelan.

La cámara entiende que resulta determinante tener en cuenta que la demanda fue iniciada contra una autoridad administrativa a fin de reclamar la inscripción *del nacimiento de una niña concebida mediante el método de GS contratado en el extranjero*. En efecto, la acción ha sido dirigida contra un organismo dependiente del GCBA y que “...*en virtud de lo dispuesto por la ley 26.413 es el único encargado en el país de realizar la inscripción de los nacimientos ocurridos en el extranjero*”. Por ello se concluyó que era ese fuero el que tenía competencia para evaluar las obligaciones a cargo de un órgano de la Ciudad.

De todos modos se consideró que debía confirmarse la declaración de incompetencia y remitir las actuaciones al Departamento Judicial de General San Martín, Provincia de Buenos Aires, que correspondía al domicilio de los amparistas.

²⁷ Cámara de Apelaciones CAyT – Sala I, 26/10/2016, “D. N. S. E. y OTROS c/ GCBA s/ amparo” Expte. Nº: A37847-2015/0.

No obstante, aun definida de este modo la cuestión de competencia, se advierte que hasta el momento, los actores, no han logrado la inscripción de la niña. Se sostiene que "... teniendo en cuenta que la pretensión de los actores (...), el estudio médico (...) y los datos que surgen del certificado de nacimiento ... cabe concluir que resulta *prima facie* verosímil la configuración del derecho a acceder a una partida de nacimiento que, de modo provisorio, consigne los datos que surgen de aquel".

Por ello se concluyó "En tales condiciones, atento a la situación descripta precedentemente y que en todas las medidas concernientes a los niños una consideración primordial a la que se debe atender es el interés superior del niño, corresponde hacer lugar a la medida cautelar solicitada y librar oficio al Registro de las Personas de la Provincia de Buenos Aires a fin de que proceda a la inscripción provisorio del nacimiento de la niña"

En definitiva, sin perjuicio de la decisión alcanzada en este supuesto, en atención a que al momento de resolver el caso ya se encontraba en vigencia el nuevo CCyC debería haberse aplicado la norma contenida en el art. 2634, que se verá a continuación, que importa el deber de reconocimiento del emplazamiento otorgado en el extranjero —tanto en sede administrativa como en la instancia judicial.

5. Las disposiciones de DIPr del nuevo CCYC argentino aplicables a GS internacional

Como adelantáramos, muchos de los inconvenientes planteados en los apartados anteriores encontrarán remedio en el nuevo CCYC argentino. Entre las "Disposiciones de DIPr", contenidas en el Título IV del Libro VI, la Sección 5^a aporta soluciones para las cuestiones derivadas de la "Filiación por naturaleza y por TRHA"; así se suplió un vacío legal respecto de esta temática en la que carecíamos de regulación tanto a nivel interno (el Código Civil no contaba con ninguna disposición en la especie) como en la fuente internacional que se mostraba insuficiente para suplir esta laguna²⁸.

Entre algunos rasgos destacables que incorpora el nuevo código en esta materia mencionaremos que se confiere un tratamiento diferenciado para la determinación e impugnación de la filiación respecto del reconocimiento de hijo atendiendo a la particularidad de estos escenarios;

²⁸ Los Tratados de Derecho Civil de Montevideo de 1889 y 1940 contienen escasas disposiciones que resultan a todas las luces insuficientes para enfrentar los escenarios actuales en esta temática. Ver: RUBAJA, NIEVE, *Derecho internacional privado de familia. Perspectiva desde el ordenamiento jurídico argentino*, Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2012.

para la determinación de la jurisdicción se ofrece una pluralidad de foros disponibles de modo de facilitar el acceso a la justicia (art. 2631)²⁹; para designar el derecho aplicable se brindan diferentes opciones según la particular situación de cada tipo jurídico con una clara orientación material hacia la satisfacción de los derechos humanos del hijo (arts. 2632 y 2633)³⁰; por último, se incorpora en el art. 2634 el deber de reconocimiento de emplazamientos otorgados en el extranjero. En todas las disposiciones se refleja el eje que el legislador ha tenido en miras que es la concreción de los derechos humanos de los sujetos a proteger en estos escenarios: el derecho a la identidad, a la igualdad y a la estabilidad de los vínculos filiatorios.

En atención al escenario que aquí nos ocupa —niñas o niños que nacen en el extranjero por GS y luego son desplazados para residir en Argentina— es de suma importancia la consideración del art. 2634 que se refiere a la inserción de dichas filiaciones en el ordenamiento jurídico argentino en los siguientes términos: *“Todo emplazamiento filial constituido de acuerdo con el derecho extranjero será reconocido en la República de conformidad con los principios de orden público de nuestro país, especialmente aquellos que imponen considerar prioritariamente el interés superior de los niños.*

Los principios que subyacen en las normas de fondo sobre uso de técnicas de reproducción humana asistida son de orden público y deben ser verificados por autoridad judicial en ocasión de intervenir en el reconocimiento de estado y/o inscripción de personas nacidas a través de estas técnicas. En caso de duda se adoptará la decisión que redunde en beneficio del interés superior del niño.” Así, no obstante haber sido suprimida la GS del derecho de fondo, esto no impide considerarla comprendida en este artículo, al ser un tipo de técnica de reproducción humana asistida.

²⁹ Si se tratara de la determinación o impugnación de la filiación se establecen como foros alternativos para el actor el de los jueces del domicilio de quien reclama el emplazamiento filial o el los jueces del domicilio del progenitor o pretendido progenitor (conf. 2631). Además, deberá tenerse en cuenta que el art. 2602 contempla expresamente el foro de necesidad bajo las condiciones allí establecidas. Ver: RUBAJA, NIEVE, comentarios al artículo en Código Civil y Comercial de la Nación. Comentado. Marisa Herrera - Gustavo Caramelo - Sebastián Picasso, disponible en www.infojus.com (disponible al 24/3/2016).

³⁰ Para la determinación del derecho aplicable, mediante una norma de conflicto materialmente orientada, se prevé que el establecimiento y la impugnación de la filiación se rigen por el derecho del domicilio del menor al tiempo de su nacimiento o por el derecho del domicilio del progenitor o pretendido progenitor de que se trate al tiempo del nacimiento de la hija/o o por el derecho del lugar de celebración del matrimonio, el que tenga soluciones más satisfactorias a los derechos fundamentales de la hija/o (art. 2632). Para determinar el derecho a aplicar para el reconocimiento del menor mediante una norma de conflicto se eligen como puntos de conexión el domicilio del menor al momento del nacimiento o al tiempo del acto o el domicilio del autor del reconocimiento al momento del acto (art. 2633). Además, el art. 2600 contiene una cláusula de reserva del orden público internacional, a cuyo fin deberá tenerse en cuenta que la voluntad procreacional es un principio que nutre al ordenamiento jurídico nacional en la actualidad.

Por otra parte, si bien ya hemos adelantado que este artículo sólo ofrece una solución al problema de la estabilidad del estado de hija/o que ya fuera adquirida en el extranjero, cabe destacar que se trata de una solución novedosa que supera las dificultades que implicaba la aplicación del sistema de reconocimiento contemplado en el art. 517 del CPCCN y sus correlativos en los códigos de procedimiento provinciales³¹. Además, como veremos, en la disposición se señala como objetivo prioritario, la protección jurídica del interés superior del menor; se capta la protección de la mujer gestante y se delimitan las condiciones a cumplir para acceder al reconocimiento, asegurando la continuidad de las relaciones jurídicas establecidas en el extranjero, de conformidad con la reciente jurisprudencia del TEDH comentada.

Mediante el empleo del método de reconocimiento³², entendido como aquél que opera para insertar una situación jurídica que ya ha sido creada al amparo del derecho extranjero y con la finalidad de que ésta despliegue efectos en el foro, sin necesidad de someterla al procedimiento de exequátur, se procura compatibilizar la situación ya creada en el extranjero como consecuencia de la GS —la filiación— con los estándares de derechos humanos de Argentina y así posibilitar el reconocimiento de los efectos de dicho vínculo en el Estado de residencia de los comitentes, que es donde residirá la o el menor (también llamado Estado de recibimiento).

En otras palabras, se evita la necesidad de recurrir al procedimiento de reconocimiento y ejecución de decisiones extranjeras para la incorporación al ordenamiento jurídico nacional del emplazamiento filial otorgado en el extranjero, mientras se cumpla con el parámetro que la norma establece: que sea de conformidad con los principios de orden público argentino —léase internacional en atención al sector en donde se encuentra la disposición—, especialmente aquellos que imponen considerar prioritariamente el interés superior del menor. En definitiva, mediante el empleo de este método se centra el control, principalmente, en función de los derechos humanos, especialmente del interés superior del menor. Seguramente esta posibilidad también esté condicionada al control del orden público internacional, aunque en su confrontación con la situación creada en el extranjero deberían primar los derechos del menor y su interés superior.

³¹ Máxime si se tiene en cuenta que el nuevo CCYC no ha incorporado ninguna sección relativa al procedimiento de reconocimiento y ejecución de situaciones jurídicas o decisiones provenientes de otros Estados. Ello, en atención a que el sistema federal de organización nacional deja librada a las 24 provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires las regulaciones de las cuestiones procesales.

³² Para profundizar sobre el método de reconocimiento en las relaciones familiares compulsar BARATTA, R., "*La reconnaissance internationale des situations juridique persóneles et familiares*", en *Recueil des Cours*, 2010 (vol. 348), 2011, p.272.

Sin perjuicio de ello, el empleo de este recurso traerá como beneficio adicional que el control del orden público internacional que se realice respecto de la figura que pretende reconocerse no se limite a las posibilidades que admiten los códigos procesales sino, de considerarlo necesario, se podrá efectuar un control de fondo para despejar cualquier duda que pueda haber en relación a la licitud de la filiación, a las condiciones en la que se concretó y/o en torno a si aquélla responde al interés superior de la o el menor de que se trate.

Ahora bien, si se atiende al segundo párrafo del aludido artículo, puede advertirse que se hace referencia a que los principios que regulan las normas sobre filiación por TRHA integran el orden público y que deben ser ponderados por la autoridad competente en ocasión de que se requiera su intervención. Luego, se especifica que la intervención puede ser tanto a los efectos del reconocimiento de estado o inscripción de personas nacidas por estas técnicas. Finalmente, en el último párrafo se establece que la decisión a adoptar debe redundar en beneficio del interés superior del niño.

La referencia a “los principios que regulan las normas sobre filiación por técnicas de reproducción humana asistida” no es del todo clara. Sin embargo, podría interpretarse que en realidad se alude a los principios de igualdad, identidad y/o al derecho a conocer los orígenes que emana de la legislación de fondo. En definitiva, si bien es cierto que estos parámetros también integran el orden público internacional argentino debe estarse a la directiva que imparte quienes legislan en cuanto a la reducción de su contenido, a los fines del reconocimiento de las filiaciones otorgadas en el exterior, al interés superior del menor.

Cabe recordar, nuevamente, que la disposición en todas sus partes sienta este deber tanto para la autoridad judicial como para la autoridad administrativa, según cada supuesto fáctico. Tan es así que, la Dirección de Asistencia Jurídica Internacional del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto ha elaborado un Dictamen³³ para poner de resalto las modificaciones que hoy presenta el nuevo código en esta temática y puesto que —a su entender— se requerirá un análisis sobre las consecuencias que puede implicar por las distintas áreas del Ministerio con competencia en materia de reconocimiento de la filiación extranjera y en torno a la posibilidad de habilitar los trámites de nacionalidad por opción —ya sea consular o judicial— cuando el vínculo filial se acredita con una partida que tiene por antecedente un contrato de GS.

Allí, se reconocen los inconvenientes que han enfrentado los comitentes argentinos frente a la negativa de los Consulados a inscribir tales nacimientos. Se sostiene que hasta la sanción del CCyC

³³ Carpe N° 2110/2012, Nota 15573/2015, 14/12/2015 suscripta por el Embajador Horacio A. Basabe.

“la falta de regulación sobre el particular y el temor de falsear la identidad biológica de la o el menor implicado, han sido los argumentos de orden legal que, hasta el momento, han dado apoyatura a la posición de nuestras Representaciones Consulares” y que ello ha hecho necesaria la tramitación de amparos judiciales a fin de obtener una orden favorable a la inscripción. Además, se reconoce que “el amparo ha sido la vía judicial necesaria en todos aquellos casos en que el niño —nacido en el extranjero— no le es otorgada la nacionalidad del país de nacimiento...” “Al ser apátridas, la tramitación de la nacionalidad argentina por opción se impone, para posibilitar la extensión de un pasaporte que los habilite a salir del país. Asimismo, para tramitar la nacionalidad por opción, resulta indispensable la previa inscripción de la partida, ante el Consulado que corresponda, de ahí entonces la urgencia en obtener una decisión judicial que habilite la inscripción”. Finalmente se concluye en relación al art. 2634 que “A criterio de esta Dirección de Asistencia Jurídica, criterio que es compartido por la doctrina..., resultaría de la norma mencionada **la obligatoriedad de reconocer la filiación constituida de acuerdo al derecho extranjero**, en beneficio del interés superior del niño, incluso aquellas filiaciones surgidas de una maternidad subrogada. Ello así, independientemente de que el contrato de maternidad por subrogación se encuentre o no regulado por nuestro régimen legal”.

Por ello se sugiere revisar las instrucciones que actualmente se imparten en estas temáticas.

No obstante los beneficios que pudieran generar esta norma, cabe considerar que sólo aborda una faz de esta problemática. Es decir, este enfoque y el enfoque del TEDH tienen como inconveniente que sólo ofrecen una solución a posteriori a algunas de las cuestiones relacionadas con la GS internacional, la situación de las y los nacidos por estas técnicas. Así, aunque es capaz de reducir algunos limbos, no aborda otras cuestiones graves que surgen de la GS internacional, tales como los acuerdos entre los comitentes y la gestante y la protección integral de esta última. Por ello, autores como Trimmings y Beaumont, opinan que este enfoque no es adecuado para hacer frente a un fenómeno tan complejo como la GS. En su lugar, estiman necesario un enfoque verdaderamente multilateral como un Convenio internacional sobre GS.³⁴

Cabe resaltar que el problema de la filiación y del estado de las niñas y niños nacidos por acuerdos de GS está siendo abordado en el ámbito de la Conferencia de La Haya de DIPr desde el año 2010. Entre los días 15 a 18 de febrero de este año se reunió en La Haya un Grupo de Expertos a fin de avanzar en el análisis de las problemáticas que se presentan a nivel mundial en torno a esta

³⁴ BEAUMONT, P. and TRIMMINGS, K. “Recent jurisprudence of the European Court of Human Rights in the area of cross-border surrogacy: is there still a need for global regulation of surrogacy?”, <http://www.abdn.ac.uk/law/research/working-papers-455.php> (disponible al 24/3/2016).

cuestión en la práctica y detectar si existe una necesidad de una solución común. En tal caso, qué tipo de instrumento se necesitaría y los desafíos que enfrentaría tal misión. En dicha oportunidad 21 Estados estuvieron representados –tanto Estados de origen como de recepción de niños nacidos por GS—. El Grupo recomendó al Consejo de Asuntos Generales y Política de la Conferencia que extendiera el mandato para llevar a cabo la tarea. Finalmente, en la reunión anual del Consejo llevada a cabo entre el 15 y el 17 de marzo de 2016 se adoptó la decisión de que el Grupo continúe con su labor y que se enfoque primordialmente en la cuestión del reconocimiento.³⁵

6. Breves conclusiones

La realidad da cuentas que cada vez para más personas la GS es vía por la cual pueden tener un hijo o hija; asimismo, que muchas veces este plan se concreta únicamente mediante el desplazamiento a través de las fronteras para poder acceder a estas técnicas por las limitaciones propias de cada Estado.

Consideramos que, cada Estado debe crear un ambiente que maximice las posibilidades de éxito y felicidad para las personas que quieren formar una familia, en lugar de establecer desventajas o estigmatizarlas.

Hasta tanto ello se logre, son los jueces quienes deberán brindar soluciones que garanticen los derechos de las niñas y niños nacidos por el empleo de estas técnicas, entre ellos: a la protección familiar, a la igualdad, a la identidad, a la estabilidad; a concretar su interés superior. No obstante, el DIPr es el recurso para conseguir esta meta. La búsqueda de soluciones debe ser de cada Estado y de la comunidad jurídica internacional en su conjunto.

Fecha de recepción: 3 de abril de 2016

Fecha de aceptación: 3 de mayo de 2016

³⁵ Los trabajos desarrollados en este marco han importado un gran avance en el estudio de esta problemática. Están disponibles en www.Hch.net sección "The parentage / surrogacy Project".



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

BIOÉTICA Y CINE

Ex machina, o sobre la dimensión corporal de lo humano

RICARDO GARCÍA MANRIQUE*

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Ricardo García Manrique. Profesor Titular de Filosofía del Derecho, Universidad de Barcelona.

Este trabajo se inscribe en el Proyecto de Investigación *Transferencias de material biológico de origen humano: aspectos sociales, jurídicos y bioéticos* (MINECO, DER2014-57167-P).

En *Ex machina* (Alex Garland, 2015) nos encontramos con el enésimo abordaje fílmico de la relación entre los humanos y las máquinas inteligentes, esas máquinas que pretendemos construir a imagen y semejanza nuestra por lo menos desde los tiempos de Frankenstein, y que por parecerse tanto a nosotros nos inducen a preguntarnos por lo que somos: si somos como ellas, si somos diferentes, y en qué.

El planteamiento de *Ex machina* es muy similar al de *Blade Runner*, una película que ya fue comentada en esta misma sección. A un poderoso hombre de negocios (Nathan, el propietario de Blue Book, una especie de google) le da por dedicarse a la inteligencia artificial, aprovechando precisamente todo el caudal de información que recibe a través de su buscador de internet. Cuando ha creado un producto lo bastante bueno, decide medir su calidad, y para eso echa mano de uno de los programadores más brillantes de su empresa, el joven Caleb. Lo convoca a su búnker, un lugar perdido entre ríos y montañas, y le pide que compruebe si el producto muestra una inteligencia equivalente a la de los humanos.

Con este fin, Caleb se propone aplicar a la máquina antropomorfa (que se llama Ava y muestra el rostro de una de las actrices de moda, Alicia Vikander) una variante del test de Turing, según el cual una computadora demuestra ser inteligente si hablando con ella, o de algún otro modo interactuando, el humano se muestra incapaz de determinar si se trata de una computadora o de otro humano. En este caso, la particularidad radica en que Caleb ya sabe que se trata de una máquina, lo cual acaso dificulta la aplicación del test.

Caleb se pone manos a la obra a lo largo de una serie de sesiones cuidadosamente escrutadas por Nathan mediante un circuito cerrado de televisión. Ava y el muchacho sintonizan bien y se gustan, con lo que la cosa se empieza a complicar. Además, Ava resulta ser una máquina bastante espabilada y usa sus habilidades técnicas para causar apagones eléctricos, que dejan el circuito de televisión fuera de servicio, y aprovecha esos momentos en que no están vigilados para poner a Caleb en contra de Nathan, acusándolo de hombre malo y mentiroso que pretende manipular a Caleb y, lo que es peor, terminar con la vida (o lo que sea) de Ava.

Como Caleb ya ha sido seducido por Ava, a ésta no le cuesta mucho ponerlo de su parte y enemistarlo con Nathan. Éste acaba por enterarse de las maquinaciones de la bella máquina y advierte a Caleb de que se está equivocando de bando. Le reconoce que sí, que le ha engañado, en el sentido de que lo que pretendía no era que le aplicase el test de Turing sino más bien comprobar si Ava trataba de engatusarlo con la intención de fugarse del búnker, una intención que otras versiones más primitivas de la máquina ya han mostrado; pero Caleb hace tiempo que está obsesionado con Ava y no hace caso de las prudentes advertencias de su jefe. Así las cosas, y

ahorrando detalles, digamos que la máquina fatal se sale con la suya y los dos hombres acaban de mala manera.

En efecto, las semejanzas con *Blade Runner* son muchas: para empezar, el trío protagonista, compuesto por el poderoso y soberbio creador de robots, luego el hombre humilde que ha de relacionarse con los robots de tú a tú, y, claro está, el propio robot; además, el argumento es similar, porque en ambos casos se trata de sofocar actos de rebelión robótica y así de columbrar los peligros de la inteligencia artificial; similar también es la duda que corroe al hombre humilde, la de si no será él mismo otro artefacto del tipo de aquellos a los que se enfrenta; es análoga la relación afectiva que se establece entre el hombre humilde y el robot; y, en fin, el ambiente en el que se desarrollan ambas tramas es claustrofóbico a más no poder.

Sin embargo, se trata de dos películas muy diferentes. Si *Blade Runner* es un despliegue inigualable de personajes, escenarios, colores, acciones y tensiones, *Ex machina* parece deliberadamente minimalista, una película casi más conceptual que narrativa, una obra teatral más que una película. Los personajes son pocos, el escenario es casi siempre el mismo, los diálogos son relativamente pobres, la acción es escasa. A ese minimalismo contribuyen los detalles: el diseño y mobiliario del búnker de Nathan (compárese con el torreón de la Tyrell Corporation o incluso con el abigarrado apartamento de Rick Deckard), la pobreza del vestuario, la música y hasta la poca gracia de los dos personajes humanos. Más allá de todo esto, aunque relacionado con ello, queda la que considero diferencia más significativa entre las dos películas, la que deriva de su dispar intensidad sentimental, a la que me voy a referir después.

Además de su evidente minimalismo, *Ex machina* contiene un igualmente evidente simbolismo, empezando por el propio título. Pronto se nos aclara que *Blue Book*, el nombre de la empresa creada por Nathan y en la que trabaja Caleb, es un homenaje nada menos que a Wittgenstein (en efecto autor de unos cuadernos azul y marrón); aparece Turing y su test; y en la fábula que se cuenta acerca de una mujer que sólo podía ver en blanco y negro a pesar de saberlo todo sobre los colores parece haber una referencia a G. E. Moore y sus reflexiones sobre la indefinibilidad de la noción de "amarillo". En el hilo musical del búnker suena *Enola Gay*, la canción de Orquestral Manoeuvres in the Dark que se hizo famosa en 1980 y que alude al nombre del B-29 que lanzó la bomba atómica sobre Hiroshima. Sale también a relucir Oppenheimer, el director del Proyecto Manhattan y padre de la mortífera bomba; y la sala del búnker la preside un gran y salpicado lienzo de Jackson Pollock, figura central del expresionismo abstracto norteamericano. Por último, el robot antropomorfo se llama Ava, que en inglés es versión del nombre de la primera mujer. Hasta aquí, lo que a mí se me alcanza; pero con tanto símbolo a la vista uno no deja de buscar otros acaso más ocultos (uno querría saber, por ejemplo, si la elección de los nombres bíblicos Nathan y Caleb tiene algún significado), y de preguntarse qué es lo que encierra cada una

de esas referencias filosóficas, musicales o pictóricas. Minimalismo visual y narrativo, por un lado, y simbolismo abundante y con frecuencia enigmático, por otro, convierten a la película en una experiencia algo indigesta que es difícil calificar como amena.

Dada la semejanza argumental con *Blade Runner*, las preguntas que suscita *Ex machina* son en buena medida las mismas y no voy a ocuparme aquí de ellas, puesto que ya lo hice en su momento. Lo que sí plantea de manera distinta la película de Alex Garland es la relevancia del elemento corporal en la identidad humana, y a esa relevancia voy a dedicar lo que queda de estas páginas. El punto de partida lo constituye la aparición de Ava. A diferencia de los replicantes de *Blade Runner*, perfectamente humanos desde el punto de vista corporal, a Ava se le ven hasta los cables, y por eso cuesta reconocer en ella a un igual, a pesar de su humano y agraciado rostro y de otros atributos propios de nuestra morfología. Nathan podría desde luego haber ocultado los cables y demás partes mecánicas de Ava, tecnología para ello no le falta, como demuestra el aspecto plenamente humano de Kyoko, el otro robot que aparece en la película; pero parece ser que lo que quiere es justamente que Caleb supere el prejuicio corporal y que aprecie la inteligencia de Ava sin que se lo impida su aspecto sólo parcialmente humano.

Aun así, Nathan ha de conceder mucho de antemano a lo corporal, como él mismo se encarga de explicar a Caleb: si Ava tuviese el aspecto de una caja de cartón (que podría tenerlo), difícilmente se sentiría interesado por ella, y Ava no estaría en condiciones de seducirlo. En cambio, sí lo está, entre otras cosas porque su rostro ha sido conformado a partir del “perfil pornográfico” de Caleb, es decir el perfil que puede trazarse teniendo en cuenta las pelis porno que ve Caleb en internet (Dios mío, lo que pueden llegar a saber de nosotros... mejor no pensarlo). Quizá también por eso, se me ocurre, la relación entre Ava y Caleb tiene lugar siempre con un cristal de por medio que impide el contacto físico; porque, ¿se sentiría igualmente atraído por ella si tocase su cuerpo? ¿Qué tacto tiene ese tejido gris suyo? ¿Será igual de atrayente para la mano que para el ojo? Y esas partes transparentes, ¿qué consistencia ofrecen?

En cambio, Nathan no ha tenido en cuenta el aspecto físico de Caleb a la hora de seleccionarlo, sino sus capacidades intelectuales, y también el hecho de que no tiene familia: es huérfano y no tiene hermanos, pareja ni hijos. Está solo en el mundo. Que en el caso de Caleb se haya fijado en esta circunstancia tan distinta de la del perfil pornográfico ha de deberse a la asimetría de la primero potencial y luego actual relación entre Caleb y Ava: en el primero hay que suscitar atracción; en la segunda, en cambio, hay que evitar que consideraciones morales, o algo parecido a eso, refrenen su intención de seducir a Caleb, y sacrificarlo si es preciso, para conseguir escapar.

Esto abunda en la dimensión corporal de lo humano: Caleb es un ser humano y, por tanto, es un cuerpo y no puede renunciar a él. La atracción que siente por Ava integra lo corporal, es una atracción también *física*; por eso es tan importante haber seleccionado adecuadamente el rostro de Ava, y quizá por eso la atracción aumenta cuando Ava decide ocultar las partes no humanas de su cuerpo con una peluca, un vestido y unas medias, y eso a pesar de que su atuendo parece sacado de La Casa de la Pradera. Seguramente porque lo que importa no es el estilo, sino el hecho de acercarse, mediante la ocultación, a nuestro modelo corporal; de donde habría que concluir que lo físico le importa a Caleb más de lo que él mismo está dispuesto a admitir. En cambio, Ava no es un cuerpo, sino que *tiene* un cuerpo. Ava es, vamos a decirlo así, intelecto puro. Todo su ser se concentra en su cerebro, uno que es posible extraer del cuerpo y ubicarlo en otro cuerpo sin mayores problemas, uno que a semejanza de un disco duro puede borrarse por completo y volverse a cargar con otros contenidos, tal y como Nathan ha hecho en otras ocasiones y pretende volver a hacer si es necesario para mejorar el producto.

A estos efectos, una escena muy significativa es la de Ava abriendo el armario, esta vez no para buscar un vestido como antes, sino para buscar un brazo de aspecto humano y con él sustituir el suyo roto, o para cubrirse por entero con una piel de aspecto igualmente humano. Ese brazo, esa piel, no son suyos y por la misma razón tampoco son suyos el brazo y la piel originales, puesto que pueden ser sustituidos sin menoscabo alguno. En Ava, la línea divisoria entre lo propio y lo extraño no está entre su cuerpo y la ropa que lo cubre, sino entre su cerebro y todo lo demás, cuerpo incluido. No *su* cuerpo por tanto, sino *un* cuerpo cualquiera, uno fungible.

Por no tener cuerpo, y por muy inteligente que parezca y sea, Ava es una máquina y no un ser humano. No dice esto nada en contra ni a favor suyo, sino que simplemente nos dice algo de cómo somos nosotros, de nuestra naturaleza corporal, una naturaleza que olvidamos cuando contemplamos nuestro propio cuerpo como una rémora (y tanto más cuanto más envejecemos) y cuando nos ilusionamos con la posibilidad de subsistir al margen de él, sea como almas incorpóreas o sea como cerebros trasplantados a otros cuerpos. Y bien podría ser, porque de esto poco se sabe, que nuestra personalidad, lo que somos o creemos ser, venga determinada o de algún modo condicionada por nuestro cuerpo; y que, como sostenía Spinoza hace ya unos cuantos siglos, si actuamos, si hacemos algo, si nos movemos, sea por causa de nuestros apetitos y deseos (que no son sino apetitos conscientes), cuyo origen y razón de ser ha de ser corporal. Por eso, también es posible que nuestra naturaleza sentimental, el hecho de que tengamos sentimientos hacia los demás (apetitos al fin y al cabo), no pueda explicarse sin tener en cuenta nuestra dimensión corporal. Y eso explicaría también por qué Ava carece de ellos, a salvo de su curiosidad por el mundo exterior y su afán de supervivencia. Es más, cabe preguntarse si un ser como Ava no

es de imposible concepción, en el sentido de que sea imposible concebir un ser dotado de voluntad y privado de cuerpo al mismo tiempo.

Así, cuando actuamos como si nuestro cuerpo fuera subsidiario de nuestra mente, o como si nuestro cuerpo no formase parte esencial de nosotros mismos, actuamos de manera contraria a lo que conviene a nuestra naturaleza. Se me ocurre que es el caso de los que proponen un mercado más o menos libre de los biomateriales humanos, sobre la base de que somos propietarios de nuestros cuerpos y de sus partes separadas (tejidos, órganos, piel, gametos) y de que, por tanto, podemos comerciar con todo eso. Yo diría más bien que no es sólo nuestro cerebro el que funciona (todavía) misteriosamente, sino también el resto de nuestro cuerpo, el cual debemos comprender como una unidad que no ha de fracturarse. No sabemos a ciencia cierta cuál es el origen de nuestros sentimientos ni de nuestras acciones. Todo eso sigue siendo misterioso y, por esa razón, debe mantenerse en el ámbito de lo sagrado, entendido aquí como aquello que ha de respetarse por encima de todo y, por eso, sustraerse del tráfico de los hombres.

Acabará retomando algo a lo que ya hice referencia antes cuando comparé *Ex machina* con *Blade Runner*. La segunda es una película mucho más sentimental que la primera: son más sentimentales sus protagonistas humanos y lo son también los replicantes construidos por la Tyrell Corporation. El ánimo creador del Dr. Tyrell es mucho más enérgico que el de Nathan, y su pasión por el ajedrez no puede compararse con la de Nathan por la música dance. Caleb también sale perdiendo en la comparación sentimental con Rick Deckard (de acuerdo: también en todas las demás), y ni siquiera la desesperación que muestra Caleb al hurgar profundamente con un cuchillo en su brazo para demostrarse que es humano está a la altura de los sentimientos más contenidos pero más sutiles de Deckard. El propio amor, o lo que sea, de Caleb por Ava es un pálido reflejo del de Deckard por Rachel. Sobre todo, lo que no resiste comparación es la mucha capacidad sentimental de los replicantes con la escasa o nula de Ava o de Kyoko. Por eso, *Blade Runner* tiene una fuerza narrativa muy superior a la de *Ex machina*, y por eso es mucho mejor película. Aunque, a saber, quizá la intención de Alex Garland (que desde luego no es un mal guionista), al recurrir a toda esa frialdad con la que inunda su película, ha sido la de mostrarnos precisamente eso: que lo sentimental es un elemento constitutivo de lo humano, que lo corporal también lo es, y que nuestro mundo corre el riesgo de la deshumanización, obsesionados como estamos con un progreso meramente técnico guiado por una razón estratégica que ha olvidado los intereses a los que debe servir. Si así fuera, el mundo de *Ex machina* sería una distopía, una utopía negativa de la que quizá no estamos muy lejos, y esa frialdad una advertencia crítica y críptica de lo que nos espera y de lo que ya no sabemos si estamos a tiempo de evitar. Al final va a resultar que no era tan mala película como me pareció en un principio.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

BIBLIOTECA DE BIOÉTICA

Sobre el libro "Morir en Libertad", varios autores, coordinado por Albert Royes, Colección de Bioética, Ediciones de la Universitat de Barcelona, 2016, 191 páginas

FABIOLA LEYTON *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Fabiola Leyton. Doctora en Filosofía. Investigadora postdoctoral Observatorio de Bioética y Derecho, Universitat de Barcelona. Correo electrónico: fabiolaleyton@ub.edu

La eutanasia y el suicidio asistido son temas que provocan un innegable conflicto de valores en nuestra sociedad. Cada poco tiempo, los noticiarios dan amplia cobertura a dramáticos casos clínicos en que un paciente y su familia claman, a médicos y tribunales, para que permitan poner fin a una vida que sólo reporta al paciente dolor y sufrimientos. Si en Estados Unidos se pregunta al público si cree que los médicos deberían tener la capacidad legal para "terminar con la vida de un paciente usando métodos indoloros", siete de diez ciudadanos responden afirmativamente a la pregunta.¹ En Europa existe una aceptación de la eutanasia relativamente alta en un pequeño grupo de países como Dinamarca, Francia, Suecia y España, aparte de aquellos en que la eutanasia es legal.² Sin embargo, en una gran parte de Europa la aceptación pública de la eutanasia es relativamente baja o moderada. Y es que la tecnificación de la atención sanitaria al final de la vida abre grandes interrogantes en diferentes ámbitos, como la autonomía del paciente y su derecho a disponer de su propia vida, la capacidad de la sociedad para llevar adelante un debate informado, así como la voluntad del legislador para intervenir en esta materia.

En este contexto, el libro *Morir en Libertad* viene a aportar, desde la filosofía y el derecho, una miríada de razones argumentadas y bien medidas que defienden la eutanasia y el suicidio asistido como procedimientos para poner fin a la propia vida en determinadas circunstancias. Una de las características más valorables de este libro es que presenta argumentos sólidos a favor de llevar la solidaridad y la empatía con el dolor ajeno a un nivel colectivo y social. Los diferentes autores de la obra coinciden en la necesidad de establecer una legislación que no tolere el sufrimiento estéril e inútil; y que priorice la calidad de vida por encima de las opciones pro-vida que ignoran la autonomía de los individuos a quienes la vida les resulta ya insoportable. Porque resulta patente y claro que, en nuestra sociedad, las voces y necesidades de todas aquellas personas que no quieren vivir más y piden ayuda para terminar con su sufrimiento, no tienen acogida ni forman parte de la preocupación de los legisladores ni de la agenda programática de ninguna formación política. Y si se supone que vivimos en un país laico y pluralista, la legislación debería atender estos asuntos, estableciendo los procedimientos y garantías para ayudar a estos ciudadanos, previniendo posibles irregularidades y abusos. En esta dirección, el libro presenta un sólido análisis sobre las posibilidades, alcances y consecuencias de legislar sobre el tema.

La obra se divide en dos partes: una teórica y una práctica. En la primera, apartado de fundamentos teóricos acerca de la eutanasia y el suicidio asistido, reúne en orden cronológico los

1 McCarty, J.: *Seven in 10 Americans Back Euthanasia*, Encuesta Gallup 18/06/2014, <http://www.gallup.com/poll/171704/seven-americans-back-euthanasia.aspx>, consultada el 29/04/2016.

2 Cohen, J.; Van Landeghem, P.; Carpentier, N.; Deliens, L.: "Public acceptance of euthanasia in Europe: a survey study in 47 countries". *Int J Public Health* 2014, 59(1), PP. 143-156.

materiales y textos que algunos investigadores y expertos del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona han publicado sobre el tema. María Casado expone los "Argumentos para el debate en torno a la eutanasia", donde establece unas guías para el debate ético y jurídico, abordando la cuestión desde la conjunción de dos conceptos, respeto y solidaridad, en contraste con el análisis que centra el debate en conceptos como la autonomía y la dignidad humana. Mientras constata que en la práctica médica la eutanasia indirecta o pasiva es habitual (con la supresión de tratamientos o la limitación de tratamientos de soporte vital, por ejemplo), de la misma manera la eutanasia activa debería ser una práctica socialmente aceptable y regulada jurídicamente. La autora remarca el hecho de que España es un estado no confesional que debe proteger la vida sin imponer el deber de vivir, y que dicho derecho no es absoluto, sino que debe ponderarse debidamente si entra en colisión con otros derechos, como el derecho a una muerte digna. En cuanto a la legislación, la autora expresa que (al igual que en el caso del aborto), debieran establecerse una serie de supuestos no punibles, y que al mismo tiempo una regulación de la eutanasia y el suicidio asistido debe respetar los derechos de los enfermos que no deseen recurrir a ella, ni precipitar el momento de su muerte.

En un segundo texto, el profesor Ramón Valls se refiere a "La dignidad humana", situando la raíz de la cuestión en el reconocimiento del hecho de que muerte y vida están incardinadas, y por lo tanto, la discusión de la disposición de la propia vida es necesaria e imperativa en sociedades que se precien de maduras y democráticas. Así, el concepto principal es la autonomía del ser humano y su libertad, donde el argumento a favor de la eutanasia iría de la mano de conceptos como la libertad activa, la autonomía moral y la dignidad asentada en este concepto de libertad. En un texto muy pedagógico e ilustrativo –en la línea de los textos bioéticos del profesor Valls– nos advierte que el argumento más grave es el que dice que legislar o permitir la eutanasia nos llevaría a escenarios peligrosos, la manida "pendiente resbaladiza"; resaltando la necesidad de establecer un diálogo ético maduro, así como una legislación que sea clara en cuanto a los controles y cautelas que eviten situaciones de abuso, o fuera de la legalidad establecida.

A este texto le sigue el documento elaborado por los expertos del Observatorio de Bioética y Derecho, bajo la coordinación de María Casado y Albert Royes, titulado "Documento sobre la disposición de la propia vida en determinadas circunstancias: declaración sobre la eutanasia" (publicado originalmente en 2003 y reeditado en 2010), donde se hace un análisis de la cuestión y plantea cinco recomendaciones y propuestas al legislador y a los poderes públicos. En el documento, los expertos reconocen la autonomía de las personas, y por ende, de los pacientes, como un derecho básico. Se detienen, también, en hacer una necesaria precisión terminológica cuando se habla de eutanasia, aclarando al mismo tiempo que las recomendaciones propuestas en el documento no están referidas a los casos en que los pacientes carecen de autonomía, es decir,

los niños, los pacientes incapaces o cualquier paciente que no hubiera manifestado anteriormente su voluntad, por no querer o no poder hacerlo. En las recomendaciones al legislador dan una especial relevancia a la autonomía de los menores ("menor maduro") para decidir por sí mismos, y la atención que se debe poner para dar apropiada cobertura y generalidad a los cuidados paliativos, para que estén a disposición de todos los pacientes que así lo requieran. Esta última medida no está reñida con la eutanasia, a la que deben poder acceder, también, los pacientes que así lo soliciten.

Posteriormente, Javier Sádaba expone su ensayo sobre "Eutanasia y ética", en el que caracteriza la situación de eutanasia como aquella en que se da una voluntad clara del paciente de que se acabe con su vida, a causa de la irreversibilidad de su enfermedad, con la consiguiente falta de alternativas, y presencia de sufrimiento, psíquico y físico (o los dos a la vez) insoportables. La eutanasia se trata también de una cuestión activa, pues debe ser producida intencionadamente y con los medios adecuados para no añadir más sufrimiento y dolor. Luego, el autor analiza la moralidad de la misma, donde la autonomía permite ponerse en el lugar del paciente que sufre y no tiene otras posibilidades de mejora y que no soporta que esa situación de dolor físico y psíquico, se prolongue en el futuro. En este sentido, legislar a favor de la eutanasia es cuidar que todas las personas tengan acceso a unos cuidados básicos al final de la vida, y que no se penalice el derecho a elegir sobre la propia vida, ni coartar la libertad de aquellas personas que ya no quieren continuar viviendo. Asimismo, legislar permitiría extremar los controles para que la voluntad del paciente se cumpla, y los mecanismos para dar transparencia y legalidad a esta medida a nivel estatal y público. Cierra su ensayo con una adenda, el texto titulado "Bélgica y el dolor", donde analiza la eutanasia en ese país, especialmente en lo tocante a la problemática eutanasia infantil.

En la siguiente colaboración de la obra, "La muerte contemporánea: entre la salida y la voz"³, Víctor Méndez Baiges analiza el tema de la eutanasia en un contexto tecnológico de la muerte, donde los cuidados al final de la vida, los paliativos, las medidas de soporte vital, la burocracia procedimental hospitalaria, entre otros elementos, crean angustia en sus participantes, sean el paciente y/o sus cercanos. Ante un escenario tan complejo, se ofrecen dos tipos de respuesta: "la salida", como la renuncia o salida voluntaria de la vida; y las respuestas articuladas en "la voz",

³ Dos conceptos utilizados por el economista Albert O. Hirschman, en referencia los mecanismos con los que cuentan los miembros de una organización a la hora de manifestar su inconformidad ante un deterioro organizativo. En este caso, "la salida" es la renuncia, el cese de la actividad, y se da de manera exclusivamente individual, no agregativa. Por su lado, "la voz" requiere la asociación de las personas para atender las demandas del deterioro y procurar una solución colectiva a los problemas.

donde la cuestión de la eutanasia se organiza socialmente, y se hace política, como un tema de derechos humanos. Para el autor, ambos mecanismos de expresión son claros ejemplos de que estamos ante una cuestión urgente que requiere de un debate serio y una respuesta jurídica a la altura, donde se escuchen las voces de todos los involucrados, especialmente de cara a un cambio en las instituciones sanitarias que deben atender las elecciones de los pacientes en lo tocante a su propia muerte.

El siguiente texto es un artículo de investigación "Situación de la regulación de la eutanasia y el suicidio asistido en distintos países", donde Albert Royes detalla y analiza las particularidades del tema en España, los estados de Oregon, Washington, Vermont, Montana y California (Estados Unidos), Holanda, Bélgica, Luxemburgo, Quebec, Colombia y la Confederación Helvética; deteniéndose también en la labor de *Compassion & Choices*, *Exit* y *Dignitas*, organizaciones no gubernamentales de ayuda al suicidio existentes en Oregon (EE.UU) y Suiza.

En el siguiente ensayo, "Fin de la vida. Regulación de la eutanasia y muerte digna", Mirentxu Corcoy se refiere a la situación de la eutanasia en el Código Penal español, y su perfectible situación legal. Para la autora, un tema como la eutanasia debería regularse a fin de posibilitar su práctica, con la máxima seguridad jurídica, aún en los casos en que los pacientes carecen de la capacidad de consentir, siempre teniendo en cuenta las particularidades y circunstancias concretas del caso.

En el ensayo "Bioética y Cine: la eutanasia y la ayuda al suicidio asistido", Ricardo García Manrique lleva a cabo un análisis bioético explotando el gran potencial ofrecido en las películas "Las invasiones bárbaras" (Canadá, 2003), "Mar Adentro" (España, 2004) y "Million Dollar Baby" (EE.UU, 2004). La popularidad que estas tres obras alcanzaron en las ventas de taquilla es un claro ejemplo de cómo las preguntas sobre el final de la vida y la autonomía de las decisiones respecto a la propia muerte han calado en la sociedad y pone de relieve la importancia del cine como artefacto cultural que posibilita el tránsito de ideas y su diálogo en la colectividad. Porque independientemente de las ideas preconcebidas de cada espectador al momento de ver las películas, es un hecho que las preguntas y las discusiones abiertas por ellas, tanto a nivel personal como su expresión escrita en forma de crónicas de cine o artículos de opinión, son una toma de pulso a lo que la sociedad piensa hoy en día respecto a la eutanasia y la ayuda al suicidio.

Finalmente, el cierre de la obra aborda un momento práctico y material sobre la cuestión, con la descripción de la experiencia y modo de actuación de la asociación *Exit ADMD Suisse Romande* (Asociación para el Derecho a Morir con Dignidad, por sus siglas en francés), entidad suiza de asistencia al suicidio, que cuenta con más de 20.000 miembros. De la mano de su presidente, el Dr. Jérôme Sobel, explica cómo el tabú social de la eutanasia y el suicidio asistido se

rompió en Suiza, y cómo las voluntades anticipadas, la figura del "representante terapéutico", la ayuda al suicidio por razones éticas, la complementariedad entre cuidados paliativos de calidad y la obtención de ayuda al suicidio, entre otros, son materia de legislación, de enseñanza en las escuelas de medicina, y de práctica social no penalizada cuando se siguen determinados protocolos. Asimismo, explica el *modus operandi* de la asociación, que actúa por petición expresa de sus socios, en un marco de criterios médicos y legales claramente estipulados, cuya petición es evaluada por expertos, y cuyo procedimiento, de ser aceptado o denegado, se efectúa siempre con transparencia e información a la justicia. Al final, se reproducen las instrucciones para la aplicación de la ley de salud pública sobre la ayuda al suicidio en los establecimientos sanitarios reconocidos de interés público (enero de 2013).

En definitiva, este libro constituye una aportación valiosa en cuanto herramienta para la reflexión teórica y práctica sobre la cuestión de la eutanasia y el suicidio asistido, fundamentado en los derechos humanos reconocidos, y por lo mismo, es una obra indispensable para reflexionar y discutir en sociedad acerca de la necesidad de reconocer la autonomía moral personal de los ciudadanos, dentro de unos límites legales y jurídicos que garanticen el derecho de las personas a determinar el fin de su vida, cuando ésta ya no constituya una fuente de valor. Una sociedad democrática y madura debe sentarse a discutir para legislar, racionalmente, sobre estos derechos que son, en la práctica, fundamentales.

Fecha de recepción: 1 de junio de 2016



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

BIBLIOTECA DE BIOÉTICA

Sobre el libro "Salud reproductiva, legislación y opciones de maternidad", de varios autores, editado por María Isabel Núñez Paz. Oviedo, Ed. Trabe, 2013. Número de páginas: 285

ISABEL MACEDA FERNÁNDEZ *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Isabel Maceda Fernández. Graduada en Filosofía por la Universidad de Oviedo. Máster Universitario en Cultura Científica y de la Innovación por la Universidad de Oviedo. Correo electrónico: isabelmacedafdz@gmail.com

La obra objeto de esta recensión se enmarca dentro del Proyecto de investigación "Salud reproductiva y consentimiento prestado por mujeres adolescentes", de la Universidad de Oviedo, del que María Isabel Núñez Paz —profesora de Derecho romano desde 1989 y editora de la presente publicación— es investigadora responsable.

Salud reproductiva, legislación y opciones de maternidad constituye un acercamiento interdisciplinar al concepto y experiencia de la maternidad en el contexto de la sociedad actual. Lejos de agotar el objeto de estudio, las distintas contribuciones plantean esta experiencia en su complejidad, como un campo irreductible de implicaciones y cuestiones a las que debemos intentar dar respuesta si queremos construir una sociedad realmente igualitaria.

En un primer momento, el análisis desde la perspectiva legal revela la problemática que supone legislar el aborto en una sociedad sexista como la nuestra y cómo, desde el ámbito jurídico y penal, regular la posibilidad de decidir la interrupción del embarazo por parte de las menores incide en el desarrollo de su autonomía, especialmente cuando la regulación esconde supuestos propios de esa sociedad patriarcal. María Isabel Núñez Paz, María Marta González Tascón, Miguel Ángel Núñez Paz y Víctor Manuel Macías Cano plantean, en esta línea, la cuestión de la maternidad y el aborto desde el análisis jurídico-normativo.

En el estudio que abre esta publicación, el de María Isabel Núñez Paz, convergen la perspectiva histórico-jurídica y el enfoque de género para evidenciar cómo el patriarcado, tradicionalmente constitutivo del derecho occidental, continúa lastrando nuevas regulaciones del aborto que asumen un modelo idealizado de "ser madre" inherente al "ser mujer". La imposición de estos modelos totalizadores desde la legislación institucionaliza la violencia hacia las mujeres y dificulta, en consecuencia, la igualdad efectiva. Es así como el desocultamiento de los valores tradicionales que subyacen en el engranaje jurídico-normativo a través de la crítica feminista supone uno de los elementos más destacados de esta obra.

En la misma línea del análisis de la problemática que suscita el aborto a nivel legislativo, Miguel Ángel Núñez Paz y Víctor Manuel Macías Cano focalizan su investigación en la cuestión de la capacidad de las menores para consentir la interrupción de su embarazo. En este caso, sin embargo, no se asume explícitamente un enfoque crítico, de género, que dé cuenta del retroceso en la preservación del derecho a decidir libremente que supone la reciente *Contrarreforma de 2013*: de nuevo, suscribiendo la tesis de María Isabel Núñez Paz, la herramienta de la crítica feminista para transformar los valores tradicionales que sustentan el aparato legislativo constituye la vía a seguir para no perder los derechos ganados.

Para finalizar con los estudios enmarcados en el análisis legislativo del aborto como una de las dimensiones de la experiencia de la maternidad, María Marta González Tascón continúa

centrando la atención del análisis en la capacidad de las menores de 16 años para decidir. Si bien no plantea una solución al respecto, este trabajo abre un nuevo campo de dilemas ética y jurídicamente relevantes, que ponen en cuestión el criterio de la edad como determinante de la madurez emocional y cognitiva de la menor para comprender las decisiones jurídicas.

La cuestión de la salud reproductiva no sólo se aborda desde este marco normativo a través de la cuestión de la capacidad y la autonomía en tanto que condiciones de la misma: la óptica de la dimensión cultural y educativa pone de relieve la trascendencia de la formación de ciudadanos libres y autónomos, capaces de tomar decisiones exentas de presiones ejercidas por la asunción de roles y prejuicios tradicionales, en la construcción de una sociedad igualitaria. Es este el eje en torno al cual giran las investigaciones de Elena García Vega y profesionales de la educación como Ana Gloria Blanco, José García Vázquez, Amalia González Suárez y Adelina Lana Ordoñez, quienes inciden en la necesidad de integrar la educación afectivo-sexual en el sistema educativo como dimensión inherente al desarrollo íntegro de la personalidad y la salud sexual y reproductiva. El punto fuerte de este estudio consiste en poner de relieve que la desigualdad y violencia patriarcal se encuentran tan enquistadas institucionalmente que dificultan la asunción de un compromiso social en materia de educación afectivo-sexual.

Elena García Vega propone analizar qué variables influyen en las conductas que reproducen esos roles para incidir en ellas a través de programas educativos. Así, la problemática se aborda no sólo desde distintas dimensiones y perspectivas sino también teniendo en cuenta el nivel macro, social e institucional, y el nivel micro de las conductas individuales (plano sobre el que se tejen las relaciones de poder que en última instancia sustentan la estructura patriarcal en su totalidad).

Como sostienen estos autores, la educación es importante para cambiar los modelos tradicionales de entender la maternidad y las relaciones afectivas. Sin embargo, la transformación fáctica de este ámbito quizá esté teniendo lugar a través de los desarrollos científicos y tecnológicos propios de las sociedades post industriales que habitamos. Concretamente, las técnicas de reproducción asistida ofrecen un amplio abanico de posibilidades de reproducción y facilita la gestión de los tiempos biológicos de la maternidad, dando lugar a nuevas formas de entender la experiencia de ser madre y las relaciones familiares. Este nuevo campo de relaciones y experiencias configuradas por las nuevas "opciones de maternidad" constituye el ámbito de la investigación de Tamara Palacio Ricondo, Inmaculada de Melo Martín y Rosa Peñasco Velasco, cuyo elemento común es la reflexión crítica sobre esta capacidad transformadora de las nuevas tecnologías reproductivas.

Una de estas "opciones de maternidad" es la maternidad subrogada, cuya práctica a nivel global, se ha ido configurando como una cuestión compleja que Tamara Palacio aborda desde la crítica feminista y la filosofía política. Se trata de un análisis de las implicaciones que tiene la internacionalización del uso de vientres de alquiler, teniendo en cuenta que en determinados contextos (especialmente de países en vías de desarrollo), estas prácticas pueden intensificar injusticias previamente existentes. Inmaculada de Melo Martín comparte con Tamara Palacio el análisis crítico de la capacidad transformadora de estas tecnologías reproductivas, considerando el contexto social receptor de las mismas. Sin embargo, esta vez el análisis se realiza a través de una filosofía de la tecnología que admite la posibilidad de modificar el desarrollo tecnológico, sin perder de vista el enfoque de género: si bien las prácticas de reproducción asistida han contribuido a reforzar la maternidad biológica como elemento constitutivo de la identidad de las mujeres en las sociedades patriarcales, la autora propone redirigir el uso de estas tecnologías aprovechando su capacidad transformadora para deconstruir los supuestos esencialistas de la maternidad.

Sin embargo, el problema es que, en ocasiones, esta capacidad creativa de las nuevas tecnologías desborda el formalismo conceptual del derecho, y las nuevas realidades se hallan en un limbo ético-legal que posibilita cualquier forma de sometimiento y uso. Es en este punto en el que se centra el estudio de Rosa Peñasco Velasco, que resalta la necesidad de las normas jurídicas y de la bioética como diques de contención del progreso científico-tecnológico para evitar la instrumentalización de la vida humana.

Hasta ahora, los estudios de los diferentes autores y autoras que conforman esta publicación, apuntaban la necesidad de caminar hacia una sociedad efectivamente igualitaria a través de cambios en las prácticas sociales, institucionales y tecnológicas, que actualmente asumen la función y responsabilidad reproductivas como constitutivas de su identidad y papel social.

Lo llamativo de la aportación que he elegido como epílogo de esta reseña es que toma como punto de partida de la deconstrucción de estas concepciones tradicionales no ya el mundo fáctico, sino la dimensión simbólica de la representación artística: Carmen González García analiza, desde el enfoque de género, cómo la (no) representación artística de la experiencia individual de ser madre, ha sido llevada a cabo mayoritariamente por hombres, creando un ideal mitificado de maternidad. Sin embargo, esta referencia totalizadora, experimenta un giro en el siglo XX, cuando las mujeres toman las riendas de la representación de sus vivencias: señalar el campo de la representación como vía para construir y visibilizar otras experiencias liberalizadoras constituye un elemento a tener en cuenta en la transformación de los referentes

tradicionales de maternidad, aún presentes en los imaginarios colectivos e imbricados en la sociedad y sus instituciones.

Hacer de la igualdad una realidad efectiva comienza por explicitar la inserción institucional de estos mitos y se sigue de la modificación de las prácticas sociales que, como las políticas pro natalistas, a veces acompañan a los desarrollos tecnológicos imponiendo el deber de la maternidad. No basta con cambios puntuales en la legislación o en educación, sino que es necesario un cambio profundo de mentalidades que implique la destrucción de concepciones que siguen relegando a las mujeres al papel de madre como propio e intrínseco.

Considero que esta es condición necesaria para que las "opciones de maternidad" sean verdaderas alternativas libremente elegidas, y el derecho a la salud sexual y a decidir autónomamente sobre el propio cuerpo y las funciones reproductivas quede garantizado no sólo formalmente sino también encarnado en el mundo de la vida. *Salud reproductiva, legislación y opciones de maternidad* camina en esta dirección. Espero que esta reflexión despierte la curiosidad del lector, a quien recomiendo vivamente adentrarse en el contenido de la obra.

Fecha de recepción: 20 de abril de 2016