



# Revista de Bioètica y Derecho

## Perspectivas Bioéticas

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

<b>EDITORIAL</b> .....	1	La dimensión bioética de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).....	121
<b>DOSSIER BIG DATA</b>		<i>Blanca Bórquez Polloni, Boris Lopicich Catalán</i>	
Bioethics in the Big Data Era. Health care and beyond... 3		Ética de la investigación desde el pensamiento indígena: derechos colectivos y el principio de la comunalidad.....	141
<i>Sarah Chan</i>		<i>Guillermo Meza Salcedo</i>	
Big Data in Genomics. Ethical challenges and risks. .... 33		Direito ao patrimônio genético e valores culturais: considerações sobre o caso Sangue Yanomami. ....	161
<i>Marc Via</i>		<i>Fernando César Xavier, Mauro José Campello</i>	
Healthcare Data Analysis and Return of Investment for Patient Care: Challenges for a University Hospital... 47		Claves éticas en el tratamiento clínico-comunitario de personas con esquizofrenia. ....	171
<i>Xavier Pastor-Duran</i>		<i>Manuel Pérez Ayala</i>	
Obert per defecte, tancat quan sigui necessari: els cas de les dades de la recerca..... 57		The case for making organ transplant waitlists public to increase donation rates: is it possible?.....	187
<i>Ignasi Labastida i Juan</i>		<i>Alejandra Zúñiga-Fajuri</i>	
Towards a Big Data Regulation based on social and ethical values. The Guidelines of the Council of Europe..... 67		<b>BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES</b>	
<i>Alessandro Mantelero</i>		El TJUE reafirma que las bebidas vegetales no pueden llamarse «leche» en base a las normas de protección del mercado lácteo, pero ¿qué hay del interés del consumidor?.....	197
<b>PERSPECTIVAS BIOÉTICAS</b>		<i>Núria Rey Huerga</i>	
La mala educación: la violación sistemática del secreto médico en Argentina ..... 85		<b>DESDE EL MÁSTER</b>	
<i>Agustín Iglesias Díez</i>		Bioética para la comunidad: identificación y transmisión de nociones relevantes de bioética para la comunidad.....	209
<b>SECCIÓN GENERAL</b>		<i>Ana Barrena Ezcurra</i>	
Estressors ètics i atenció sanitària..... 107			
<i>Carles Monsó Fernández et al.</i>			

## 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](http://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.



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://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](http://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.

El pasado 16 de febrero de 2017 tuvo lugar el XI seminario internacional de la Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona sobre la utilización de datos masivos en salud<sup>1</sup>. En este número 41 de la Revista de Bioética y Derecho incluimos un dossier monográfico, coordinado por la Dra. Itziar de Lecuona, en el que publicamos sus resultados. El objetivo principal del seminario fue hacer referencia a la analítica de datos masivos aplicada a la investigación y estudiar casos concretos del uso de dichas técnicas en diferentes ámbitos y desde el punto de vista de distintas disciplinas. Los aspectos éticos, legales y sociales de los datos masivos (Big Data) fueron el hilo conductor, en particular las cuestiones relacionadas con la integridad científica en los procesos de investigación e innovación y la protección de la intimidad en la sociedad digital y guiada por el dato. El seminario contó con la participación de representantes del grupo de expertos sobre integridad científica de la prestigiosa Liga Europea de Universidades de Investigación Intensiva (LERU por sus siglas en inglés).

Recordamos aquí que el Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret publicó en enero de 2015 “Bioética y big data”<sup>2</sup>, documento científico técnico fruto de una investigación interdisciplinar que ha sido tomado como referencia para la elaboración del “Programa público de Analítica de Datos para la Investigación y la Innovación en Salud” (PADRIS<sup>3</sup>).

Para cerrar esta editorial, queremos compartir con los lectores que la Revista de Bioética y Derecho ha recibido por sexto año consecutivo la distinción de calidad que concede la Universidad de Barcelona a las revistas científicas editadas por la propia institución<sup>4</sup>. Un reconocimiento al trabajo riguroso y a la apuesta del Observatorio de Bioética y Derecho por el acceso abierto desde sus inicios en 2004. Asimismo queremos agradecer a todos quienes directa e indirectamente contribuyen a que la Revista se posicione como un referente en los principales repositorios de calidad reconocida por la publicación de artículos punteros en bioética.

---

<sup>1</sup> [www.bioeticayderecho.ub.edu/es/xi-seminario](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/xi-seminario).

<sup>2</sup> [www.bioeticayderecho.ub.edu/es/documento-sobre-bioetica-y-big-data-de-salud-explotacion-y-comercializacion-de-los-datos-de-los](http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/documento-sobre-bioetica-y-big-data-de-salud-explotacion-y-comercializacion-de-los-datos-de-los).

<sup>3</sup> [http://aquas.gencat.cat/es/projectes/analitica\\_dades/](http://aquas.gencat.cat/es/projectes/analitica_dades/).

<sup>4</sup> <http://crai.ub.edu/es/que-ofrece-el-crai/apoyo-investigadores/gestion-edicion-revistas-cientificas>.



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Observatori de  
Bioètica i Dret  
Universitat de Barcelona



FLACSO  
ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

## DOSSIER BIG DATA

**Bioethics in the big data era: health care and beyond**

**La bioética en el época del 'big data': la salud y más allá**

**La bioètica en l'època del 'big data': la salut i més enllà**

**SARAH CHAN \***

## 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](http://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.

\* Sarah Chan. Usher Institute for Population Health Sciences and Informatics, The University of Edinburgh, United Kingdom. E-mail: [sarah.chan@ed.ac.uk](mailto:sarah.chan@ed.ac.uk).

## Abstract

'Big data' and data-intensive research approaches are rapidly gaining momentum in health and biomedical research, with potential to transform health at all levels from personal to public. The use of 'big data' for health research, however, raises a number of ethical challenges. In this paper I discuss ethical aspects of the advent of big data in health. I argue that although public discourse has focused on immediate concerns relating to use of individuals' information, 'big health data' requires us to explore alternative conceptual approaches to research ethics, including the 'social contract' model. Further, we need to think beyond health research uses of data to the social consequences of big data epistemology and practice, and the moral implications of 'datafying' the human.

**Keywords:** bioethics; big data; population health; data science; research ethics; genomics; ethics of algorithms; social media.

## Resumen

La ciencia de 'big data' (o datos masivos) lleva mucho potencial para la investigación biomédica, y promete una transformación en la salud y la asistencia médica. Al mismo tiempo, el uso de datos de salud en investigación presenta varios retos éticos. En este artículo, exploraré aspectos éticos de la llegada del 'big data' al ámbito de la salud. Aunque el discurso público y regulatorio se ha focalizado mucho en el uso de datos del individuo, lidiar con los nuevos desafíos de datos masivos requiere considerar enfoques alternativos a la ética de la investigación, tal como el modelo del "contrato social". Hay que pensar más allá del uso de datos para investigaciones en salud y contemplar las consecuencias sociales de la epistemología y la práctica de 'big data' y las implicancias morales de la 'datificación' del humano.

**Palabras clave:** bioética; big data; datos masivos; salud poblacional; datos de salud; ética de la investigación; genómica; ética de algoritmos; medios sociales.

## Resum

La ciència del 'big data' (o dades massives) comporta un enorme potencial per a la recerca biomèdica, i promet ocasionar una gran transformació en l'àmbit de la salut i l'assistència mèdica. Al mateix temps, l'ús de dades de salut en recerca presenta diversos reptes ètics. En aquest article, analitzaré els aspectes ètics de l'arribada del 'big data' a l'àmbit de la salut. Encara que el discurs públic i regulador s'ha focalitzat principalment en l'ús de les dades personals, bregar amb els nous desafiaments que comporten la irrupció de les dades massives requereix enfocaments alternatius a l'ètica de la recerca, com ara el model del "contracte social". A més, cal pensar més enllà de l'ús de dades per a recerques en salut i tenir en compte les conseqüències socials de l'epistemologia i la pràctica del 'big data' i les implicacions morals de la 'datificació' d'allò que és humà.

**Paraules clau:** bioètica; big data; dades massives; salut poblacional; dades de salut; ètica de la recerca; genòmica; ètica d'algorismes; mitjans socials.

## 1. Introduction

Big data is changing the way we live. Every moment, we are generating digital data that can be collected, stored and used in myriad ways. For example when we engage in such everyday activities as searching the Internet, posting on social media, using location services on our smartphones or online shopping, we create virtual traces of ourselves that may persist, acquire permanence and have effects far beyond the action that itself generated the data. Equally, in what might be considered more sensitive spheres of personal life, such as when we go to the doctor or access social services, electronic records are generated that represent our interactions with the system. At potentially every moment, our existence in the world leaves trails of data footprints. What is done with this data – and by whom – has the capacity to transform our world.

One of the areas of data-intensive research that is currently seen as most promising is the use of big and smart health data. Increases in computing power, together with our growing ability to measure different aspects of human biology, allow for the collection of an ever-expanding quantity of highly varied data.

Aggregating and analyzing this data has the potential to produce new approaches to disease, diagnosis and treatment, public health, and medical research and innovation.

Big health data thus promises a revolution in health at all levels from individual care to public health<sup>1</sup>. At the same time, personal health information is regarded as potentially highly sensitive, provoking concerns about its use<sup>2</sup>. Added to this, the possible consequences of both the results of big data research and how they are used, as well as the conceptual and relational transformations entailed by this shift in our way of seeing the world, require ethical attention. The aim of this paper is therefore to explore the concept of big (health) data and the challenges it presents for bioethics, and to seek to identify some of the key issues and ideas we will need to address to meet those challenges.

---

<sup>1</sup> ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES: Personal Data for Public Good: Using Health Information in Medical Research., Academy of Medical Sciences, London 2006; GROVES, PETER et al.: The 'Big Data' Revolution in Healthcare: Accelerating Value and Innovation, Centre for US Health System Reform Business Technology Office 2013; PRECISION MEDICINE INITIATIVE (PMI) WORKING GROUP REPORT TO THE ADVISORY COMMITTEE TO THE DIRECTOR, NIH.: The Precision Medicine Initiative Cohort Program – Building a Research Foundation for 21st Century Medicine. September 17, 2015.

<sup>2</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS: The Collection, Linking and Use of Data in Biomedical Research and Health Care: Ethical Issues 2015; ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES: Realising the Potential of Stratified Medicine 2013; LLÀCER, M R, CASADO, M, and BUISAN, L: Document on Bioethics and Big Data: Exploitation and Commercialisation of User Data in Public Health Care, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona 2015.

## 2. Current concerns

### 2.1 Big data for health: examples

What do we mean by referring to 'big (health) data'? Considering some examples perhaps gives us a flavour of the kinds of research under discussion:

Large-scale population genomic studies are one of the most obvious forms of current big data health research. Population health science has long involved the assembly and analysis of relatively large quantitative datasets. Genomics, while a more recent science, has been one of the primary drivers of the scaling-up of data processes in biological research, with the turn to 'big biology' first exemplified by the Human Genome Project. Genetic (or molecular) epidemiology combines these two approaches to analyse health records against genomic data, allowing the identification of genetic correlates of health and disease across a wide population.

The level of detail available for such studies is rapidly increasing from genome-wide association studies using markers such as SNPs, to whole-genome sequencing initiatives. The 100,000 Genomes Project<sup>3</sup>, for example, aims to collect whole-genome sequence data from patients with rare disease and their families, and cancer patients, with the dual objectives of improving clinical care via 'genomic medicine' and producing new knowledge about the molecular basis of disease. Population genomic approaches can also be combined with biobanking, linking physical bioresources to the genetic and health information to enable the study of a wide range of complex biological attributes.

Another enabling factor in big health data is the growing use of electronic health records (EHRs), transforming patient health information into potentially usable datasets. The Scottish health system (NHS Scotland), for example, maintains comprehensive records with a unique identifier for each patient, which together with administrative and social data collected by National Services Scotland, creates the possibility for wide-ranging studies linking health and social data across the entire population. Research of this sort has produced important findings in individual and public health, such as in relation to the health consequences of obesity in pregnancy, the treatment of acute pancreatitis and the public health impact of anti-smoking legislation.

---

<sup>3</sup> <https://www.genomicsengland.co.uk/the-100000-genomes-project/>.

These and other examples illustrate how depth as well as breadth of data, together with the analytical tools and processing capacity to handle the increasingly complex data matrices produced, contribute to the transformative potential of big data for population health.

Big data also promises transformative effects on individual clinical care, via the advent of personalized and precision (or stratified) medicine approaches. Lee Hood, a pioneer and proponent of “systems medicine”, as he calls it, envisages “every consumer of health care surrounded by a virtual cloud of billions of data points”<sup>4</sup>. This data cloud will include medical information from health records, genetic, genomic, proteomic and other molecular data, and data relating to social and environmental factors. As well as facilitating research, the data can be used to improve personalized predictive and preventive care, such as through biomarker monitoring to detect pre-disease progression and allow early intervention, and targeted (“personalised”) approaches to treatment. Molecular profiling of cancers to determine the likely effectiveness of various therapies, for example, is increasingly being incorporated into treatment protocols.

Big data may also have public health applications in epidemiology and response to disease<sup>5</sup>. Importantly, this is not limited to information directly associated with the health care or biomedical context: during the Ebola epidemic, for example, mobile phone data helped to track the movement of persons in and around affected areas, and hence predict and respond to the spread of disease<sup>6</sup>.

Using social data in this way is potentially very powerful, but can also be fallible, as shown by the following much-reported example. In 2008 Google launched the disease monitoring tool Google Flu Trends (GFT), based on tracking search query terms whose frequency had been shown to correlate with rates of influenza-like illness reported by the US Centers for Disease Control and Prevention (CDC) using traditional means of surveillance. It seems reasonable that people suffering from influenza-like symptoms might turn to internet search engines to look for diagnostic advice and remedies, and that therefore analyzing patterns of search terms could provide a form of disease surveillance that would help to track seasonal flu outbreaks. Indeed, for

---

<sup>4</sup> HOOD, LEROY and FLORES, MAURICIO: "A Personal View on Systems Medicine and the Emergence of Proactive P4 Medicine: Predictive, Preventive, Personalized and Participatory," *New Biotechnology* 29, no. 6, 2012, 613-24.

<sup>5</sup> DOWELL, SCOTT F, BLAZES, DAVID, and DESMOND-HELLMANN, SUSAN: "Four Steps to Precision Public Health," *Nature* 540, 2016, 189-91.

<sup>6</sup> WALL, MATTHEW: "Ebola: Can Big Data Analytics Help Contain Its Spread?," *BBC News*, 15 October 2014. <http://www.bbc.co.uk/news/business-29617831>, accessed 1 June 2017; TALBOT, DAVID: "Cell-Phone Data Might Help Predict Ebola's Spread," *MIT's Technology Review*, August 22 2014.

<https://www.technologyreview.com/s/530296/cell-phone-data-might-help-predict-ebolas-spread/>, accessed 1 June 2017.



a number of years, GFT was able to deliver estimates that very closely matched the CDC's data. During the 2012-13 season, however, the results delivered by GFT vastly over-predicted the reported incidence of disease, estimating an infection rate almost double that actually reported<sup>7</sup>.

This discrepancy should not be read as indicating that social media is an inherently unsuitable source for big data health research, more that the algorithm was not optimized to deal correctly with the data received; that is, it had not been 'trained' so as to account adequately for the complex multitude of factors influencing the population's Google search patterns in this situation. Refining the algorithm iteratively against data collected in diverse circumstances will increase its power to make accurate predictions. Nevertheless, this example indicates the need to remain cautious and critical about how much we rely on big data and algorithmic predictions to tell us about the state of the world.

## 2.2 What's 'big' about 'big data'?

As can be seen from the examples given above, the range of questions, topics and approaches that fall under the definition of 'big data' or 'data-intensive research' is at once virtually limitless and highly varied. Indeed, it may be that there is no such thing as a singular, homogeneous 'big health data science'; differences between sub-fields, for example with respect to methods of collection, processing and analysis, may mean that modes of research grouped together under this heading turn out to be quite different in philosophy and practice. Nevertheless, treatments of the concept of 'big (health) data' have tended to pick out certain key characteristics that might be said to be distinctive, and also give rise to particular ethical features.

Early discussions described big data in terms of the "3Vs": volume, variety and velocity<sup>8</sup>. 'Big data' is big in the sense of being more than can be manually analysed, requiring the development of novel computational approaches to make sense of the analysis. It is big in the sense of variety, combining data from multiple sources: those relevant to health include not only patients' EHRs but social and administrative data, together with data from research and development, consumer information and more. Moreover, this variety also includes new data

---

<sup>7</sup> BUTLER, D.: "When Google Got Flu Wrong," *Nature* 494, no. 7436, 2013, 155-6.

<sup>8</sup> FULLER, MICHAEL: "Big Data: New Science, New Challenges, New Dialogical Opportunities," *Zygon* 50, no. 3, 2015, 569-82.

forms, via what Cukier and Mayer Schonberg call 'datafication': "the ability to render into data many aspects of the world that have never been quantified before"<sup>9</sup>.

Variety also refers to multiple possible forms of input: these include personal devices and wearable technology, eHealth and social media, in addition to traditional ways of collecting health information. In this sense, big data is inextricably linked to the digital revolution, Web N.0 and the personalised cybersphere; in other words, who we are in the digital world. Finally, increases in processing power and our ability to measure all sorts of data in greater and greater detail, mean that the pace at which big data is collected is rapidly accelerating.

Alongside these features, big data involves claims about altered epistemologies and novel practices. Leonelli<sup>10</sup> considers three features that have been identified as key shifts that characterize big data<sup>11</sup>:

1. "comprehensiveness", the idea of assembling all the data about a phenomenon, or as much of it as possible, to enable our analysis ("n = all"<sup>12</sup>);
2. "messiness", the idea that we can sacrifice more controlled, accurate and targeted data collection in return for much greater volume that can deliver a better overall picture rather than painstaking detail; and
3. a shift in the kind of knowledge that is seen as important, "from causation to correlation"<sup>13</sup>, whereby correlation "comes to be appreciated as not only a more informative and plausible form of knowledge than the more definite but also a more elusive, causal explanation"<sup>14</sup>.

In relation to biology, Leonelli contends that big data may be less of an epistemic revolution than is claimed, but nonetheless involves novel orientations of practice, notably practices that create value (or permit value to be created) in data; and for the handling and analysis of data. This new approach to data as having value that can be realized through varied modes of analysis is likely also to translate into other areas where 'big data' epistemology is having more of an impact,

---

<sup>9</sup> CUKIER, KENNETH and MAYER-SCHOENBERGER, VIKTOR: "The Rise of Big Data: How It's Changing the Way We Think About the World," *Foreign Affairs* 92, no. 3, 2013, 28-40.

<sup>10</sup> LEONELLI, SABINE: "What Difference Does Quantity Make? On the Epistemology of Big Data in Biology," *Big Data & Society* 1, no. 1, 2014, 1-11.

<sup>11</sup> MAYER-SCHÖNBERGER, VIKTOR and CUKIER, KENNETH: *Big Data: A Revolution That Will Transform How We Live, Work and Think*. London: John Murray, 2013; CUKIER, KENNETH and MAYER-SCHOENBERGER, VIKTOR: "The Rise of Big Data: How It's Changing the Way We Think About the World".

<sup>12</sup> ———: "The Rise of Big Data: How It's Changing the Way We Think About the World".

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> LEONELLI, SABINE: "What Difference Does Quantity Make? On the Epistemology of Big Data in Biology", 3.

such as social and economic activity. Big health data, lying at the intersection of biology and these wider spheres of data use, is no exception. The Nuffield Council report on data in health care and biomedicine recognizes data as “a valuable resource that may be reused indefinitely in other contexts, linked, combined or analysed together with data from different sources...”<sup>15</sup>.

Taken all together, these features of big health data are what lead to particular ethical concerns.

### 2.3 Current concerns in big data research

Big data health research, in particular the use of EHRs and other patient data, provokes a range of immediate conventional concerns about the use of individuals’ personal information: to whom does it belong, who can access it, how can it be used? Such concerns manifest in terms of the interrelated concepts of privacy, confidentiality and consent<sup>16</sup>, which focus on individuals’ interests in their own personal information. Additional questions arise over what constitutes personal information, and who has or should have control of this for different purposes: disclosure, use or even commercial gain. De-identification may make data less personal, but there is a trade-off in that the utility of data depends on being able to link it to other information about that individual – genomic, demographic and health information, for example – which in turn increases the possibility of re-identification. When personal data is held there are also worries over data protection and what happens if a breach of data security occurs.

These concerns have always been present in relation to personal information, but the characteristics of big health data will potentially exacerbate them. In relation to volume and variety, the ability to collect and connect a much wider range of data and use it for health-related purposes may create new ways in which privacy can be infringed, and new harms to which people may thus be exposed.

Consider for example the implications for privacy of monitoring behaviour via eHealth technologies. Electronic pedometers, or step counters, have become increasingly popular as a way of allowing people to monitor their physical activity and, presumably, encourage them to be more active. Sales of Fitbit, a wearable device that monitors activity levels and other biometrics such as heart rate and sleep, more than doubled each year from 2010 to 2015<sup>17</sup>; Apple iPhones now come

---

<sup>15</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS: *The Collection, Linking and Use of Data in Biomedical Research and Health Care: Ethical Issues*, 15.

<sup>16</sup> For a discussion of these in relation to health data see *ibid*.

<sup>17</sup> <https://www.statista.com/statistics/472591/fitbit-devices-sold/>, accessed 30 May 2017

with a built-in pedometer app. Other digital technologies might track eating behaviour, for example by tracking food purchases, refrigerator contents and people's movements<sup>18</sup>.

In a world where health, fitness and fatness are increasingly moralized, information about one's daily level of physical activity or how many times one has opened the fridge for a snack might well be considered sensitive and personal. Indeed, some apps have traded on exactly that, attempting to discourage "undesirable" behaviour by posting reports on users' late-night snacking to social media<sup>19</sup>. Friends are encouraged to join in by commenting and shaming the midnight snacker for their lapse.

The consequences of such monitoring, however, can go further than merely being subjected to unwanted judgmental attitudes from friends or society at large. Could this data be used in treatment decisions, to ensure compliance with medically recommended behavioural regimens? Access to surgical procedures is already in some cases conditional on weight loss or smoking cessation; we might imagine overweight patients being refused treatment because doctors deem on the basis of their fridge visits and exercise habits that they have not made a sufficient effort to shape up.

We might regard this sort of 'dataveillance' for health as an unacceptable level of state intrusion into the private domain. Others might argue that holding individuals to account for their private actions in this way is justified because of the public health benefits, or because it will result in fairer distribution of health resources. Big health data prompts us to develop new accounts of 'health privacy', to question to what extent we should blame or absolve people of health responsibility for actions that were previously private and can now be revealed, and how we should use data to do so.

In addition, the newly-recognised value associated with big data gives rise to an information marketplace, requiring attention to how value is created in data, how that value is realized and to whom it flows. These issues are also linked with questions of access to and control over data: who owns a dataset? Who has the right to grant or deny access, or to profit from its use?

When it comes to big data, these concerns go beyond the personal, individual level. While data now has scientific, economic and social value, individuals' data is valuable primarily in virtue of its contribution to the collective. One single person's health data tells us nothing in terms of generalizable inferences; it is in the context of the whole, and how that whole is curated to allow meaningful analysis, that it takes on value. This being the case, how should we regard our role in

---

<sup>18</sup> For example the app 'Carrot Hunger'.

<sup>19</sup> One such example is the app 'Virtual Fridge Lock'.

relation to our own data and its contribution to the collective? Are we shareholders of an economically valuable asset, or are we joint owners or perhaps stewards of a public good or common resource? What new relationships —among people, populations, health care providers, researchers and companies —are created by the use of big data, or further, by its commercialization?

Another set of current issues over big health data relate to interoperability and ethical governance, and the practices required to achieve this. This includes determining information standards for how data can be made usable and re-usable, for example in terms of formatting and metadata. While this seems like a scientific, rather than an ethical issue, how these standards are set will affect which data gets incorporated into big data research. Paradoxically, the standards required to make data 'Big' may make smaller the pool of data that might be counted as Big, at least in certain contexts. Particularly in scientific practice, where data is still purposively generated more than incidentally harvested, there may be expectations around data standards that have an exclusive effect.

Without keen attention to the factors that shape this, we may miss ethically-relevant consequences. For example, if standards imposed by the scientific community make it more difficult for certain groups to prepare their data in a compliant way, then data from those groups risks being excluded. This may affect the validity of research derived from selective datasets. We know that the disproportionate representation of "WEIRD" people in psychological and social research<sup>20</sup> limits the wider applicability of many findings, while lack of diversity amongst clinical trial participants has serious consequences for the generalizability of treatments to the population at large; similar caveats will apply to data science done on a skewed dataset. Constraining whose data is permitted to become part of 'big data' also has implications for scientific justice, in terms of barriers to participation in science and whose voices are represented and recognized in the scientific community.

In terms of big health data, the primary purpose of collecting patient information in the clinical context has so far been to improve care. Certain standards are required to make information usable for this purpose; optimizing its usability for research may require additional measures, as well as infrastructure and resources for set-up and administration of databases. A question for big health data ethics, then, is what if any changes may be required to achieve 'big datafication' of routine health information, and the effects of these on inclusivity of datasets as

---

<sup>20</sup> HENRICH, JOSEPH, HEINE, STEPHEN J, and NORENZAYAN, ARA: "Most People Are Not Weird," *Nature* 466, no. 7302, 2010, 29; ———: "The Weirdest People in the World?," *Behavioral and Brain Sciences* 33, no. 2-3, 2010, 61-83; discussion 83-135.

well as on health care practice. Additionally, an important consideration for future global health will be the development of health data science capacity in low and middle-income countries, to ensure that the benefits of big health data are available to these populations.

Finally, the epistemology of big data also presents a challenge for ethical standards and research integrity. By definition, it is not always easy or possible to see the ramifications of big data research from looking at the data with human eyes. How, then, can we ensure responsibility and integrity in the wider sense, when analysis & decision-making is delegated to machines?

### 3. Research ethics for the data era

#### 3.1 New approaches to research ethics

Many of the current concerns over health data research foreground the individual as the source and subject of data-driven research. Big health data, however, in going beyond the individual to the level of publics and populations, requires us to reconceptualise our roles with respect to "our" data, health care and research, and to develop new frameworks for the ethics of research using big health data to account for these altered relationships.

If we consider the development of bioethical thinking about human participant research over the past 70-odd years, it is evident that the concerns and problems that were foremost in the past have shaped research ethics towards an emphasis on protecting participants from the possible harms of research. This has led to a precautionary approach to governance and a focus on informed consent, at times to the exclusion of almost all else. Such an approach is understandable given that this framework developed largely in response to historical abuses of research participants in the biomedical context, but has left us with the idea that research is something inherently harmful or dangerous, from which participants must be protected; and that the ethics of research must therefore be different to the ethics of clinical care – that research and treatment should be considered separate. Both of these assumptions require re-evaluation, especially in the context of health data research. The principles of protecting participants and respecting autonomy are still important, but they are not, perhaps, the principles that are most at stake when it comes to big health data.

Big data demands a new ethical approach, to health care and health research – which are increasingly becoming part of the same process, or at least beginning to overlap. These changes have already begun to manifest across biomedicine, health care and innovation; 'big data' research, though, brings them into sharp focus. When every visit to a hospital or GP produces data

that feeds into research, the putative separation between research and treatment begins to seem untenable. Further, although there are possible harms that can occur as a result of big data research participation, they are of a different nature to those incurred in the course of clinical research that involves direct bodily intervention such as administering a new drug or procedure, and feature a different balance and distribution of risk against the potential benefits.

It is widely acknowledged that we need a new way of thinking about the ethics of research participation, in order to navigate the evolving terrain of health care, biomedicine and health innovation. From the patient perspective, in line with the shift from paternalism to autonomy in medical practice, this landscape is one in which patients are increasingly placed as active agents making (supposedly) autonomous choices about treatment and participation, rather than passive recipients of treatment in their best interests. Patients play a growing role in driving science through both political and consumer demand: the desire for new treatments propels political movements to enable access, such as 'right-to-try' legislation, as well as creating a market for health innovation. This new role is additionally facilitated by the digital age, via increased connectivity such as through social media, and increased access to information.

On the science side, new forms of health research challenge the appropriateness and practicability of a model focused on individual consent to specific studies: should research using stored biomaterials, for example, require tissue progenitors to consent as participants to each use? Big health data, of course, is a prime example of research that sits uneasily with the existing ethical paradigm.

### 3.2 Data science and the social contract

To deal with the challenges posed by new forms of research and new modes of participation, bioethicists have begun to turn to a "social contract" approach to health care and research<sup>21</sup>. Such an approach need not mean a radical overhaul of the norms and values underlying the previous model, more a reorientation that prompts us to re-examine some of the embedded assumptions about research and what makes it ethical. In alignment with the arguments some have raised that

---

<sup>21</sup> CHAN, SARAH, HARRIS, JOHN, and SULSTON, JOHN: "Science and the Social Contract: On the Purposes, Uses and Abuses of Science," in *Common Knowledge: The Challenge of Transdisciplinarity*, ed. Jerome Billotte, et al. (Lausanne: EPFL Press, 2010); MESLIN, E. M. and CHO, M. K.: "Research Ethics in the Era of Personalized Medicine: Updating Science's Contract with Society," *Public Health Genomics* 13, no. 6, 2010, 378-84; HORNE, ROB et al.: "A New Social Contract for Medical Innovation," *Lancet* 385, no. 9974, 2015, 1153-4; VAYENA, EFFY et al.: "Research Led by Participants: A New Social Contract for a New Kind of Research," *Journal of Medical Ethics* 42, no. 4, 2016, 216-9.

there may be moral reasons to participate in research<sup>22</sup>, it seeks to shift the presumption that research participation is necessarily harmful or significantly burdensome, and to recognize the important benefits that can flow from research and that research not-done represents an opportunity cost.

On the social contract model, science is characterized as a valuable social institution that conduces to public benefit, human welfare and the good functioning of society. It gives rise to rights (expectations) regarding the benefits of science and how they should be distributed, as well as responsibilities (obligations) in relation to science, including the obligation to support and contribute to research. Participation in research, especially where the burdens are low and the risks proportionate, should therefore be seen less as supererogatory and more part of civic duty.

The social contract approach may be particularly applicable to big health data, for a number of reasons<sup>23</sup>. The first is interdependence: precision medicine is an enterprise whose value depends on wide participation, in which the ability to diagnose and determine the best treatment for individuals depends on the contribution of others. Likewise, individuals may seek access to precision care to benefit their own health, but their participation in the research enterprise is necessary in order to sustain the system that delivers these benefits. What we do with 'our' data affects others; big health data research can provide collective social benefits as well as serving individuals' interests in their own health.

Data research also generally imposes relatively low burdens on participants, especially where the data in question would be collected in any case as part of health care, and promises high potential benefits in return.

Moreover, the scope of big health data should prompt us to think towards the level of global society and the need for wider cooperation in research. Given the applicability, perhaps even necessity, of big data approaches to manage global health challenges such as pandemic disease, an ethical approach that explicitly admits socio-political framings will be useful.

In support of a social contract model of research, such an approach is congruent with commonly held public perceptions of the function of the health system and of research. The

---

<sup>22</sup> CAPLAN, ARTHUR L: "Is There a Duty to Serve as a Subject in Biomedical Research?," *IRB: A Review of Human Subjects Research* 6, no. 5, 1984, 1-5; RHODES, ROSAMUND: "Rethinking Research Ethics," *American Journal of Bioethics* 5, no. 1, 2005, 7-28; HARRIS, JOHN: "Scientific Research Is a Moral Duty," *Journal of Medical Ethics* 31, no. 4, 2005, 242-8; CHAN, SARAH and HARRIS, JOHN: "Free Riders and Pious Sons--Why Science Research Remains Obligatory," *Bioethics* 23, no. 3, 2009, 161-71.

<sup>23</sup> DESMOND-HELLMANN, SUSAN: "Toward Precision Medicine: A New Social Contract?," *Science Translational Medicine* 4, no. 129, 2012, 129ed3.



catchphrases that 'data saves lives' and 'rights require responsibilities' are gaining currency in the health care setting, acknowledging the moral duty of beneficence and that the right to receive health care and the benefits of ongoing improvements in medical knowledge is part of a system that also requires our contribution if it is to continue producing these benefits. Anecdotally, clinical researchers often report that patients' expectations within the health care system as to what is done with their information are concordant with routine incorporation of data into research<sup>24</sup>. Studies of views and experiences of research participants also show that they place higher importance on trust in researchers and the good that the research will achieve, than on the details of the consent process and precise information about each specific study<sup>25</sup>. Belief in the public value of science and the idea of fairness are important factors that support the legitimacy of research<sup>26</sup>.

Nevertheless, the focus of public concern and regulatory discourse with respect to health data research remains largely on consent, security, and individual-level control of data<sup>27</sup>. What is needed is a framework that is better able to take account of how big health data brings us into different roles with respect to each other, society, science and the state, or perhaps more obviously juxtaposes the roles we already simultaneously occupy.

### 3.3 Changing roles in the data era

Big data, among other emerging forms of health research, alters the space in which individuals are positioned with respect to the health care system, research and innovation. Within this, the roles available to citizens with respect to science are also shifting: are we patients, participants – or consumers?

Comparing two recent examples illustrates the complex dynamics and relationships at play in the management of health data. In 2012, the English National Health Service (NHS England) announced the *care.data* initiative, a scheme that proposed to make patients' NHS primary care

---

<sup>24</sup> A question this raises, of course, is whether patients with chronic or serious illnesses may in general be more willing for their data to be used in research than people who are mostly 'healthy'.

<sup>25</sup> DIXON-WOODS, MARY et al.: "Beyond "Misunderstanding": Written Information and Decisions About Taking Part in a Genetic Epidemiology Study," *Social Science and Medicine* 65, no. 11, 2007, 2212-22.

<sup>26</sup> DIXON-WOODS, MARY et al.: "Human Tissue and 'the Public': The Case of Childhood Cancer Tumour Banking," *BioSocieties* 3, no. 1, 2008, 57-80; DIXON-WOODS, MARY and TARRANT, C.: "Why Do People Cooperate with Medical Research? Findings from Three Studies," *Social Science and Medicine* 68, no. 12, 2009, 2215-22.

<sup>27</sup> See for example the report of the third Caldicott Review: NATIONAL DATA GUARDIAN FOR HEALTH AND CARE: Review of Data Security, Consent and Opt-Outs 2016.

medical records available for research on an opt-out basis. The scheme's aim was to tap into the vast potential resource that the comprehensive and structured patient health records kept within the NHS represented, in order to improve health care delivery and promote "world-class health services research" in England. The data was to be collected and curated by a public governmental body, the Health and Social Care Information Centre, which would then control access to the data and assess applications for its use according to a structured system of governance, including review for sensitivity of information. There was no direct cost to patients and everyone would be included, unless they chose to opt out.

Across the Atlantic, the Institute for Systems Biology's "100k Wellness Project"<sup>28</sup> aims to use 'big data' approaches to analyse genomic, metabolomic and physiological data from 100,000 individuals to understand factors contributing to health and identify early diagnostic markers for disease. Participants are to be recruited via its partner company Arivale, which offers direct-to-consumer personalised health advice and "wellness coaching" on a fee-for-service-basis. Arivale collects the data of interest from each of its customers in order to identify "actionable possibilities" that can "improve wellness or avoid disease". This data is then used, under the terms of Arivale's service, to contribute to the project dataset, with findings set to form the basis for further health predictions. Customers pay \$3499 for a 12-month 'membership'.

On the face of things, one might think a free-to-participate, inclusive, state-run health data service aiming to create a public research resource would seem like a more desirable proposition overall than a privately-owned, for-profit company harvesting data from only those who can afford to pay and feeding benefits back primarily to those subscribers. Yet care.data attracted such widespread concern and criticism from UK publics and other stakeholders that ahead of the planned roll-out in 2014, it was first suspended for six months and then quietly shelved in 2016. Arivale, on the other hand, seems still to be comfortably operational.

The contrast between these two examples highlights something of a crossroads in the development of health data research and how it might be realized in future. Is the social contract with respect to health data already failing? When it comes to the future of big health data, will the law of the free-market jungle govern, or the social contract of the well-regulated state? This is a serious ethical concern: the way in which big health data is operationalized has a direct bearing on our ability to realise the social benefits of health research, as well as how those benefits will be made available and to whom. Characterising participation as a consumer good rather than a public good has implications for justice in terms of who is included and who will benefit. If big health

---

<sup>28</sup> [http://www.nxtbook.com/nxtbooks/gen/clinical\\_omics\\_issue3/#/22](http://www.nxtbook.com/nxtbooks/gen/clinical_omics_issue3/#/22).

data operates principally on a 'pay-to-participate' basis, who will be the participants, and who will be excluded? This will have an impact on the relevance and applicability of findings to the wider population, and therefore on who is most able to benefit from health data research, with consequent effects for global health justice.

In order to address these issues, we need to understand what is behind these phenomena. Analysis of the events around *care.data* suggests that multiple failures contributed to the demise of the scheme: defects in trust, both actual and apparent; doubt about the extent to which it would serve the public interest; inadequate communication; and the unaddressed tension it created in the relationship between patients and primary care providers<sup>29</sup>.

The social contract paradigm implies that a corollary of research participation should be that the benefits of science flow back to the public. One of the main threats to its stability, therefore, is the perception that the system is not in fact operating for public benefit but to serve private interests. Particular worries may attach to the use of data by commercial for-profit companies<sup>30</sup>, though the motivations of scientists whose agendas are perceived to be self-interested or insufficiently transparent may also be seen as suspect<sup>31</sup>. In the case of *care.data*, the media also contributed to fomenting public concern, with one article framing the proposal as the NHS "selling patient data for commercial use"<sup>32</sup>.

Commercialisation, however, is not the only factor in play: how should we understand the pushback against *care.data* by contrast with the relative success of direct-to-consumer schemes such as Arivale? Obviously there are significant differences between attitudes towards health care and the health system between the UK and US; notably, health care is characterized much more as a consumer good in the US, versus a public good that is part of the state's responsibility in the UK. Perhaps, however, it is not only commercial use as such, but the intrusion of commercial interests into the citizen-state relationship that disrupts the social contract. The aims of *care.data*

---

<sup>29</sup> TAYLOR, MARK: "Information Governance as a Force for Good? Lessons to Be Learnt from Care.Data," SCRIPTed 11, no. 1, 2014, 1-8; CARTER, PAM, LAURIE, GRAEME T, and DIXON-WOODS, MARY: "The Social Licence for Research: Why Care.Data Ran into Trouble," Journal of Medical Ethics 41, no. 5, 2015, 404-9.

<sup>30</sup> HADDOW, GILL et al.: "Tackling Community Concerns About Commercialisation and Genetic Research: A Modest Interdisciplinary Proposal," Social Science and Medicine 64, no. 2, 2007, 272-82; KETTIS-LINDBLAD, A. et al.: "Genetic Research and Donation of Tissue Samples to Biobanks. What Do Potential Sample Donors in the Swedish General Public Think?," European Journal of Public Health 16, no. 4, 2006, 433-40.

<sup>31</sup> Evidence of this is seen particularly in the field of regenerative medicine, where scientists who oppose DTC sales of unproven treatments often receive vociferous criticism from patients accusing them of protecting their interests in their own research.

<sup>32</sup> TAYLOR, MARK: "Information Governance as a Force for Good? Lessons to Be Learnt from Care.Data".

expressed the benefits of health data research explicitly in terms of an economic agenda, rather than health care; might this have been out of keeping with the 'social license' required to legitimize such activity<sup>33</sup>?

How then can we attempt to reconcile the roles of consumer and participant when it comes to big health data? Clearly, further research is needed into the complex views, experiences and relationships this area entails. As a preliminary hypothesis, however, we might suggest one problem is that of ownership, in the sense of not just commercial interests in data but control. Whom is science by, and whom is it for? If publics feel excluded from participation in the conventional institutions of science, perhaps because of a perceived lack of control or an absence of desired opportunities for participation, they may turn to other outlets that supply such opportunities or offer more scope for the exercise of agency. This 'counter-hegemony' supported by consumer demand is having an impact on other areas of science and innovation<sup>34</sup>; the same potential exists with respect to big health data.

In the case of data science, lack of opportunity may apply especially to research where additional data is collected from selected participants, rather than re-use of existing data. Experience with genomic research projects, for example, suggests that there will be interest in participating from people who are not part of the target population for inclusion; for such would-be participants, the direct-to-consumer genetics industry may prove an appealing alternative.

Consumer contracts also offer a different mode of engagement to that available in the patient role. It is notable that Hood's idea of precision medicine characterizes participants as "health consumers"<sup>35</sup> rather than patients. Direct-to-consumer health data services are often presented as enhancing autonomy and fulfilling people's right to seek information about their health<sup>36</sup>: Arivale's customers are offered "personalized data, cutting-edge science and tailored

---

<sup>33</sup> CARTER, PAM, LAURIE, GRAEME T, and DIXON-WOODS, MARY: "The Social Licence for Research: Why Care.Data Ran into Trouble".

<sup>34</sup> For example stem cell science and regenerative medicine, see SALTER, BRIAN, ZHOU, Y., and DATTA, S.: "Hegemony in the Marketplace of Biomedical Innovation: Consumer Demand and Stem Cell Science," *Social Science and Medicine* 131, 2015, 156-63.

<sup>35</sup> HOOD, LEROY and FLORES, MAURICIO: "A Personal View on Systems Medicine and the Emergence of Proactive P4 Medicine: Predictive, Preventive, Personalized and Participatory".

<sup>36</sup> SCOTT, CHRISTOPHER T and DEFRANCESCO, L.: "Selling Long Life," *Nature Biotechnology* 33, no. 1, 2015, 31-40.

coaching” and invited to “unlock your data”<sup>37</sup>. Such initiatives tend also to be framed in terms of “citizen science”, using the language of ‘empowerment’<sup>38</sup>.

One question that we must confront, then, is why and how citizens might feel excluded from and disempowered with respect to public science, such that these messages find purchase in the private sector? If we are to shore up the social contract and ensure that big health data fulfills its potential in terms of public health, we need to pay more attention to the fourth ‘P’ of Hood’s “4Ps”<sup>39</sup>: *participatory* medicine.

What is required for meaningful participation in the context of big health data? Clearly, it is more than simply having one’s data included; other expectations about the personal and public benefits of research and who controls the research agenda are also important. The rhetoric of ‘citizen science’ has been invoked by both private and public health data initiatives to promote participation, either by increasing the desirability of the product or by appealing to a sense of civic duty. The liberal application of this term, however, encompasses a wide variety of “complex and multifarious proposed relationships between science, public goods, societal good, and public participation”<sup>40</sup>. Woolley and colleagues urge a deeper enquiry into how the concept of ‘citizen’ is deployed in these various instances and the relationships, rights and responsibilities it implies in each case; likewise, to develop a normative understanding of participation in data science will require us to explore the role of the ‘scientific citizen’ with respect to the social contract and what it should entail<sup>41</sup>.

## 4. Beyond health in big data

The focus of bioethics with respect to big data has thus far been mostly on health research: the uses of health records, population genomics, biobanking, patient-driven data mining. This is understandable: here perhaps lie the most obvious benefits and dangers. An ethics of big data, however, requires us to think beyond health to the wider possible applications of data science.

---

<sup>37</sup> <https://www.arivale.com/>.

<sup>38</sup> SCOTT, CHRISTOPHER T and DEFRANCESCO, L.: "Selling Long Life".

<sup>39</sup> HOOD, LEROY and FLORES, MAURICIO: "A Personal View on Systems Medicine and the Emergence of Proactive P4 Medicine: Predictive, Preventive, Personalized and Participatory".

<sup>40</sup> ———: WOOLLEY, J PATRICK et al.: "Citizen Science or Scientific Citizenship? Disentangling the Uses of Public Engagement Rhetoric in National Research Initiatives," *BMC Medical Ethics* 17, no. 1, 2016, 33.

<sup>41</sup> *Ibid.*

In this regard, we must overcome not only health-exceptionalism but research-exceptionalism about the uses of 'our' data. Whilst we are worrying about how our health care systems might be using our patient information to conduct research, other agents are acquiring and using all sorts of information about us, quite possibly for purposes that are less to our benefit than the sort of big health data research that is often talked about. These agents are often driven by commercial interests and possibly also political ones: for example, it seems that US immigration services have recently begun to request information on social media accounts to assist in determining who should be granted entry<sup>42</sup>.

The first lesson we should draw from this is that big data has ethical implications far beyond health: indeed, the conceptual basis of big data is to link health with various other spheres of existence.

Second, we need to question why we should immediately be inclined to treat research uses of data as suspect, more than other uses. In a now-notorious incident, Facebook conducted an experiment that involved selectively manipulating the contents of some users' news feeds to measure the effect of "emotional contagion", that is, the extent to which our moods are affected by those of others in our virtual proximity<sup>43</sup>. When this experimentation was revealed, public outcry swiftly followed: users were incensed at having been made the subject of research without their knowledge. The research even provoked an "editorial expression of concern" from PNAS, who noted that the study was "not fully consistent with the principles of informed consent and allowing participants to opt out"<sup>44</sup>. But is consent really at the heart of the ethical concerns over this research?

The Facebook experiment highlights the need for ethical approaches that are fit to deal with the new challenges of big data and social media<sup>45</sup>. To be clear, it is not that we shouldn't be

---

<sup>42</sup> NIXON, RON: "Visitors to the Us May Be Asked for Social Media Information," *New York Times*, 28 June 2016. <https://nyti.ms/2jPrKIP>, accessed

<sup>43</sup>COVIELLO, LORENZO et al.: "Detecting Emotional Contagion in Massive Social Networks," *PloS One* 9, no. 3, 2014, e90315; KRAMER, ADAM D, GUILLORY, J. E., and HANCOCK, J. T.: "Experimental Evidence of Massive-Scale Emotional Contagion through Social Networks," *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 111, no. 24, 2014, 8788-90.

<sup>44</sup> "Experimental Evidence of Massive-Scale Emotional Contagion through Social Networks".

<sup>45</sup> SCHROEDER, RALPH: "Big Data and the Brave New World of Social Media Research," *Big Data & Society* 1, no. 2, 2014, 2053951714563194; KAHN, JEFFREY P., VAYENA, E., and MASTROIANNI, A. C.: "Opinion: Learning as We Go: Lessons from the Publication of Facebook's Social-Computing Research," *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 111, no. 38, 2014, 13677-9; KLEINSMAN, JOHN and BUCKLEY, SUE: "Facebook Study: A Little

concerned about Facebook's actions in this case: any attempt to manipulate our moods potentially deprives us of agency. Our mistake, however, lies in thinking that our agency is restored as long as and only when we are given the opportunity to refuse or consent to this manipulation in the research context. Manipulating content on the basis of algorithms is already something that Facebook and other sites do, with tenuous implicit consent only in the form of users' agreement to the terms of service. If we accept that this is common practice, why then does it suddenly become wrong to study the effects of doing it? Is the objection simply based on our loss of agency in that we are being controlled unawares? Or is it also that the deprivation of agency is occurring deliberately and to facilitate someone else's gain – in this case, the researchers?

Either way, these concerns are not unique to the research context. Indeed, there is an argument to be made that the application of these techniques outside of research may have far more drastic and concerning effects on global society. The year 2016 saw a dramatic right-wing turn of world political events, including the election of Donald Trump as US President and the 'Brexit' referendum. Now, suggestions have begun to emerge that both results may have been subject to a concerted campaign of voter manipulation, masterminded by a data analytics company using "micro-targeting" to deliver individualized political content<sup>46</sup> – what Jonathan Albright describes as a "micro-propaganda machine" producing a "fake news ecosystem"<sup>47</sup>. The company in question, Cambridge Analytica, has been said to use a combination of data analytics and psychological profiling based on people's social media and online activity "to precisely target individuals, to follow them around the web, and to send them highly personalised political messages"<sup>48</sup>.

---

Bit Unethical but Worth It?," *Journal of Bioethical Inquiry* 12, no. 2, 2015, 179-82. GRIMMELMANN, JAMES: "The Law and Ethics of Experiments on Social Media Users," *Colorado Technology Law Journal* 13, 2015, 219-72.

<sup>46</sup> CADWALLADR, CAROLE: "Google, Democracy and the Truth About Internet Search," *The Observer*, 4 December 2016. <https://www.theguardian.com/technology/2016/dec/04/google-democracy-truth-internet-search-facebook>, accessed 1 June 2017; ———: "Robert Mercer: The Big Data Billionaire Waging War on Mainstream Media," *The Observer*, 26 February 2017. <https://www.theguardian.com/politics/2017/feb/26/robert-mercero-breitbart-war-on-media-steve-bannon-donald-trump-nigel-farage>, accessed 1 June 2017; ———: "The Great British Brexit Robbery: How Our Democracy Was Hijacked," *The Observer*, 1 May 2017. <https://www.theguardian.com/technology/2017/may/07/the-great-british-brexit-robbery-hijacked-democracy>, accessed 1 June 2017.

<sup>47</sup> ALBRIGHT, JONATHAN. "The #Election2016 Micro-Propaganda Machine." 2016. <https://medium.com/@d1gi/the-election2016-micro-propaganda-machine-383449cc1fba>, accessed 1 June 2017; ANDERSON, BERIT. "The Rise of the Weaponised Ai Propaganda Machine.." 2017. <https://medium.com/join-scout/the-rise-of-the-weaponized-ai-propaganda-machine-86dac61668b>, accessed 1 June 2017.

<sup>48</sup> CADWALLADR, CAROLE: "Google, Democracy and the Truth About Internet Search."

The extent to which this sort of activity has occurred deliberately and influenced public views or political processes may never be entirely known. The story is not yet over; some of the investigative journalism pieces in which these suggestions were made are now the subject of legal action by Cambridge Analytica and associated persons. Nevertheless, it is clear that the combination of social media, psychometrics and big data has potentially vast power to affect our world in ways of which we are still not fully aware.

Understanding what we do with data, how algorithms affect the way we intersect with the data stream, and the consequences this may have is vital if we are to take control of, and responsibility for, those effects. Research is necessary to develop this understanding. Looked at another way, given that our social media feeds are and will continue to be controlled by algorithms the effects of which we may not fully understand, it would be irresponsible not to do research on this. The Facebook Terms of Service, to which each user must agree in order to access the service, include consent to use of data for “internal operations” such as service improvement and research. These activities may potentially produce very important findings about the effects of social media. Objecting to them being made ‘research’ in the academic sense with the results made public seems nonsensical; do we want companies to keep useful knowledge to themselves? In short, the data is there; we cannot prevent others from making use of it. Especially given this, it would be irresponsible not to make use of it for beneficial purposes.

Secondly, focusing on individual consent as the lodestone of ethical permissibility in big data research is misdirected, primarily because it fails to capture and protect the range of interests we have in relation to research. Especially when it comes to big data research and its broader effects on society, we are all invested in the results, whether or not we choose individually to participate. If, on the basis of research that does not include your data (because you have not consented), decisions are made that limit your participation in society or unjustly constrain your possible ways of being in the world, your agency is nonetheless impaired. Being able to refuse participation on an individual basis, to say “not with my data”, is not an adequate remedy for this.

Examples such as those discussed above illustrate that the most serious ethical concerns in relation to big data go beyond the level of individual control and data privacy. As these cases show, even data that we do not consider private can be used in ways that we may not understand or approve of, and that may have harmful effects. In shaping an ethical approach to big data research, therefore, we should focus less on individual capacity to act as gatekeepers of our own information and more on the collective stewardship of a joint resource. We should spend less time trying to say what research can’t be done with our data and more time worrying about what else is being done with it, as well as what research can and should be done in order to achieve social benefits.



## 4.1 Towards an ethics of data

What is different about big data, about its 'bigness', is partly the new approach to knowledge-making that it may be seen to represent. Some have characterized this as 'data-driven' versus 'hypothesis-driven', noting that the world of big data is one in which "data-driven decisions are poised to augment or overrule human judgment"<sup>49</sup>. What ethical challenges, then, does the new epistemology of big data present?

First and most obvious, we need to be alert to unexpected, undesirable or unjust consequences of using big data. If health assessments are based on big data, for example, are the results of those assessments fair and what we expect of a just health care system? Although human judgment may not factor directly into the data analytics process, there is still scope for its application in evaluating the results and whether those results are ethical.

We need also to be aware of how processes and infrastructures around big data invisibly constrain and shape knowledge-making. The conceit of the 'big data' research approach is that it looks at everything, or at least a sufficiently large and unbiased subset of everything to produce an inherently objective and complete view. In actual fact, however, as Leonelli has shown in relation to biological data, certain sorts of data may be more tractable to becoming part of Big Data, meaning that such datasets give the "illusion of completeness" rather than actually being complete.<sup>50</sup> While this is not necessarily the case for all big data research, contrasting the stated epistemological approach of big biological data with the reality shows that we ought at least to be conscious of this dissonance and alert to its potential effects.

Next, we need to return to the idea of agency and with it responsibility. The advent of big data approaches to research moves us from a world of scientific practice in which "objects have agency" to one in which data and data handling processes also have agency. Who, though, takes responsibility for the exercise of that agency? There is a moral lacuna potentially implicit in the epistemology of big data: the idea that 'meaning makes itself' may falsely absolve us from responsibility for creating that meaning.

Aaron Levenstein is credited with an aphorism likening statistics to bikinis: "What they reveal is suggestive, but what they conceal is vital"<sup>51</sup>. In the same way, the supposed objectivity of

---

<sup>49</sup> FULLER, MICHAEL: "Big Data: New Science, New Challenges, New Dialogical Opportunities".

<sup>50</sup> LEONELLI, SABINE: "What Difference Does Quantity Make? On the Epistemology of Big Data in Biology", 7.

<sup>51</sup> RATCLIFFE, SUSAN, ed. *Oxford Essential Quotations*, 3rd ed. (Published online DOI: 10.1093/acref/9780191804144.001.0001: Oxford University Press, 2015).

big data can conceal crucial things behind the “opaque and automated”<sup>52</sup> process of algorithmic decision-making. Who can be held accountable for decisions, and what scope will there be for critical review of those decisions, when they are the product of vast machine ‘intelligence’ operating by processes beyond the capability of the human brain? This will be doubly problematic when it comes to machine-directed algorithmic evolution, that is, when the process of refining and improving the algorithms themselves is also handled by computers.

We also need to be critical about what kind of data we use to “show us how the world is”. On 3 February 2017, for example, those monitoring the hashtags trending on Twitter would have been justified in believing that a horrific attack had just taken place in the town of Bowling Green; the hashtag #bowlinggreenmassacre resulted, however, from an ‘alternative fact’ cited by Kelly-Ann Conway about an event that never happened.

Another example of how algorithmic big data interpretation can inadvertently lead to inaccurate representations is demonstrated by examining what machines learn from the data they are given. To illustrate this, we may turn once again to Google, whose autocomplete function uses algorithmic analysis together with string combinations and browsing patterns gathered from previous searches to try to predict what users are looking for. This seemingly useful function can even shortcut the need for the actual search: if one is looking for the correct spelling of a foreign word, or the wording of a common saying, the autocomplete suggestion often helpfully provides the answer directly. What people search for and click on, though, may represent a different world to the one we know and expect. Further, because we are inclined to place some stock in the autocomplete function as telling us something about how the world is, what our machines feed back to us has the power to shape our perceptions. Reports of autocomplete suggestions such as “Are women... evil?” and “Are Muslims... bad?”<sup>53</sup> paint a disturbing picture of the world as Google sees it, and shows it to us<sup>54</sup>.

More than ever, therefore, we need a social epistemology of big data to reveal how the “facts” emerging from big data are shaped by underlying social structures and practices. In relation to research integrity specifically, we need an account of scientific responsibility that is adequate to deal with big data science and the diffuse distribution of responsibility that it generates. Finally, to identify and grapple with the new challenges posed by machine learning and

---

<sup>52</sup> ZARSKY, TAL: “The Trouble with Algorithmic Decisions,” *Science, Technology, & Human Values* 41, no. 1, 2016, 118-32.

<sup>53</sup> CADWALLADR, CAROLE: “Google, Democracy and the Truth About Internet Search.”

<sup>54</sup> Though, for accuracy, it must be noted that the present author attempted to replicate this and received the comparatively innocent suggestion “Are women’s... razors taxed?” from Google UK on 15 February 2017.

algorithmic intelligence, we need a robust exploration of the issues associated with the ethics and governance of algorithms: from the data to which they are applied and its inherent biases, to the embedded values that they may re-inscribe, to their potential social impacts<sup>55</sup>.

## 4.2 Living in the world of Tlön

A final, more philosophical issue that the age of big data prompts us to ponder is how we should live in the age of disembodied data. Hayles refers to the process of “how data lost its body” as “becoming posthuman”<sup>56</sup>; what does it mean to be human when our existence in this world is as much virtual as real, depends as much on data as physical embodiment?

The world of quasi-virtual, data-driven reality is a world in which facts become increasingly changeable, ‘fake news’ and alternative knowledge can acquire apparent truth value through the workings of the data machine and the virtual reality of the world described by disembodied data can seep through into physical, real-world existence.

In the imagined world of Borges’ Tlön<sup>57</sup>, “esse est percipi”: objects are brought into existence by belief, or “become effaced and lose their details when they are forgotten.” This applies to places as well as objects. Borges writes: “A classic example is the doorway which survived so long as it was visited by a beggar and disappeared at his death. At times some birds, a horse, have saved the ruins of an amphitheater...” In our world, the increasing datafication of everything presages a time in which “the world will be Tlön”. When data is reality, reality becomes mutable. Our perceptions, shaped by the data we receive from the online world, can create reality and reify the virtual. Conversely, when we cease to perceive something, when the data available to us do not reflect its existence, in a way it ceases to exist.

Take Google Maps, for example, as a form of virtual location data. It may seem nonsensical to claim that the existence or non-existence of a place in Google Maps has any bearing on its real-world physical permanence: Google Maps is only a decade or so old, and most of us have first-hand experience of physical places existing well before this. But will they *continue* to exist, now

---

<sup>55</sup> ZIEWITZ, MALTE: "Governing Algorithms," *Science, Technology, & Human Values* 41, no. 1, 2016, 3-16; NEYLAND, DANIEL: "Bearing Account-Able Witness to the Ethical Algorithmic System," *ibid.*, 50-76; TUFEKCI, ZEYNEP: "Algorithmic Harms Beyond Facebook and Google: Emergent Challenges of Computational Agency," *Colorado Technology Law Journal* 13, 2015, 203-18.

<sup>56</sup> HAYLES, N KATHERINE: *How We Became Posthuman: Virtual Bodies in Cybernetics, Literature, and Informatics* Chicago: University of Chicago Press, 1999.

<sup>57</sup> BORGES, JORGE LUIS: "Tlön, Uqbar, Orbis Tertius," in *Labyrinths: Selected Stories & Other Writings*, ed. Donald A Yates and James E Irby (Available online <https://libraryofbabel.info/borges/labyrinths.pdf>: New Directions, 1964).

that the world has become GoogleMap? As we rely increasingly on information from the virtual world to allow us to navigate the physical one, does a place to which we cannot navigate still exist? Certainly, businesses that are “unMappable” will soon cease to be viable, at least in areas where letting our scrolling-fingers do the walking supersedes foot traffic.

It is not a great leap to think from how the data world influences the existence of places to our existence as persons. Our ability to participate in society is increasingly dependent on our virtual existence as data subjects. Consider the difficulty of opening a bank account, renting an apartment or securing employment without documentation, official proof of identity and a social security number: without our data, there is a sense in which we do not exist.

The world of Tlön is not only fictional but meta-fictional: within Borges’ story, Tlön is the world of the mythology of the itself-invented country of Uqbar, that begins to manifest in the real world. It is, appropriately as a metaphor for the data age, an invented fiction that becomes real via the world’s collective enthusiasm for “the minute and vast evidence of an orderly plan”. Confronted with a new and different way of seeing the world, “almost immediately, reality yielded on more than one account. The truth is that it longed to yield.” To what invented reality might we be yielding in our enthusiasm for big data? We may think that facts describe or represent the world; Borges’s tale reveals to us that the representations we make, or allow to be made, create the world. While the disciples of Tlön are “enchanted by... a rigor of chess masters, not of angels”; “a labyrinth devised by men”, we may be in danger of succumbing to the opposite fallacy, believing that big data and computers will reveal to us the divine laws of an orderly reality that humans alone cannot grasp.

Borges’ narrator asks, “Who are the inventors of Tlön?” In the world of big data, we may well ask: who makes those representations? Within the story of Tlön, it is a society of secret elites, the Orbis Tertius, toiling for generations, who reshape reality. In our new world of big data, who will be the “tlonistas”, and what power will they wield? The example of Cambridge Analytica and its influence on world politics serves as a cautionary tale in this regard.

To conclude, then: the bigness of big data in one sense is that it has the potential to dwarf humanness, to subsume our individuality; it is bigger than any one of us. Where, then, does each one of us fit, in the world of big data? How does big data reposition us as individual human persons?

The power of big data lies in seeing the collective picture. We often talk about the importance of the bigger picture, and not being able to see the wood for the trees — but we must not lose sight of the trees for the wood; that is to say, we must not fail to see the individuality of persons amongst the big data. Grouping our data allows us to make powerful inferences, but

lumping us together as an inseparable mass may fail to respect our value as persons. Big data calls for a new ethics of information that must both recognize the power of the collective and respect the value of the individual.

## References

- ◆ ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES. *Personal Data for Public Good: Using Health Information in Medical Research.*, Academy of Medical Sciences, London 2006.  
*Realising the Potential of Stratified Medicine 2013.*
- ◆ ALBRIGHT, J. "The #Election2016 Micro-Propaganda Machine." 2016.  
<https://medium.com/@d1gi/the-election2016-micro-propaganda-machine-383449cc1fba>, accessed 1 June 2017.
- ◆ ANDERSON, B. "The Rise of the Weaponised Ai Propaganda Machine." 2017.  
<https://medium.com/join-scout/the-rise-of-the-weaponized-ai-propaganda-machine-86dac61668b>, accessed 1 June 2017.
- ◆ BORGES, J.L. "Tlön, Uqbar, Orbis Tertius." Translated by James E Irby. In *Labyrinths: Selected Stories & Other Writings*, edited by Donald A Yates and James E Irby. Available online <https://libraryofbabel.info/borges/labyrinths.pdf>: New Directions, 1964.
- ◆ BUTLER, D. "When Google Got Flu Wrong." *Nature* 494, no. 7436 (Feb 14 2013): 155-6.
- ◆ CADWALLADR, C. "Google, Democracy and the Truth About Internet Search." *The Observer*, 4 December 2016. <https://www.theguardian.com/technology/2016/dec/04/google-democracy-truth-internet-search-facebook>, accessed 1 June 2017.
- ◆ ———. "The Great British Brexit Robbery: How Our Democracy Was Hijacked." *The Observer*, 1 May 2017 2017.  
<https://www.theguardian.com/technology/2017/may/07/the-great-british-brexit-robbery-hijacked-democracy>, accessed 1 June 2017.
- ◆ ———. "Robert Mercer: The Big Data Billionaire Waging War on Mainstream Media." *The Observer*, 26 February 2017 2017. <https://www.theguardian.com/politics/2017/feb/26/robert-mercer-breitbart-war-on-media-steve-bannon-donald-trump-nigel-farage>, accessed 1 June 2017.
- ◆ CAPLAN, A.L. "Is There a Duty to Serve as a Subject in Biomedical Research?" [In eng]. *IRB: A Review of Human Subjects Research* 6, no. 5 (Sep-Oct 1984): 1-5.

- ◆ CARTER, P., LAURIE, G.T., and DIXON-WOODS, M. "The Social Licence for Research: Why Care.Data Ran into Trouble." *Journal of Medical Ethics* 41, no. 5 (May 2015): 404-9.
- ◆ CHAN, S., and HARRIS, J. "Free Riders and Pious Sons--Why Science Research Remains Obligatory." *Bioethics* 23, no. 3 (Mar 2009): 161-71.
- ◆ CHAN, S., HARRIS, J., and SULSTON, J. "Science and the Social Contract: On the Purposes, Uses and Abuses of Science." In *Common Knowledge: The Challenge of Transdisciplinarity*, edited by Jerome Billotte, Moira Cockell, F Waldvogel and F Darbellay, 45-59. Lausanne: EPFL Press, 2010.
- ◆ COVIELLO, L, SOHN, Y., KRAMER, A. D., MARLOW, C., FRANCESCHETTI, M., CHRISTAKIS, N. A., and FOWLER, J. H. "Detecting Emotional Contagion in Massive Social Networks." *PloS One* 9, no. 3 (2014): e90315.
- ◆ CUKIER, K., and MAYER-SCHOENBERGER, V. "The Rise of Big Data: How It's Changing the Way We Think About the World." *Foreign Affairs* 92, no. 3 (2013): 28-40.
- ◆ DESMOND-HELLMANN, S. "Toward Precision Medicine: A New Social Contract?". *Science Translational Medicine* 4, no. 129 (Apr 11 2012): 129ed3.
- ◆ DIXON-WOODS, M., ASHCROFT, R. E., JACKSON, C. J., TOBIN, M. D., KIVITS, J., BURTON, P. R., and SAMANI, N. J. "Beyond "Misunderstanding": Written Information and Decisions About Taking Part in a Genetic Epidemiology Study." *Social Science and Medicine* 65, no. 11 (Dec 2007): 2212-22.
- ◆ DIXON-WOODS, M., and TARRANT, C. "Why Do People Cooperate with Medical Research? Findings from Three Studies." *Social Science and Medicine* 68, no. 12 (Jun 2009): 2215-22.
- ◆ DIXON-WOODS, M., WILSON, D., JACKSON, C., CAVERS, D., and PRITCHARD-JONES, K. "Human Tissue and 'the Public': The Case of Childhood Cancer Tumour Banking." *BioSocieties* 3, no. 1 (2008): 57-80.
- ◆ DOWELL, S.F., BLAZES, D., and DESMOND-HELLMANN, S. "Four Steps to Precision Public Health." *Nature* 540 (2016): 189-91.
- ◆ FULLER, M. "Big Data: New Science, New Challenges, New Dialogical Opportunities." *Zygon* 50, no. 3 (2015): 569-82.
- ◆ GRIMMELMANN, J. "The Law and Ethics of Experiments on Social Media Users." *Colorado Technology Law Journal* 13 (2015): 219-72.

- ◆ GROVES, P, KAYYALI, B, KNOTT, D, and KUIKEN, V. *The 'Big Data' Revolution in Healthcare: Accelerating Value and Innovation*, Centre for US Health System Reform Business Technology Office 2013.
- ◆ HADDOW, G, LAURIE, G., CUNNINGHAM-BURLEY, S., and HUNTER, K. G. "Tackling Community Concerns About Commercialisation and Genetic Research: A Modest Interdisciplinary Proposal." *Social Science and Medicine* 64, no. 2 (Jan 2007): 272-82.
- ◆ HARRIS, J. "Scientific Research Is a Moral Duty." [In eng]. *Journal of Medical Ethics* 31, no. 4 (Apr 2005): 242-8.
- ◆ HAYLES, N.K. *How We Became Posthuman: Virtual Bodies in Cybernetics, Literature, and Informatics*. Chicago: University of Chicago Press, 1999.
- ◆ HENRICH, J., HEINE, STEPHEN J., and NORENZAYAN, A. "Most People Are Not Weird." *Nature* 466, no. 7302 (Jul 01 2010): 29.
- ◆ ———. "The Weirdest People in the World?". *Behavioral and Brain Sciences* 33, no. 2-3 (Jun 2010): 61-83; discussion 83-135.
- ◆ HOOD, L., and FLORES, M. "A Personal View on Systems Medicine and the Emergence of Proactive P4 Medicine: Predictive, Preventive, Personalized and Participatory." *New Biotechnology* 29, no. 6 (Sep 15 2012): 613-24.
- ◆ HORNE, R., BELL, J. I., MONTGOMERY, J. R., RAVN, M. O., and TOOKE, J. E. "A New Social Contract for Medical Innovation." *Lancet* 385, no. 9974 (Mar 28 2015): 1153-4.
- ◆ KAHN, J.P., VAYENA, E., and MASTROIANNI, A. C. "Opinion: Learning as We Go: Lessons from the Publication of Facebook's Social-Computing Research." *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 111, no. 38 (Sep 23 2014): 13677-9.
- ◆ KETTIS-LINDBLAD, A., RING, L., VIBERTH, E., and HANSSON, M. G. "Genetic Research and Donation of Tissue Samples to Biobanks. What Do Potential Sample Donors in the Swedish General Public Think?". *European Journal of Public Health* 16, no. 4 (Aug 2006): 433-40.
- ◆ KLEINSMAN, J., and BUCKLEY, S. "Facebook Study: A Little Bit Unethical but Worth It?". *Journal of Bioethical Inquiry* 12, no. 2 (2015): 179-82.
- ◆ KRAMER, A.D., GUILLORY, J. E., and HANCOCK, J. T. "Experimental Evidence of Massive-Scale Emotional Contagion through Social Networks." *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 111, no. 24 (Jun 17 2014): 8788-90.

- ◆ LEONELLI, S. "What Difference Does Quantity Make? On the Epistemology of Big Data in Biology." *Big Data & Society* 1, no. 1 (2014): 1-11.
- ◆ LLÀCER, M.R., CASADO, M., and BUISAN, L. *Document on Bioethics and Big Data: Exploitation and Commercialisation of User Data in Public Health Care*, Observatori de Bioètica i Dret, Barcelona 2015.
- ◆ MAYER-SCHÖNBERGER, V., and CUKIER, K. *Big Data: A Revolution That Will Transform How We Live, Work and Think*. London: John Murray, 2013.
- ◆ MESLIN, E. M., and CHO, M. K. "Research Ethics in the Era of Personalized Medicine: Updating Science's Contract with Society." *Public Health Genomics* 13, no. 6 (2010): 378-84.
- ◆ NATIONAL DATA GUARDIAN FOR HEALTH AND CARE. *Review of Data Security, Consent and Opt-Outs* 2016.
- ◆ NEYLAND, D. "Bearing Account-Able Witness to the Ethical Algorithmic System." *Science, Technology, & Human Values* 41, no. 1 (2016): 50-76.
- ◆ NIXON, R. "Visitors to the Us May Be Asked for Social Media Information." *New York Times*, 28 June 2016. <https://nyti.ms/2jPrKIP>, accessed
- ◆ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *The Collection, Linking and Use of Data in Biomedical Research and Health Care: Ethical Issues* 2015.
- ◆ PRECISION MEDICINE INITIATIVE (PMI) WORKING GROUP REPORT TO THE ADVISORY COMMITTEE TO THE DIRECTOR, NIH,. *The Precision Medicine Initiative Cohort Program – Building a Research Foundation for 21st Century Medicine*. September 17, 2015.
- ◆ RATCLIFFE, S., ed. *Oxford Essential Quotations*. 3rd ed. Published online DOI: 10.1093/acref/9780191804144.001.0001: Oxford University Press, 2015.
- ◆ RHODES, R. "Rethinking Research Ethics." *American Journal of Bioethics* 5, no. 1 (Winter 2005): 7-28.
- ◆ SALTER, B., ZHOU, Y., and DATTA, S. "Hegemony in the Marketplace of Biomedical Innovation: Consumer Demand and Stem Cell Science." *Social Science and Medicine* 131 (Apr 2015): 156-63.
- ◆ SCHROEDER, R. "Big Data and the Brave New World of Social Media Research." *Big Data & Society* 1, no. 2 (2014): 2053951714563194.
- ◆ SCOTT, C.T, and DEFRANCESCO, L. "Selling Long Life." *Nature Biotechnology* 33, no. 1 (Jan 2015): 31-40.



- ◆ TALBOT, D. "Cell-Phone Data Might Help Predict Ebola's Spread." *MIT's Technology Review*, August 22 2014. <https://www.technologyreview.com/s/530296/cell-phone-data-might-help-predict-ebolas-spread/>, accessed 1 June 2017.
- ◆ TAYLOR, M. "Information Governance as a Force for Good? Lessons to Be Learnt from Care.Data." *SCRIPTed* 11, no. 1 (2014): 1-8.
- ◆ TUFEKCI, Z. "Algorithmic Harms Beyond Facebook and Google: Emergent Challenges of Computational Agency." *Colorado Technology Law Journal* 13 (2015): 203-18.
- ◆ VAYENA, E., BROWNSWORD, R., EDWARDS, S. J., GRESHAKE, B., KAHN, J. P., LADHER, N., MONTGOMERY, J., et al. "Research Led by Participants: A New Social Contract for a New Kind of Research." *Journal of Medical Ethics* 42, no. 4 (Apr 2016): 216-9.
- ◆ WALL, M. "Ebola: Can Big Data Analytics Help Contain Its Spread?" *BBC News*, 15 October 2014. <http://www.bbc.co.uk/news/business-29617831>, accessed 1 June 2017.
- ◆ WOOLLEY, J.P., MCGOWAN, M. L., TEARE, H. J., COATHUP, V., FISHMAN, J. R., SETTERSTEN, R. A., JR., STERCKX, S., KAYE, J., and JUENGST, E. T. "Citizen Science or Scientific Citizenship? Disentangling the Uses of Public Engagement Rhetoric in National Research Initiatives." *BMC Medical Ethics* 17, no. 1 (Jun 04 2016): 33.
- ◆ ZARSKY, T. "The Trouble with Algorithmic Decisions." *Science, Technology, & Human Values* 41, no. 1 (2016): 118-32.
- ◆ ZIEWITZ, M. "Governing Algorithms." *Science, Technology, & Human Values* 41, no. 1 (2016): 3-16.

**Fecha de recepción: 5 de junio de 2017**

**Fecha de aceptación: 30 de junio de 2017**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Observatori de  
Bioètica i Dret  
Universitat de Barcelona



FLACSO  
ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

## DOSSIER BIG DATA

### Big Data in Genomics: Ethical Challenges and Risks

#### 'Big Data' en genòmica: retos y riesgos éticos

#### 'Big Data' en genòmica: reptes i riscos ètics

MARC VIA \*

## 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](http://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.

\* Marc Via. Institute of Neurosciences, Universitat de Barcelona. Brainlab, Cognitive Neuroscience Research Group, Department of Clinical Psychology and Psychobiology, Universitat de Barcelona. Institut de Recerca Sant Joan de Déu (IRJSD), Esplugues de Llobregat, Spain. E-mail: [mvia@ub.edu](mailto:mvia@ub.edu).

## Abstract

Genomic information is a class of Big Data in expanding use thanks to technological developments. Here, we review three categories of ethical risks and challenges associated with genomic information: privacy issues, the management of incidental findings, and challenges in data storage and sharing. First, we need to implement strong mechanisms to protect privacy, but genomic data faces specific risks and we need to acknowledge the possibility of re-identification. Proper usage of genomic information has to be regulated, including recommendations on incidental finding management. Also, clear policies for data sharing and explicit efforts to promote central repositories of genomic data should be established. However, technology and new applications of genetic information will develop fast and we should anticipate potential new risks.

**Keywords:** bioethics; genomics; genetics; big data; incidental findings; privacy; data sharing.

## Resumen

La información genómica es un tipo de 'Big Data' de uso creciente debido a mejoras tecnológicas. En este trabajo, revisamos tres grupos de retos y riesgos éticos asociados con esta información: riesgos de privacidad, gestión de los hallazgos incidentales y retos en el almacenamiento y compartición de datos. En primer lugar, debemos establecer mecanismos sólidos para proteger la privacidad, pero los datos genómicos presentan riesgos específicos y debemos admitir la posibilidad de reidentificación. Hay que regular el uso adecuado de la información genómica incluyendo recomendaciones para la gestión de los hallazgos incidentales. También hay que establecer políticas claras para compartir datos y fomentar el uso de repositorios de datos genómicos. No obstante, debemos esperar desarrollos rápidos en la tecnología y nuevas aplicaciones de la información genética, y debemos anticiparnos a los futuros riesgos potenciales.

**Palabras clave:** bioética; genómica; genética; big data; hallazgos incidentales; privacidad; compartición de datos.

## Resum

La informació genòmica és un tipus de 'Big Data' d'ús creixent a causa de millores tecnològiques. En aquest treball, revisem tres grups de reptes i riscos ètics associats amb aquesta informació: riscos de privadesa, gestió de les troballes incidentals i reptes en l'emmagatzematge i compartició de dades. En primer lloc, hem d'establir mecanismes sòlids per protegir la privadesa, però les dades genòmiques presenten riscos específics i hem d'admetre la possibilitat de reidentificació. Cal regular l'ús adequat de la informació genòmica incloent-hi recomanacions per a la gestió de les troballes incidentals. També cal establir polítiques clares per compartir dades i fomentar l'ús de repositoris de dades genòmiques. No obstant això, hem d'esperar desenvolupaments ràpids a la tecnologia i noves aplicacions de la informació genètica, i hem d'anticipar-nos als riscos potencials futurs.

**Paraules clau:** bioètica; genómica; genética; Big Data; troballes incidentals; privadesa; compartició de dades.

## 1. Introduction

Big Data is a very loosely defined term applied to datasets so massive that are difficult to process using standard methods of database management and statistical analysis. Handling Big Data might be challenging at many levels, but offers opportunities that might be difficult or impossible to obtain from "small data". In a medical context, for instance, we can integrate massive datasets from medical records, sociodemographic surveys, blood and imaging (such as X-rays or ultrasounds) test results and virtually any information that can be cross-linked across datasets. In the era of internet and digitized databases, Big Data analysis is likely to result in great social advances, but it is important to anticipate prospective risks and unintended consequences. In this article, we explore potential ethical risks and challenges associated with the expanding use of genomic information.

Genomic information is Big Data on its own. The suffix -omics is used in biology for fields of study that address the totality of one kind of biological molecule. For instance, proteomics is the field of study that aims at the collective characterization and quantification of all the proteins present in a specific sample. Similarly, genomics analyzes all the variation across the genome of one or more individuals. All the omics, and specifically genomics, are experiencing technical improvements that allow their systematic application in biomedical studies thanks to a dramatic reduction in their cost. A simple example clearly illustrates the reduction in cost of DNA sequencing. After thirteen years of work, the Human Genome Project (HGP) published in 2003 the first complete reference sequence of the human genome at a cost of US\$3 billion (US\$3,000 million). For over a decade, DNA sequencing costs followed Moore's law, a trend that assumes doubling the power of a technology every two years and characterizes successful technological improvements (Figure 1). From 2007 onwards, DNA sequencing technologies have clearly outpaced Moore's law due to the advent of the so-called 'next-generation' sequencing (NGS) technologies. Thanks to these technological improvements, individual genomes could be sequenced in months at a cost several orders of magnitude cheaper (Wadman, 2008). Today, sequencing a full genome takes just few days –if not hours– and is feasible at an approximate cost of US\$1,000.

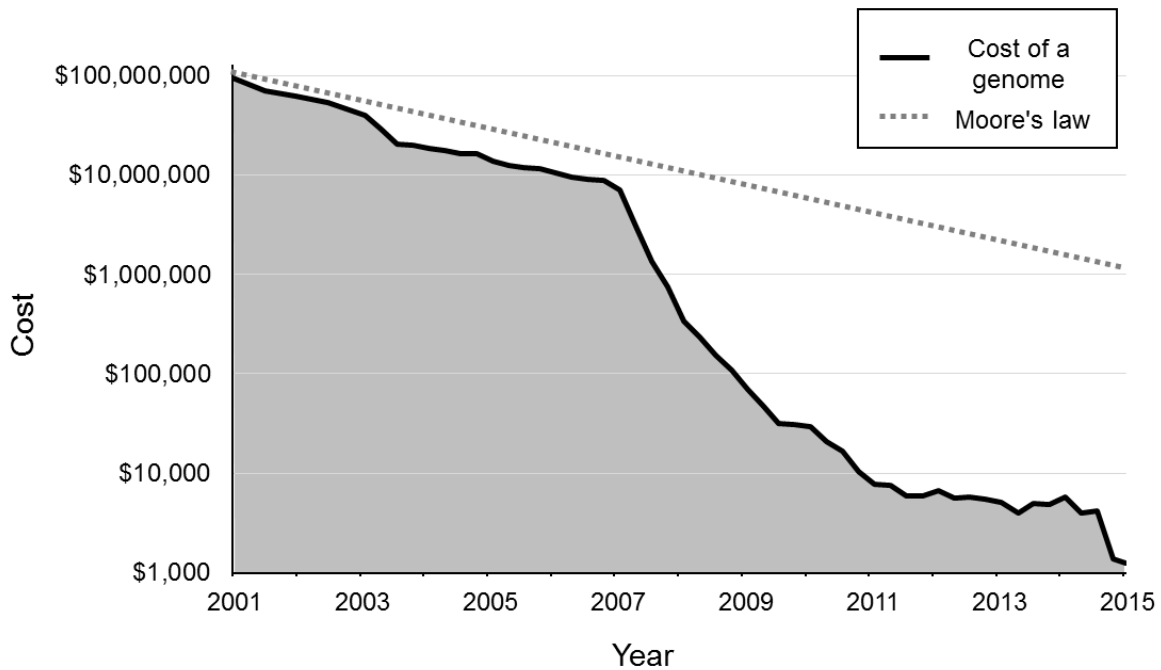


Figure 1. Temporal evolution (2001-2015) of the cost of sequencing a genome. Data estimated by the NIH-NHGRI Genome Sequencing Program and retrieved from Wetterstrand (2017). Note that the Y-axis (cost) uses a logarithmic scale.

The increase in the ability to generate datasets of genomic information has been paralleled with substantial efforts to share and make genomic data available. There is a growing conception that the results arising from publicly funded research projects should be made public and the demands for dissemination, transparency, and responsibility in research also extend to the datasets. In this sense, several resources have been set in place to guarantee access to genomic data. For instance, the 1000 Genomes Project (<http://www.internationalgenome.org/>) and its predecessor, the International HapMap Project, have made available without restrictions all their data to any user with Internet access. In the US, any federally-funded research that generates genetic data has to be archived in the database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/gap>) and a similar repository has been created in the European Union, the European Genome-phenome Archive (EGA, <https://www.ebi.ac.uk/ega/home>). Both dbGaP and EGA have enacted controlled-access mechanisms to protect the privacy of research participants and the confidentiality of their data, while archiving and distributing personally identifiable genetic and phenotypic data resulting from biomedical research projects (Mailman et al., 2007; Lappalainen et al., 2005). Concurrently with these efforts, the International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC, <http://www.insdc.org/>) has partnered the NIH's Sequence Read Archive (SRA), the European Bioinformatics Institute (EBI), and the DNA Database

of Japan (DDBJ) to jointly archive raw sequencing data from high-throughput sequencing platforms and make it available to the research community. Moreover, many publishers, especially in Open Access journals, require authors to ensure public access to their datasets before publication.

Despite the benefits that these new genotyping and massive sequencing technologies bring, together with the scientific achievements that allow sharing and public access of genomic datasets, there also exist certain risks and challenges that need to be taken into consideration. Among others, we can group most of these challenges in three main categories: issues associated to privacy, the occurrence of incidental (casual) findings, and challenges associated to the safe management and sharing of genomic data.

## 2. Privacy Issues

Protecting the privacy of individuals is a classical concern in biomedical research. Data anonymization and informed consent are considered traditional safeguards to protect the privacy of participants in research and in clinical settings (see Chow-White et al (2015) for an excellent review on consent and privacy in the context of clinical and personalized genomics). In addition to them, personal information is usually stored in facilities with restricted access. The transition from locked filing cabinets to digital databases has brought opportunities for big data analysis but also a corresponding set of risks.

A genome is uniquely identifiable but it also has the potential to reveal sensitive information about family members. Since we share 50% of our genome with each one of our parents, siblings, and offspring (and 25% with our grandparents, grandchildren, aunts/uncles...), any privacy breach of genome-based information about the health status of an individual (either present or future) potentially affect other family members. As stated by Chow-White et al. (2015), it constitutes a new category of familial network privacy concern.

In this context, different strategies have been implemented to protect the privacy of participants in genomic research projects. For instance, the Ethical, Legal and Social implications (ELSI) group in the 1000 Genomes Project set up several anonymization practices to preserve privacy, mainly oversampling (i.e. recruiting more individuals than the final number to be included, so not even participants could be sure of their inclusion in the study) and not collecting personal data besides sex. Other projects promote the publication of aggregated data, such as allele frequency or allele-presence information, to simplify data sharing through a web service

and protect participant privacy. One leading example of this approach is the Beacon Project by the Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH, <http://genomicsandhealth.org/>) that provides only allele-presence information. Despite all these efforts, we cannot guarantee total privacy to participants in genomic projects in the era of big data, internet access and data mining algorithms. As pointed out by Chow-White et al., de-identifying and aggregating data is "to hide someone's personal genome signature in a DNA haystack [...]. However, computational data mining algorithms are very good at finding needles in haystacks and linking them to needles in other haystacks" (Chow-White et al., 2015).

A source of potential privacy risks arises from direct-to-consumer (DTC) genetic services. Among them, genetic genealogy services are becoming very popular especially in the USA and they reconstruct genetic ancestry mostly through the determination of uniparentally inherited markers, that is genetic markers that are inherited only through the maternal line (mitochondrial DNA) or through the paternal line (Y chromosome). In addition, other online resources offer free access to databases of genetic genealogy information with search tools to look for potential relatives. To get an idea of the dimension of these databases, Ysearch ([www.ysearch.org](http://www.ysearch.org)), one of the largest and most popular genetic genealogy databases, contains more than 190,000 records that include >100,000 different surnames, in the case of patrilineal genealogies. In 2013, Melissa Gymrek and collaborators realized that the information in these databases had the potential to identify anonymous participants in public sequencing projects (Gymrek et al., 2013). They first compared the Y-chromosome markers from three identified public genomes with the information on some genetic genealogy databases, and identified the surname of one of the genomes. Since personal genomes could be identified, the authors then focused on the privacy of current de-identified public datasets. Following a similar approach, the authors could fully identify five anonymous individuals from the CEU collection, multigenerational families of European ancestry in Utah who had been included in several of the most important genetic projects, such as the HapMap and the 1000 Genomes Project. Overall, the privacy of nearly 50 individuals from the CEU pedigrees was breached.

Even aggregated data is not safe from potential re-identifications. For instance, Shringarpure and Bustamante recently showed that it was possible to detect the presence of an individual genome in a dataset that provided only allele-presence information, a so-called "beacon" (Shringarpure and Bustamante, 2015). Since most beacons summarize genomic data of cohorts with a specific disease of interest, disclosing the membership of an individual in a beacon can reveal health-related information about the individual or the individual's family. Although some strategies can be implemented to effectively mitigate privacy risks (Raisaro et al., 2017), zero risk does not exist not even in aggregated datasets.

Although strict legislation to protect privacy is a common practice in most countries, very few of them have enacted comprehensive policies to regulate genomic information. In the USA, the Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) specifically prohibits discrimination based on genetic information in employment and health insurance and some states have extended protection to other forms of discrimination. For instance, California promoted CalGINA to protect individuals from genetic discrimination in housing and education, among others. In the EU the situation is not homogenous regarding genetic information and may vary from country to country. However, the EU Data Protection Directive regulates protection of all sorts of data, including health related information.

### 3. Incidental Findings

During the course of biomedical investigation, researchers may encounter unexpected findings of potential clinical relevance. For instance, in neuroimaging studies it is not uncommon to detect clinically relevant findings out of the scope of research that pose a challenge to clinicians (Leung, 2013). These are called incidental findings (IF) and several clinical protocols have been set up to guide clinicians on how to handle them. However, with the advent of whole-genome sequencing (WGS) techniques the magnitude of IFs in genomics has vastly increased. According to recent genomic research, the average genome of a typical healthy adult subject contains thousands of genetic variants associated with complex diseases and 25-30 variants associated with rare diseases (1000 Genomes Project Consortium, 2015). In the context of WGS it has been pointed out that IFs should no longer be considered unexpected, but rather anticipated secondary findings regardless of the purpose of the study (Wright et al., 2015).

However, there is still much debate on how to manage IFs in genomic studies. Many questions arise such as who should be responsible to detect IFs and interpret them, which kinds of IFs should be shared with subjects, or how to communicate them. In the clinical setting, there are recommendations on how to report IFs in WGS studies. For instance, the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) published their recommendations in 2013 including a short list of genes that should be systematically screened in in clinical exome and genome sequencing analyses (Green et al., 2013). After three years of experience in the implementation of these recommendations, they recently published an "updated secondary findings minimum list" with fifty-nine recommended genes (Kalia et al., 2017). In the EU, there is not such a consensus and heterogeneity in the management of IFs is found across different European member states.



However, some coordinated efforts led by the European Society for Human Genetics (ESHG) are heading in the same direction (Hehir-Kwa et al., 2015).

Regardless of these open questions, it is clear in the clinic that IFs have to be handled in the best interest of the patient. It is not clear, however, how to handle IFs in research participants. In the absence of clinical symptoms or a family history of a specific disease, exploring a person's genome looking for potentially pathogenic variants will likely lead to false positive results and over-diagnosis. Most genetic variants categorized as pathogenic have been characterized only in affected individuals and their relatives, and little is known about their clinical relevance in the asymptomatic general population (Wright et al., 2013).

## 4. Data Management and Sharing

Another category of challenges when working with genetic data at a genomic scale comes from the amount of data generated. The own nature of this kind of data makes it big and, similarly to other Big Data, it demands facilities to be stored in a secured way and requires tools for an efficient access, analysis and sharing. In a very interesting study, Stephens and cols. have compared genomics with three other major generators of Big Data: astronomy, YouTube and Twitter (Stephens et al., 2015). Projections of the computational needs to the year 2025 showed that genomics will be the most demanding (or on par with the most demanding) in data acquisition, storage, distribution, and analysis.

First of all, there are increasing needs for storage space. Hundreds of thousands of individual human genomes are already stored at the SRA ([www.ncbi.nlm.nih.gov/sra/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sra/)) and twenty of the largest sequencing centers are already using more than 100 petabytes (i.e. more than 102,400 terabytes) of data storage space (Stephens et al. 2015). Storing and sharing genomic data also faces the same kind of potential hazards than any other information in a networked server: transfer speed, power outages, servers crashing, loss of data, or hacking attempts, among others. Problems associated to transfer speed are especially relevant in data of this magnitude. Distribution over the web from central repositories of datasets that can be terabytes in size can be very slow and prone to crashing. In a local context, it is faster sometimes to transfer the data on a physical external drive from one building to another than transferring the data over the net.

Several strategies are in progress to reduce the size of data generated in WGS studies such as improvements in data compression and in sequencing accuracy. For instance, some file formats store only the list of variants relative to a reference sequence (since ~99% of the genome is shared

among all individuals) in what is called as "delta encoding" (Christley et al., 2009). One of the most popular format of delta encoding for genomic information is the Variant Call Format (VCF) and its binary counterpart BCF, initially developed by the 1000 Genomes Project and currently maintained by the Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH, <http://genomicsandhealth.org/>). Reducing the size of data would potentially facilitate storing and sharing. However, these approaches will only slow down the pace of growth of computational needs at best.

An alternative that is becoming increasingly popular is the use of cloud computing services. These services solve (at least part of) the problems in storage capacity, bandwidth and computational power (Chow-White et al., 2015) and have been adopted by major public projects such as the 1000 Genomes Project, that established a collaboration with the cloud computing services from Amazon (NIH, 2012). Since many of the analyses on genomic data stored in cloud services can be run remotely, computing resources are optimized. However, these advances also pose different ethical challenges. On the legal side, the cloud server and the genomic data stored in it may be physically located in a different geographic location (i.e. under a different regulatory framework) than the location of the actual research. Moreover, additional security efforts have to be set in place to ensure individual privacy including, but not limited to, new authentication and encryption methods. These are both common problems when using third-party data management services. In this sense, a Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data has been established by the GA4GH (<https://genomicsandhealth.org/about-the-global-alliance/key-documents/framework-responsible-sharing-genomic-and-health-related-data>).

## 5. Concluding remarks

We have seen that the use of genomic data faces several ethical challenges, many of which are shared with health-related information and other Big Data sets, but others are specific to the own nature of our genome. First of all, we need to make extra efforts to protect individual privacy, but in the genomic era complete protection may become unfeasible. Every genome is unique but shared with a vast network of relatives. This characteristic makes genomic information prone to specific privacy breaches absent in other generators of Big Data. In this sense, we need to instruct clinical patients and research participants about the risks and benefits of genomic studies. Among other risks, it is important in the consent process to acknowledge the possibility of re-identification. However, we also should educate participants about the importance of sample donation as a pillar of scientific (including medical) progress (Gymrek et al., 2013). A great

example is illustrated by the 1000 Genomes Project in their consent template: "there may be new ways of linking information back to you that we cannot foresee now. [...] We believe that the benefits of learning more about human genetic variation and how it relates to health and disease outweigh the current and potential future risks, but this is something that you must judge for yourself" (International Genome Sample Resource, 2017).

From the regulatory point of view, we need to establish clear policies for data sharing and proper usage of genomic information. Among others, we need to establish recommendations on how to handle secondary findings in genomic studies. These recommendations will facilitate the operations that clinical and research laboratories run on a daily base by providing them with a clear guidance instead of leaving IF management to individual decisions. At the same time, we have to be aware that technological advances and new applications of genetic information will develop fast and beyond our predictions. As stated before, use of health-related data "far outpaces the governance and due diligence of the ethical considerations that need to be addressed" (Bourne, 2015).

In addition to legislative efforts, official agencies also have a pivotal role in the promotion of central repositories of genomic data. These public repositories are essential for the advance of the field by efficiently storing and sharing genomic information while ensuring privacy protection and data confidentiality. In a similar manner as to the prevention of new uses of these data, we should also anticipate potential ethical risks in the storage and sharing of genomic data. Nevertheless, security hazards associated to genomic data might be lower than in other sources of biomedical and health-related information and that might let us buy some extra time to implement preventive measures. In a digital world where information has a value, genomic data is still less tempting than other datasets to attract substantial amounts of interest apart from research and clinical scenarios.

Finally, funding agencies should also be aware of the new paradigm in genomic sciences (and in other omics). Researchers and clinicians now have increasing computational needs that are not adequately addressed in many funding programs. It is very frustrating when research grants implement severe restrictions to cover basic hardware needs, to hire qualified IT staff or even to purchase external hard drive devices.

Genomics is a fast growing field with broad applications and further ethical risks need to be taken into consideration. Among others, the commercialization of genetic products is flourishing especially in the form of direct to consumer (DTC) genomic services. Although DTC services are outside the scope of this article (see, for instance, Chow-White et al., 2015), we anticipate an

increase in the ethical challenges emerging from these products that will parallel the expected advances in personalized medicine.

## References

1. 1000 GENOMES PROJECT CONSORTIUM, AUTON A., BROOKS L.D., DURBIN R.M., GARRISON E.P., KANG H.M., KORBEL, J.O., MARCHINI J.L., MC CARTHY, SM, MC VEAN G.A., ABECASIS G.R. "A global reference for human genetic variation". *Nature* 2015; 526(7571):68-74.
2. BOURNE, P.E. "Confronting the ethical challenges of big data in public health". *PLoS Computational Biology* 2015 Feb 9;11(2):e1004073. doi: 10.1371/journal.pcbi.1004073.
3. CHOW-WHITE, P.A., MAC AULAY, M., CHARTERS, A., CHOW, P. "From the bench to the bedside in the big data age: ethics and practices of consent and privacy for clinical genomics and personalized medicine". *Ethics and Information Technology* 2015;17(3):189-200.
4. CHRISTLEY, S., LU, Y., LI, C., XIE, X. "Human genomes as email attachments". *Bioinformatics* 2009 Jan 15;25(2):274-5.
5. *Genetic Information Nondiscrimination Act*, Public Law 110-233, 122 Stat. 881.
6. GREEN, R.C., BERG, J.S., GRODY, W.W., KALIA, S.S., KORF, B.R., MARTIN, C.L., MCGUIRE, A.L., NUSSBAUM, R.L., O'DANIEL, J.M., ORMOND, K.E., REHM, H.L., WATSON, M.S., WILLIAMS, M.S., BIESECKER, L.G.; "American College of Medical Genetics and Genomics. ACMG recommendations for reporting of incidental findings in clinical exome and genome sequencing". *Genetics in Medicine* 2013;15(7):565-74.
7. GYMREK, M., MCGUIRE, A.L., GOLAN, D., HALPERIN, E., ERLICH, Y. "Identifying personal genomes by surname inference". *Science* 2013 Jan 18;339(6117):321-4. doi: 10.1126/science.1229566.
8. HEHIR-KWA, J.Y., CLAUSTRES M, HASTINGS RJ, VAN RAVENSWAAIJ-ARTS, C., CHRISTENHUSZ, G., GENUARDI, M., MELEGH, B., CAMBON-THOMSEN, A., PATSALIS, P., VERMEESCH, J., CORNEL, M.C., SEARLE, B., PALOTIE, A., CAPOLUONGO, E., PETERLIN, B., ESTIVILL, X., ROBINSON, P.N. "Towards a European consensus for reporting incidental findings during clinical NGS testing". *European Journal of Human Genetics* 2015;23(12):1601-6.
9. LAPPALAINEN, I., ALMEIDA-KING, J., KUMANDURI, V., SENF, A., SPALDING, J.D., UR-REHMAN, S., SAUNDERS, G., KANDASAMY, J., CACCAMO, M., LEINONEN, R., VAUGHAN, B.,

- LAURENT, T., ROWLAND, F., MARIN-GARCIA, P., BARKER, J., JOKINEN, P., CARREÑO TORRES, A., RAMBLA DE ARGILA, J., MARTINEZ LLOBET, O., MEDINA, I., SITGES PUY, M., ALBERICH, M., DE LA TORRE,S., NAVARRO, A., PASCHALL, J. & FLICEK, P. “The European Genome-phenome Archive of human data consented for biomedical research”. *Nature Genetics* 47, 692–695 (2015) doi:10.1038/ng.3312.
10. INTERNATIONAL GENOME SAMPLE RESOURCE (2017) 1000 GENOMES PROJECT: DEVELOPING A RESEARCH RESOURCE FOR STUDIES OF HUMAN GENETIC VARIATION. “Consent to Participate”  
<http://www.internationalgenome.org/sites/1000genomes.org/files/docs/Informed%20Consent%20Form%20Template.pdf>. Accessed April 20, 2017.
  11. KALIA, S.S., ADELMAN, K., BALE, S.J., CHUNG, W.K., ENG, C., EVANS, J.P., HERMAN, G.E., HUFNAGEL, S.B., KLEIN, T.E., KORF, B.R., MCKELVEY, K.D., ORMOND, K.E., RICHARDS, C.S., VLANGOS, C.N., WATSON, M., MARTIN, C.L., MILLER, D.T. “Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics”. *Genetics in Medicine* 2017;19(2):249-255.
  12. LEUNG, L. “Incidental Findings in Neuroimaging: Ethical and Medicolegal Considerations”. *Journal of Neuroscience* 2013;2013:439145. doi: 10.1155/2013/439145.
  13. MAILMAN, M.D., FEOLO, M., JIN, Y., KIMURA, M., TRYKA, K., BAGOUTDINOV, R., HAO, L., KIANG, A., PASCHALL, J., PHAN, L., POPOVA, N., PRETEL, S., IYABARI, L., LEE, M., SHAO, Y., WANG, Z.Y., SIROTKIN, K., WARD, M., KHOLODOV, M., ZBICZ, K., BECK, J., KIMELMAN, M., SHEVELEV, S., PREUSS, D., YASCHENKO, E., GRAEFF, A., OSTELL, J., SHERRY, S.T. “The NCBI dbGaP database of genotypes and phenotypes”. *Nature Genetics* 2007;39(10):1181-6.
  14. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. (2012). *1000 genomes project data available on Amazon cloud*. <http://www.nih.gov/news/health/mar2012/nhgri-29.htm>. Accessed May 30, 2017.
  15. RAISARO, J.L., TRAMÈR, F., JI, Z., BU, D., ZHAO, Y., CAREY, K., LLOYD, D., SOFIA, H., BAKER, D., FLICEK, P., SHRINGARPURE, S., BUSTAMANTE, C., WANG, S., JIANG, X., OHNO-MACHADO, L., TANG, H., WANG, X., HUBAUX, J.P. “Addressing Beacon re-identification attacks: quantification and mitigation of privacy risks”. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2017 Feb 20. doi: 10.1093/jamia/ocw167.

16. SHRINGARPURE, S.S., BUSTAMANTE, C.D. "Privacy Risks from Genomic Data-Sharing Beacons". *American Journal of Human Genetics* 2015 Nov 5;97(5):631-46. doi: 10.1016/j.ajhg.2015.09.010.
17. STEPHENS, Z.D., LEE, S.Y., FAGHRI, F., CAMPBELL, R.H., ZHAI, C., EFRON, M.J., IYER, R., SCHATZ, M.C., SINHA, S., ROBINSON, G.E. "Big Data: Astronomical or Genomical?" *PLoS Biology* 2015;13(7):e1002195.
18. WADMAN, M. "James Watson's genome sequenced at high speed". *Nature* 452 (7189): 788-788. (2008) doi:10.1038/452788b.
19. WETTERSTRAND, K.A. *DNA Sequencing Costs: Data from the NHGRI Genome Sequencing Program (GSP)*. Available at: [www.genome.gov/sequencingcostsdata](http://www.genome.gov/sequencingcostsdata). Accessed 29/03/2017.
20. WRIGHT, C.F., MIDDLETON, A., BURTON, H., CUNNINGHAM, F., HUMPHRIES, S.E., HURST, J., BIRNEY, E., FIRTH, H.V. "Policy challenges of clinical genome sequencing". *BMJ* 2013;347:f6845.
21. WRIGHT, C.F., MIDDLETON, A., PARKER, M. "Ethical, legal, and social issues in clinical genomics". In: Kumar D and Eng C (eds.) *Genomic medicine: principles and practice*. Oxford University Press 2015, New York, USA.

**Fecha de recepción: 2 de junio de 2017**

**Fecha de aceptación: 24 de junio de 2017**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DOSSIER BIG DATA

### Healthcare Data Analysis and Return of Investment for Patient Care: Challenges for a University Hospital

**Análisis de datos sanitarios y retorno de la inversión para el cuidado de los pacientes: los retos para un hospital universitario**

**Anàlisi de dades sanitàries i retorn de la inversió per la cura dels pacients: els reptes per un hospital universitari**

**XAVIER PASTOR-DURAN \***

## 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](http://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.

\* Xavier Pastor Duran. Jefe de Informática Médica del Hospital Clínic, Profesor Titular de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona. España. E-mail: [xpastor@ub.edu](mailto:xpastor@ub.edu).



## Abstract

Ethical and scientific reasons sustain concerns when applying Big Data analytics in Healthcare. Patient's data must be anonymized and must have enough quality. But the extreme variety of data and their multiple sources combined with many different stakeholders registering data in the Electronic Patient Record without a semantic standardization makes the process harder than in other business. Majority of patient's data are in natural text or are only communicated verbally without a formal registration. To take a real benefit of the Healthcare data we must ensure their quality, high integrity, explicit meaning, context recording and complete anonymization. Three technologies must be of great help: Standardization for Semantic interoperability, Knowledge representation using Ontologies and advanced Natural Language Processing. Ethical conscience regarding confidentiality and ecological impact of ICTs must be empowered and practiced by individuals and organizations.

**Keywords:** healthcare; medical informatics; electronic patient record; big-data analysis; biomedical research; return of investment; patient care; text mining.

## Resumen

La aplicación de la analítica de datos masivos en salud levanta preocupaciones éticas y científicas. Los datos de los pacientes deben ser anónimos y de calidad. Pero la gran variedad de datos, sus múltiples fuentes y los diferentes actores que registran datos en la historia clínica del paciente sin un estándar semántico, dificulta más el proceso que en otras áreas. La mayoría de los datos de los pacientes se dan en texto natural o se comunican sólo verbalmente, sin registro formal. Para beneficiarnos efectivamente de los datos de salud tenemos que asegurar su calidad, integridad, contenido explícito, contexto de registro y su completo anonimato. Existen tres tecnologías que pueden ser de gran ayuda: estandarización para la interoperabilidad semántica, representación del conocimiento usando ontologías y el procesamiento avanzado de lenguaje natural. La conciencia ética sobre la confidencialidad y el impacto ecológico de las tecnologías de información y comunicación (TIC) deben ser practicadas y potenciadas por los individuos y las organizaciones.

**Palabras clave:** salud; historia clínica del paciente; informática médica; analítica de datos masivos; investigación biomédica; retorno de la inversión; cuidado del paciente; minería de texto.

## Resum

L'aplicació de l'analítica de dades massives en salut aixeca preocupacions ètiques i científiques. Les dades dels pacients han de ser anònimes i de qualitat. Però la gran varietat de dades, les seves múltiples fonts i els diferents actors que enregistren dades en la història clínica del pacient sense un estàndard semàntic en dificulta el procés. La major part de les dades dels pacients es donen en text natural o es comuniquen només verbalment, sense cap registre formal. Per beneficiar-nos efectivament de les dades de salut hem d'assegurar la seva qualitat, integritat, contingut explícit, context de registre i anonimats. Existeixen tres tecnologies que poden ser de gran ajuda: estandardització per a la interoperabilitat semàntica, representació del coneixement usant ontologies i el processament avançat de llenguatge natural. La consciència ètica sobre la confidencialitat i l'impacte ecològic de les tecnologies d'informació i comunicació (TIC) han de ser practicats i potenciats tant pels individus com per les organitzacions.

**Paraules clau:** salut; història clínica del pacient; informàtica mèdica; analítica de dades massives; recerca biomèdica; retorn de la inversió; cura del pacient; mineria de textos.

## 1. Introduction

Health is one of the most appreciated values by the human beings. The care of health has been a professional activity well documented since thousands of years ago, but the formalization of healthcare activities is a matter of the last 150 years. The development of a unique document, containing the patient's data and the opinions of physicians and nurses about their health problems and how to solve them was developed in 1907 by Root and Plummer at Mayo Clinic in Rochester, Minnesota and quickly was adopted all over the world.

The Hospital Clinic of Barcelona has more than one hundred years of existence. Since the beginning it's a University Hospital closely related with the Faculty of Medicine of the University of Barcelona. The hospital is fully devoted to offer clinical services for the public healthcare system which contracts and pays for the activity done. Teaching and research are common activities among its healthcare professionals and the clinical care has a maximum level of innovation and quality. International scores classify the hospital among the top ten institutions in Biomedical Research in Europe. The hospital began the digital transformation in 1984 implementing a Hospital Information System (HIS) to register the main activities done over the patient. The deployment of an Electronic Patient Record (EPR) based on clinical documentation was initiated in 1996 and completed around 2001 with the introduction of medical images. In 2003 the EPR system was fully merged with the Enterprise Resource Planning (ERP) of the Institution and the backbone of the main process of care was established. In November 2011 HIMSS certified the EMRAM stage 6 and since then the progressions done has led Hospital Clínic to become a "paperless" hospital. Along this long journey of 33 years a huge amount of patient data have been collected and stored with the protective measures required according the legal regulations in Spain.

Big Data and its proper analytics methodology has appeared in the arena since a couple of years. Marketing departments of the technological companies and software sellers have made also big promises, as big as many data could you offer for the analysis under their tools and consultancy. Healthcare organizations were among the commercial targets. They conform to the three "Vs" that define Big Data: Volume of data, Variety of data and Velocity because there is interest to get out results as soon as possible. Healthcare organizations also have two additional "Vs": Veracity and Value of data because they represent a treasure: the health data of the citizens. In my opinion, the marketing departments of the companies that offer their services to the Healthcare organizations make a mistake assuming a similarity with other business whose data model is more simple, accurate and homogeneous.

Once arrived to that point several questions become interesting to answer in a proper way.

First question: How much big is “Big”? Are we talking about as many patients as the system has? Is it also related with as many data the system can keep for each individual patient? Or, are we thinking in the many (maximum) values of the each independent data? The immediate answer could be: “*the combination of the three: (many)<sup>3</sup>*” and still, once achieved the highest number, another question should appear: “*and some more?*”.

Second question: Are Big Data by themselves so relevant? Traditional businesses like Finances, Telecommunications or Sales & Retail have successful stories about the use of Big Data Analytics. Imagine all the economical transactions performed by a bank every day, the number of messages interchanged daily among the users of social network using mobile devices or the goods sold in a day by the stores of a big brand company. Huge volumes of data very simple and homogeneous in their meaning are available in an easy computable format because they are mainly numbers (items, codes of products, prices, time, etc.). The human beings and the care of their health can provide millions of data. Some of them are persistent over the time, but many others can change and the sense of this change can be very informative especially when data are analyzed in their context and according their evolution over the time. Therefore, it’s not so easy to validate any hypothesis with a simple analytical approach without context consideration like Big Data Analytics proposes.

Third question: Are all the Healthcare Data computable? The right answer is that it depends on the source of data. If data are collected in a prospective study previously designed and with a specific goal, then it’s most likely to record them using electronic forms to collect numeric or logic values, dates or codes and the answer is definitively yes. That’s the way we have been doing research since many years of scientific research in the Biomedical field. But if data comes from the EPR the answer is no. More than 80% of data recorded at the EPR for clinical purposes is recorded in a very free manner in a narrative way. To make it computable it’s required the use of Natural Language Processing (NLP) technologies which still are very immature in general and moreover in the healthcare domain.

Fourth question: Who ask for “Big Data” in a hospital like Hospital Clinic? There is, of course, an internal demand since the beginning. A classical complain of the stakeholders is “*we are continuously feeding with data that monster but we cannot retrieve information at all. Just only data obtained by pre-formatted queries using traditional filters: patient identity, range of dates, or very simple conditions based on values “lower, equal or greater than...”*”. On the top of the Organization, the Board of Directors needs data analysis to compute the critical management scores and make comparisons with historical data and projecting the trends to observe if the results of the hospital fit in the strategic planning. The main instrument for that purpose is the Balance Scorecard and the methodology used consists in a proper extraction of administrative, financial and clinical data followed by an aggregation and a descriptive analysis with a comparative study of the same data in previous periods. Clinical and administrative managers of different areas of the hospital need data analysis to check the activity and

performance of their units, the quality of care, the epidemiological trends of diseases and patient conditions, etc. Another area of interest is the Clinical Trials (CT) Unit. The clinical assays to test the effects and benefits of new therapies follow a very strict regulation and methodology. Always are prospective and traditionally data are recorded in specific databases designed and built with that intention. Physicians, nurses, pharmacists and other healthcare employees at the organization can request data analysis for research purposes of their own interests and the better understanding of the health problems that they are dealing daily.

The external demand has different origins. One of the requesters is the Health authorities of the Public Administration. By law, it's compulsory to provide regularly Minimum Datasets of Clinical activity to the Catsalut, the public insurance organization of Catalonia. Those data are used for monitoring the activity contracted at the beginning of the year, to make the monthly payments according the reported activity. Also they are delivered to the Catalan Agency of Quality and Evaluation in Healthcare (AqUAS) who use them to analyze and make comparisons among the different Healthcare providers in a yearly benchmarking report ("Central de Resultats") adjusted by several factors that influence the results like complexity, comorbidity, etc. Also by official regulations, the hospitals and the primary care centers must deliver some clinical documentation to a unique repository for sharing them with the patient ("La meva Salut") and healthcare professionals of other organizations which contribute to the public healthcare system (Shared Medical Record of Catalonia). There is an ongoing project lead by the AqUAS, called PADRIS, whose goal is to offer all this clinical documentation for public biomedical research once patient identity has been fully removed. Other groups of interest in clinical data are academic and research teams involved in multicenter studies. These are in general, biomedical research projects which get funds from a public or a private source after a competitive process. They follow a strict methodology and they have to be previously approved by an ethical committee. Also, they must be fully auditable along all their life-cycle. At last, external for-profit companies like Biomedical Publishers, Pharmaceutical or Technological enterprises are requesting the access and use of Biomedical Data to do business with them.

## 2. Why do they ask for Big Data Analysis in Healthcare?

The reasons why all the previous persons or organizations ask for "Big Data" in a hospital and their expectations are diverse. Some propose to use massive biomedical data analysis to obtain models or patterns of diseases that could, hopefully, be applied to individual cases for prediction. In other cases, the interest is to compare patient outcomes among different circumstances and try to improve the results. More academic requests are addressed to confirm or reject previous

knowledge or even to “discover” unexpected relationships. Finally, many companies try to gain a competitive advantage and to do business and trade with data and analytics. Personally, I have some concern in such approach because the proposal of a data-driven knowledge discovery is based upon a blind faith in the computer power to make any computation without restrictions and have immediate and applicable results. In summary, a “Discovery Engine” that only needs to be feed with as much data as possible. And the point is: does the Healthcare Big Data Analysis ensure the Return of Investment by itself?

### 3. Does the quality of Healthcare data ensures the Return of Investment?

Healthcare data analysis has been conducted since many years ago. A classical milestone was the Claude Bernard’s book entitled “An Introduction to the Study of Experimental Medicine”, published in Paris in 1865. He proposed to apply the scientific method to discover the reason of the diseases to explain the clinical picture and the evolution of the patients. The classical approach included the testing of a Hypothesis (design, collect and analyze), establishing relationships (mapping and relating concepts), inferring new knowledge (trying to know: why?) and applying to do something (to solve a problem: what?). Once finished this cycle it’s possible to evaluate and balance between the expected and the real benefit of the investment in research.

Everybody recognizes that Data Quality is a big issue in Big Data analysis in general and particularly in Healthcare. Find below some of the characteristics that must be accomplished by healthcare data to be considered for their analysis in research.

- ◆ Completeness: the data set must contain all the elements possibly related with the aspect to be investigated and all the cases to be considered according the inclusion criteria in the data set and the methodology proposed for the analysis.
- ◆ Consistency: the same data element recorded in different data sets has the same value.
- ◆ Validity: data are valid according the method and metrics used in the recording of each element. This refers to data format, values, range, etc.
- ◆ Correctness: Each data value is true. It’s also known as accuracy.
- ◆ Uniqueness: There is only one data recorded in the same conditions for one patient. There are no replications of the same data / condition.

- ◆ **Timeliness:** each data recorded has a well-defined time-stamp. It's possible to know what data in a data set is the most recently updated.
- ◆ **Stability:** in absence of any change in the conditions a data value of an element in a data set must be the same independently when accessed.
- ◆ **Relevance:** data recorded for one element is the appropriate for the purposes of its ulterior use.
- ◆ **Contextualization:** data is related with all the other data which are required to fully understand it: recording data, stakeholder who records the data, date of last modification, etc.
- ◆ **Trustworthiness:** degree of confidence about the correctness of the recorded data. Usually it depends on the values of the context.

Essentially the EPR is a database. Usually is built according the relational model, and it's oriented toward a systematic data collection of patient data. One of the main characteristics is a very strong patient identification to ensure the integrity of data, that's to say that all data of one patient belongs only to him or her and not to another different from him or her. Demographic data try to define the patient (birth date, gender, name and surnames, official identifiers, etc.) and to register data elements to get in touch with the patient for administrative purposes (home address, phone, mail, insurance details, etc.) The structure and design of the EPR follows, right now, a similar aspect like the traditional paper-based clinical record: a list of the health problems, data about personal past diseases or conditions (like allergies) and relevant health problems of the relatives, detailed description of the actual problem, physical examination, a summary about the likely diagnoses and an action plan which can include medical orders (analytics, imaging, etc.) and therapeutic recommendations (medication, rehabilitation, etc.). Clinical record is a history of the patient health and diseases. In that sense the time-stamps are crucial to make assumptions about the causes of the disease, its evolution and the possible outcome in a short time. In some cases the time stamp is recorded exactly (i.e.: 09:51:24 represents hh:mm:ss). In other circumstances the reference to the time is fuzzier (i.e.: "...approximately two years and a half ago"). Successively more data are incorporated in the EPR: the results of the examinations, the schedule of drug administered, new problems, and a summary of each clinical encounter done between the patient and the healthcare professional.

It's supposed healthcare professionals share the same semantics about all the concepts used to record the different data elements, but as much as the EPR increases the number of data elements, external sources of data, and the EPR is shared by many different stakeholders, the assumption

about “to share the same semantics about the data elements” weakens because the knowledge about the meaning of the concept is more complex and heterogeneous.

The main goal of current EPRs is to help the healthcare professionals to take the right decisions in the right moment offering the relevant and applicable data and recording properly the actions for legal and audit purposes. In that sense must be a good tool in the patient’s data management to prevent mistakes and offer data of quality to satisfy the needs of information.

#### 4. How are the health data in the electronic patient record?

The first consideration about patient’s data and the EPR is that only 30% of them are recorded in so call “Information space” while the 70% of it are not recorded and used in the “Communications space” which is plenty of data and information shared among healthcare professionals, patients and relatives. This fact represents a breach in the first characteristic of data quality for analysis, the completeness.

When analyzing in depth the “Information space” the results show that nearly 80% of the data recorded are non-structured that is to say they are written in natural language. Natural Language Processing (NLP) technologies are still very immature. Their efficiency is directly related to a very specific environment. A good example is the conversion of a written diagnosis in a diagnosis code of a terminology. This is very successful if the written expressions is in an specific field intended and designed to collect this concept in a final report about an episode of patient’s care. The reason is that in such example the semantics and the context are clear and unambiguous.

Only the 20% is structured that means easily “computable”. This represents a reduction of the real world because in many circumstances healthcare professionals need to use the natural language to describe a certain condition or situation. But moreover, a deeper analysis demonstrated in the structured data a very heterogeneous typology by themselves what makes harder the data extraction for the analysis. Also, they are the result of the contribution of many human users or machines (more and more with the advancement of Biomedical engineering) without the same semantics about the concept of the data elements.

Clinical images are another chapter. They are native digital. This allows a highly specific processing but only over the data of the image by itself. Context data about the patient is required to make an inference and establish a final conforming diagnosis.

The last point is the personal identification of patient’s data in the EPR. As has been told before this is an essential point. Thus, for research purposes and because the legal regulations, a

sophisticated process of “anonymization” must follow the extraction of patient’s data from the EPR. This process need to erase any direct or indirect data pointing to a possible recognition of patient identity but at the same time must keep the full integrity of the case. That a real challenge.

## 5. How to process the Health data?

Text data can be easily computed in terms of counting, sorting, parsing or concatenating. More sophisticated tools are those related with pattern recognition followed by machine learning algorithms for specific purposes, mainly oriented to codify text expressions (like the example of diagnoses explained above) or obtain tags related to full images or parts of it. Text mining to extract data and their associate knowledge is still a field for research.

Structured data allows arithmetic operations (math, basic statistics), logic operations (Sorting, Boolean, Time-lapses, etc.), advanced statistical analysis, clustering for probabilistic advice (Bayesian theorem) and other Artificial Intelligence technologies like neural networks.

## 6. How to get as much as possible and understand the results of Big Data analysis?

Several recommendations can be of help in the effort to understand better the results of biomedical data analysis. A good database design is crucial to ensure the maximum data quality when the EPR is used in the real scenario. The necessary and sufficient structured data elements to avoid the tiredness and the repulse by the user, leaving free text fields with a clear instruction about their exact meaning and establishing all the double-check internal mechanisms to avoid mistakes and inconsistencies. The incorporation on knowledge in the EPR is a priority. The normalization of the EPR and the clinical process is now possible thanks to the existence of standards like the ISO 13940 and ISO 13606 that enable respectively the standardization of the clinical process and the semantic interoperability among heterogeneous systems. The use of controlled and normalized vocabularies like SNOMED CT (Systematic Nomenclature for Medical Terms), the WHO – ICD (International Classifications of Diseases) among others, is a way to lesser the data entropy among Organizations. Finally, explicit Knowledge Representation in the EPR using ontologies and archetypes to represent data and their knowledge are a big promise to take major advantages of the exploitation of clinical data through different technologies as well as apply to the automatic reasoning to transform the EPR into a true clinical assistant in the healthcare work. This “upgrade” will allow a better



understanding the relationships in both: knowledge-driven and data-driven research in Biomedicine.

## 7. Is there a real return of the investment in the Big Data analysis in healthcare?

The answer to that question is definitively yes. From a better contribution to Biomedical Knowledge with more sound arguments to ascribe causality, the development of new business rules in healthcare and to build an effective P4 Medicine: Personalized, Predictive, Preventive and Participatory, This requires investing a lot evolving the technology and promoting the professional empowerment to bring and integrate in the healthcare business a new generation of EPRs.

A last aspect I want to point-out is about some ecological considerations. Computing power is not costless. Each Google® query produces 0,2 grams of Carbon dioxide. The use of ICTs for exploiting data must follow legal regulations but also need to be ethically used. We must preserve our lovely planet and there is no ethical justification to use powerful machines that store and process billions of data just to try to find any unexpected and probably non-understandable signal. As the scientist and mathematician John W. Tukey said in 1980: "Finding the question is often more important than finding the answers".

## 8. Conclusions

- ◆ To take a real benefit of the Health care data existing in the EPR/EHR we must ensure quality of Data, high integrity, explicit meaning, context recording, and complete anonymization.
- ◆ Three technologies must be of great help: Standardization for Semantic interoperability, Knowledge representation using Ontologies and advanced Natural Language Processing.
- ◆ Ethical conscience regarding confidentiality and ecological impact of ICTs must be empowered and practiced at individual level.

All of them are a big challenge for Healthcare Organizations.

**Fecha de recepción: 2 de junio de 2017**

**Fecha de aceptación: 25 de junio de 2017**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DOSSIER BIG DATA

**Obert per defecte, tancat quan sigui necessari: el cas de les dades de la recerca**

**Open by default, closed when necessary: the case for data in research**

**Abierto por defecto, cerrado cuando sea necesario: el caso de los datos de investigación**

**IGNASI LABASTIDA I JUAN\***

## 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](http://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.

\* Ignasi Labastida i Juan. Oficina de Difusión del Conocimiento del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación (CRAI), Universitat de Barcelona. Espanya. E-mail: [ilabastida@ub.edu](mailto:ilabastida@ub.edu).

## Resum

Les darreres decisions polítiques dels agents finançadors de la recerca han estat encaminades a fomentar la difusió dels resultats en obert, és a dir a oferir-los a tothom, sense cap mena de restricció, i permetent-ne la reutilització. Aquestes polítiques que van començar aplicant-se a les publicacions, s'han estès a les dades, un bé molt preuat entre els investigadors als quals no els és fàcil desprendre-se'n. El fet d'haver de compartir les dades ha obert un debat sobre quines dades cal compartir i com s'ha de fer-ho. A més, han sorgit moltes reticències algunes de les quals s'han escudat en el fet que hi ha dades que difícilment es podran oferir mai en obert atesa la seva naturalesa: dades personals o sensibles. En aquest text volem aclarir alguns aspectes d'aquestes polítiques encaminades a obrir les dades sempre que sigui possible i a tancar-les quan calgui.

**Paraules clau:** dades; recerca; accés obert.

## Abstract

The latest decisions on policies from research funders have been aimed at promoting open dissemination of research outputs, available to everyone, without any restriction, and allowing their reuse. These policies, which began to be applied to publications, have been spread to research data, a well appreciated good among researchers who do not easily get rid of it. The requirement of sharing data has opened a debate on what to share and how to do it. In addition, there have been reluctances, some of them shielded from the fact that some data would never be open due to its nature: personal or sensitive data. In this text we want to clarify some aspects of these policies addressed to open data whenever it is possible and close them when it is necessary.

**Keywords:** data; research; open access.

## Resumen

Las últimas decisiones políticas de los agentes financiadores de la investigación han sido encaminadas a fomentar la difusión de los resultados en abierto, es decir a ofrecerlos a todo el mundo, sin ningún tipo de restricción, y permitiendo la reutilización. Estas políticas que empezaron aplicándose a las publicaciones, se han extendido a los datos, un bien muy preciado entre los investigadores a los cuales no les es fácil desprenderse. El hecho de tener que compartir los datos ha abierto un debate sobre qué datos hay que compartir y cómo se tiene que hacer. Además, han surgido muchas reticencias algunas de las cuales se han escudado en el hecho que hay datos que difícilmente se podrán ofrecer nunca en abierto dada su naturaleza: datos personales o sensibles. En este texto queremos aclarar algunos aspectos de estas políticas encaminadas a abrir los datos siempre que sea posible y a cerrarlos cuando sea necesario.

**Palabras clave:** datos; investigación; acceso abierto.

Fa més de quinze anys que es va publicar el manifest de Budapest<sup>1</sup> que advocava per posar a disposició del públic la literatura que els acadèmics difonen sense cap expectativa de cobrament directe, és a dir els articles revisats per parells i publicats en revistes científiques, així com els textos sense revisar que posen en línia per rebre'n comentaris o per advertir els col·legues de les seves troballes. L'accés a totes aquestes obres hauria de ser gratuït i, a més, podrien ser utilitzats sens cap mena de restricció a canvi de reconèixer-ne adequadament l'autoria i de mantenir-ne la integritat. Amb aquest manifest s'establien els fonaments del que s'ha anomenat *moviment de l'accés obert* i que ha comportat un sacseig en la manera com es difonen actualment els resultats de la recerca<sup>2</sup>.

L'any 2012, per celebrar el desè aniversari del manifest de Budapest es va elaborar un nou document on es proposaven unes noves recomanacions per a la propera dècada. Entre aquestes recomanacions, se citaven les dades complementàries a les publicacions com un dels resultats que caldria també posar en obert, és a dir a disposició de tothom, de manera gratuïta i per ser reutilitzades sense restriccions<sup>3</sup>.

El moviment de l'accés obert s'ha anat consolidant al llarg d'aquests anys gràcies a l'aposta de les agències de finançament, tant públiques com privades, que han adoptat polítiques encaminades a facilitar l'accés als resultats de la investigació que han finançat. Aquest accés, normalment és sense restriccions i cada cop més immediat. Els primers resultats als quals es tenia accés eren les publicacions però cada cop més es pot accedir al codi, les dades o fins i tot als quaderns de laboratori. Aquesta nova manera de fer més visible i accessible tot el cicle de la recerca rep el nom de *ciència oberta*.

En els darrers anys la Comissió Europea ha volgut impulsar la ciència oberta, primer fent una consulta pública<sup>4</sup>, després impulsant programes i accions per reconèixer aquesta manera oberta de desenvolupar una investigació, i finalment, elaborant, juntament amb el govern neerlandès, un document cridant a l'acció<sup>5</sup>. Tanmateix, encara hi ha molts reptes en aquest àmbit i cal redissenyar els processos d'avaluació.

Tot i l'impuls per afavorir l'obertura de la recerca, cal vèncer oposicions que venen de tot tipus de llocs. Fa un anys els principals opositors del moviment de l'accés obert eren les editorials científiques que veien perillar el seu model. Però les editorials han anat adoptant decisions per treure'n benefici, especialment amb l'ofertament del model híbrid que permet que un investigador ofereixi la seva publicació en accés obert en una revista d'accés restringit després de pagar una quantitat gens menyspreable i que en molts cops supera el que algunes revistes d'accés obert demanen per publicar un article. Aquest fet és fàcilment detectable en els informes anuals que elaboren les agències de finançament, com per exemple Wellcome Trust<sup>6</sup>.

Però quan parlem de compartir dades no són les editorials les que principalment s'hi oposen, Algunes fins i tot hi donen suport i han adoptat polítiques requerint que les dades estiguin accessibles abans d'iniciar el procés de revisió<sup>7</sup>.

Les principals reticències provenen dels mateixos investigadors. En una enquesta realitzada l'any 2015 a Àustria<sup>8</sup>, els investigadors senyalaven les principals causes per no compartir les dades: l'esforç necessari per polir les dades, els possibles abusos en utilitzar-les, les ambigüitats legals, o la pressió de la competitivitat entre investigadors. També cal destacar l'editorial apareguda a principis de 2016 al *New England Journal of Medicine* titllant de paràsits als investigadors que aprofitessin les dades publicades per a la seva recerca<sup>9</sup>. Aquesta editorial va provocar la resposta de molts investigadors defensant que el progrés de la ciència sempre s'ha basat en els resultats obtinguts prèviament. Un investigador britànic afirmava «Crec que compartir completament els resultat de la recerca, incloent-hi dades i codi, és essencial per accelerar la investigació i de fet jo me n'he aprofitat en la meva recerca»<sup>10</sup>.

Així doncs, veiem que encara hi ha molts dubtes, incerteses i inseguretats per compartir obertament les dades associades a una activitat investigadora. Cal que els investigadors tinguin clar què se'ls està demanant per part dels finançadors quan se'ls requereix compartir les dades per defecte i tancar-les quan sigui necessari, tal i com estipula, per exemple, l'actual programa d'ajuts a la recerca de la Comissió Europea.

## 1. Les polítiques que obren

Al juliol de 2012 la Comissió Europea feia pública una comunicació<sup>11</sup> on marcava les línies futures dels propers programes marc de finançament de la recerca i on destacava una clara aposta cap a la difusió en obert dels resultats. Aquesta aposta ve quedar reflectida en el programa Horitzó 2020 on no hi havia dubte respecte a les publicacions: totes havien de ser accessibles al públic en un termini màxim de sis o dotze mesos, segons la disciplina, després de la publicació formal. A l'inici d'aquest programa també es va posar en marxa l'anomenat pilot de dades obertes<sup>12</sup> adreçat a un nombre limitat de convocatòries. A partir de l'any 2017, el pilot de dades es va estendre a tots els projectes finançats en el marc del programa Horitzó 2020<sup>13</sup> i per tant l'afectació entre els investigadors és molt més gran.

El que estipula aquesta política respecte els dades de la recerca és que, per defecte, les dades que suporten qualsevol resultat publicat han d'estar accessibles en obert facilitant-ne la reutilització. A més, cal que tots els projectes lliurin un pla de gestió de dades en un termini no

superior als 6 mesos després de l'inici del projecte. Aquesta nova política ha generat una sèrie de dubtes entre els investigadors sobre quines dades han de compartir, on les han de publicar, quan ho han de fer, qui hi podrà accedir i qui les podrà reutilitzar. Cal aclarir que el pilot estableix una sèrie d'exempcions com per exemple la utilització de dades personals, dades confidencials o dades relacionades amb la seguretat, entre altres. En aquests casos cal tancar-ne l'accés i fer-ho constar en el corresponent pla de gestió. L'objectiu de la Comissió és, principalment, millorar la gestió de les dades per part dels investigadors i facilitar la reproducibilitat de la recerca. També cal dir que no es pretén obrir totes les dades amb les quals es treballa al llarg d'una investigació sinó les dades amb les quals es fonamenten els resultats finals publicats.

Per alguns investigadors, aquesta política europea ha estat la primera vegada que se'ls ha demanat compartir les dades més enllà de l'intercanvi habitual entre col·legues o grups de recerca. Tanmateix, les polítiques sobre les dades ja existeixen en alguns països des de fa un any, com per exemple al Regne Unit. No només els finançadors han establert polítiques sinó que les institucions on es desenvolupa la recerca també tenen polítiques al respecte on es demana als investigadors que arxivin les dades en infraestructures determinades per poder preservar-les correctament durant un període de temps establert. En aquestes polítiques institucionals s'estableixen drets i deures a tots els nivells de la comunitat.

## 2. Com fer un pla de gestió de dades

La majoria de polítiques sobre dades de la recerca establertes per una institució que finança activitats de recerca requereixen que els beneficiaris elaborin un pla de gestió de dades. És el cas de la Comissió Europea<sup>14</sup> però també d'altres institucions, fundacions o agències<sup>15, 16</sup>. Tot i que podríem trobar alguna diferència entre els diferents models de pla de gestió que es demanen, podem establir uns requeriments comuns a l'hora de l'elaborar el pla. Primer cal descriure quines dades s'utilitzaran, ja siguin dades existents o dades que s'obtindran al llarg de la recerca. En aquesta descripció cal incloure els formats que s'utilitzaran i si seguiran els estàndards existents. Cada disciplina o àmbit de recerca pot tenir uns formats i uns estàndards específics i és per aquesta raó que no n'hi ha uns d'establerts comuns per a tots els projectes. En el pla també cal indicar qui tindrà accés a les dades i quan hi podrà accedir. Les polítiques encaminades a obrir els resultats de la recerca requereixen que en algun moment les dades es facin públiques però es poden establir diferents terminis i modalitats d'accés al llarg del procés de la investigació, per exemple facilitant només accés als participants del projecte en una primera instància. En aquest punt és on cal emfatitzar la sensibilitat de les dades, indicant-hi, per exemple, que l'accés a

determinades dades quedarà restringit sempre atesa la seva naturalesa o procedència, per exemple en el cas de dades personals o dades confidencials. Finalment cal establir on es dipositaran les dades al llarg del projecte. Aquí cal tenir molt en compte la vulnerabilitat de determinats llocs d'emmagatzematge quan estem tractant amb dades sensibles. Els investigadors haurien de vetllar per mantenir les dades en llocs on el risc de pèrdua o mal ús fos mínim. Al final del projecte caldrà establir on s'arxivaran i es preservaran les dades per a una possible reutilització un cop finalitzat i durant quan de temps estaran disponibles. Si s'ofereix accés al públic, com demanen algunes polítiques, caldrà establir el grau de reutilització permès, normalment mitjançant alguna llicència. De vegades, aquestes llicències no s'apliquen directament a les dades sinó a l'estructura de les bases de dades. És a dir, són llicències que permetem que es puguin extreure i reutilitzar les dades. En els plans de gestió també s'han d'incloure les despeses que comporta aquesta gestió, la responsabilitat de les persones implicades i dels diferents processos implicats així com els possibles drets de propietat intel·lectual que hi pugui haver.

El pla de gestió és un document dinàmic que pot evolucionar al llarg del temps atesos els canvis que es poden produir al llarg del procés de la recerca.

En el cas dels projectes finançats en el marc del programa Horitzó 2020 el model de pla de gestió ha anat modificant-se. En l'inici del pilot es demanava una descripció detallada de cada conjunt de dades fent que el pla fos costós d'elaborar i podria ocupar pàgines i pàgines. Amb la generalització del pilot ara el que es demana és una descripció general de totes les dades amb les quals es treballarà<sup>14</sup>. No obstant això, ara es demana què és farà per tal que les dades siguin FAIR. Aquest acrònim prové de quatre termes en anglès: Findable, Accessible, Interoperable i Reusable, que analitzarem en la propera secció.

### 3. Els principis FAIR

Al març de 2016 es publicava un article a la revista *Scientific Data*<sup>17</sup> demanant millores en les infraestructures per facilitar la reutilització de les dades. Per assolir aquesta reutilització, els autors proposaven establir uns principis que caldria seguir. Aquests principis van rebre el nom de FAIR, seguint l'acrònim en anglès de trobables (Findable), accessibles (Accessible), interoperables (Interoperable) i reutilitzables (Reusable). Així doncs, les dades de la recerca s'haurien de poder trobar mitjançant identificadors permanents, com per exemple els DOI. Haurien de ser accessibles no només a humans sinó també a màquines mitjançant protocols oberts. Haurien de seguir estàndards o ontologies reconegudes en la disciplina científica

corresponent. I finalment, caldria facilitar-ne la reutilització sempre que se'n reconeguis la procedència. A més aquest principis s'estenen a les metadades que descriuen les dades i que són indispensables que s'hi trobin associades per tal de fer que les dades siguin trobables i accessibles. Quan l'accés a les dades no pugui ser públic per temes, per exemple, de confidencialitat, intimitat o seguretat, és fonamental que les metadades segueixin els principis FAIR. D'aquesta manera sabrem que les dades existeixen, han estat recollides i compilades, i potser s'han establert uns mecanismes o procediments per accedir-hi de forma controlada.

Aquests principis han estat adoptats per la Comissió Europea i actualment es demana als investigadors que reben ajuts per a projectes de recerca que expliquin en el pla de gestió corresponent què farem per tal que les dades de la investigació siguin FAIR. En aquest cas cal indicar si es faran servir identificadors, on s'ubicaran, quins protocols d'accés se seguiran i quins formats o estàndards s'utilitzaran. Pel que fa a la reutilització es recomana l'ús de llicències per a continguts oberts, com per exemple les que ofereix l'organització Creative Commons, i en especial les llicències que pràcticament no imposen cap restricció sempre que se'n reconegui l'autoria i la procedència, com la CC BY i la CC0. Cal dir que en molts casos les llicències no s'apliquen a les dades perquè són continguts no protegibles per propietat intel·lectual però sí que s'aplica a l'estructura de la base de dades que les conté<sup>18</sup>. D'aquesta manera se'n pot extreure tot el contingut o una part substancial per ser utilitzat sense haver de demanar permís al fabricant de la base dades, tal com estableixen les lleis de propietat intel·lectual vigents a la Unió Europea.

#### 4. Les dades tancades quan sigui necessari

Un dels principis de les polítiques adreçades a dades és que encara que es demani l'obertura per defecte hi ha casos on les dades han de romandre tancades. No es poden posar a disposició de qualsevol persona atesa la seva naturalesa o perquè s'han obtingut de manera confidencial o per temes de seguretat. Tots aquests aspectes han de quedar reflectits en qualsevol pla de gestió de dades que s'elabori. En aquest document s'ha de senyalar tots els procediments que cal seguir quan es treballa amb dades sensibles: aprovacions de comitès d'ètica i/o bioètica, documents de consentiment precisos i indicant clarament quin ús es farà de les dades recollides, com i qui podrà accedir a aquestes dades, i on es dipositaran les dades per vetllar perquè no hi hagi accessos no autoritzats. També cal dir que es pot pensar a compartir les dades de manera agregada o anonimitzant-les però caldrà anar amb compte perquè la desanonimització no sigui senzilla<sup>19</sup>.

En els documents per elaborar el pla de gestió de dades del programa H2020 ja s'estableix un llistat d'excepcions: per exemple, quan les dades han de ser explotades comercialment, o quan



hi intervenen aspectes de confidencialitat, seguretat, o quan es treballa dades personals. En tots aquests casos no s'aplica el requeriment de compartir les dades de manera oberta.

Però en els casos on calgui tancar l'accés a les dades, estaria bé obrir l'accés a les metadades. És a dir, que el públic conegués l'existència de les dades i els procediments per poder-hi accedir de manera controlada, sempre que fos possible. Aquest sistema és el que proposa el projecte Privacy Tools de la Universitat de Harvard amb l'etiquetatge del grau de sensibilitat de les dades<sup>20</sup>. A més d'establir una gradació també ofereixen un qüestionari guiat en línia per tal que els investigadors puguin determinar si les dades amb les quals treballen han d'estar tancades o no. Aquest qüestionari està basat en la legislació dels EUA per tant caldria adaptar-lo a cada país per poder ajustar millor les respostes i incorporar-hi les lleis, les normatives i els reglaments aplicables en cada cas.

## 5. Conclusió

Hi ha diverses raons per compartir les dades generades o utilitzades al llarg d'una investigació. Però la principal, en el cas de la recerca finançada amb fons públic, és la de facilitar l'accés al públic que l'ha finançada. Aquest retorn és un dels objectius utilitzats per les principals agències de finançament per requerir que les dades es difonguin en obert. A més, l'accés a les dades pot permetre una validació més ràpida dels resultats obtinguts així com la possibilitat de reproduir-los. Però aquest impuls per obrir les dades sempre ha d'anar acompanyat d'un conjunt de mesures per fer possible el tancament de les dades que no es puguin compartir de manera justificada. Caldrà un temps perquè els investigadors s'acostumin aquest nou marc de difusió dels resultats i s'estableixin els procediments per avaluar-lo. Mentrestant ens cal interioritzar que ja no cal explicar perquè volem compartir alguna cosa sinó que hem de justificar perquè la volem tancar: les dades han de ser tan obertes com sigui possible i tan tancades com sigui necessari.

## Referències

1. "Budapest Open Access Initiative" [En línia], 14 de febrer de 2002. Disponible a: <http://www.budapestopenaccessinitiative.org/read> [Consulta: 10 de juny de 2017].
2. TENNANT, J.P. *et al.* "The academic, economic and societal impacts of Open Access: an evidence-based review". *F1000Research* 2016, 5:632. Disponible a: [10.12688/f1000research.8460.1](https://doi.org/10.12688/f1000research.8460.1) [Consulta: 10 de juny de 2017].

3. "Ten years on from the Budapest Open Access Initiative: setting the default to open" [En línia], 12 de setembre de 2012, Disponible a: <http://www.budapestopenaccessinitiative.org/boai-10-recommendations> [Consulta: 10 de juny de 2017].
4. "Consultation on 'Science 2.0': Science in Transition" [En línia], 2014, Disponible a: [https://ec.europa.eu/research/consultations/science-2.0/consultation\\_en.htm](https://ec.europa.eu/research/consultations/science-2.0/consultation_en.htm) [Consulta: 10 de juny de 2017].
5. "Amsterdam Call for Action on Open Science" "Amsterdam Call for Action on Open Science" [En línia], 7 d'abril de 2016, Disponible a: <https://english.eu2016.nl/binaries/eu2016-en/documents/reports/2016/04/04/amsterdam-call-for-action-on-open-science/amsterdam-call-for-action-on-open-science.pdf> [Consulta: 10 de juny de 2017].
6. THE WELLCOME TRUST, "The Reckoning: An Analysis of Wellcome Trust Open Access Spend 2013-14" [En línia], 3 març 2015, Wellcome Trust Blog, Disponible a: <https://blog.wellcome.ac.uk/2015/03/03/the-reckoning-an-analysis-of-wellcome-trust-open-access-spend-2013-14/> [Consulta: 10 de juny de 2017].
7. PLOS, "Data Availability" [En línia], Disponible a: <http://journals.plos.org/plosone/s/data-availability> [Consulta: 10 de juny de 2017].
8. E-INFRASTRUCTURES AUSTRIA, "Researchers and Their Data. Results of an Austrian Survey - Report 2015". Disponible a: [10.5281/zenodo.34005](https://zenodo.org/record/34005) [Consulta: 10 de juny de 2017]
9. LONGO, D.L.; DRAZEN, J.M.: "Data Sharing", *New England Journal of Medicine*, 2016; vol. 374, p. 276-277. Disponible a: [10.1056/NEJMe1516564](https://doi.org/10.1056/NEJMe1516564) [Consulta: 10 de juny de 2017].
10. KINGSLEY, D.: "We are going OPEN – the Open Research experiment has begun!" [En línia], 8 de febrer de 2017, *Unlocking Research Blog, University of Cambridge Office of Scholarly Communication*. Disponible a: <https://unlockingresearch.blog.lib.cam.ac.uk/?p=1296> [Consulta: 10 de juny de 2017].
11. COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS: "Towards better access to scientific information: Boosting the benefits of public investments in research" [En línia], 17 de juliol de 2012, Disponible a: [https://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/era-communication-towards-better-access-to-scientific-information\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/era-communication-towards-better-access-to-scientific-information_en.pdf) [Consulta: 10 de juny de 2017].

12. EUROPEAN COMMISSION: "Scientific data: open access to research results will boost Europe's innovation capacity" [En línia], 17 de juliol de 2012, Press Release. Disponible a: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-12-790\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-790_en.htm?locale=en) [Consulta: 10 de juny de 2017].
13. EUROPEAN COMMISSION: "Horizon 2020: Work Programme update supports competitiveness through open science" [En línia], 26 de juliol de 2016, Fact Sheet. Disponible a: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-16-2604\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-16-2604_en.htm?locale=en) [Consulta: 10 de juny de 2017].
14. EUROPEAN COMMISSION: "Guidelines on FAIR Data Management in Horizon 2020" [En línia] Versió 3.0 (26 de juliol de 2016). Disponible a: [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants\\_manual/hi/oa\\_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt_en.pdf) [Consulta: 10 de juny de 2017].
15. DMP TOOL: "DMP Requirements" [En línia], Disponible a: <https://dmptool.org/guidance> [Consulta: 10 de juny de 2017].
16. DIGITAL CURATION CENTER: "Funders' data plan requirements" [En línia]. Disponible a: <http://www.dcc.ac.uk/resources/data-management-plans/funders-requirements> [Consulta: 10 de juny de 2017].
17. WILKINSON, M.D. et al.: "The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship", *Scientific Data*, 2016, vol. 3, Article number: 160018. Disponible a 10.1038/sdata.2016.18 [Consulta: 10 de juny de 2017].
18. CARROLL, M.W.: "Sharing Research Data and Intellectual Property Law: A Primer", *PLoS Biology*, 2015, vol. 13, num. 8, p. e1002235. Disponible a: 10.1371/journal.pbio.1002235.
19. CORTI, L. et al.: "Managing and Sharing Research Data: A Guide to Good Practice", *SAGE*, 2014
20. SWEENEY, L.; CROSAS, M.; BAR-SINAI, M.: "Sharing Sensitive Data with Confidence: The Datatags System" [En línia], *Technology Science*, 2015. Disponible a: <http://techscience.org/a/2015101601/> [Consulta: 10 de juny de 2017].

**Fecha de recepció: 3 de junio de 2017**

**Fecha de aceptació: 28 de junio de 2017**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

## DOSSIER BIG DATA

**Towards a big data regulation based on social and ethical values. The guidelines of the Council of Europe**

**Hacia una regulación de los datos masivos basada en valores sociales y éticos. Las directrices del Consejo de Europa**

**Cap a una regulació de les dades massives basada en valors socials i ètics. Les directrius del Consell d'Europa**

**ALESSANDRO MANTELERO \***

## 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](http://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.

\* Alessandro Mantelero. Aggregate Professor of Private Law at Politecnico di Torino. Italy. E-mail: [alessandro.mantelero@polito.it](mailto:alessandro.mantelero@polito.it).

## Abstract

This article discusses the main provisions of the Guidelines on big data and data protection recently adopted by the Consultative Committee of the Council of Europe. After an analysis of the changes in data processing caused by the use of the predictive analytics, the author outlines the impact assessment model suggested by the Guidelines to tackle the potential risks of big data applications. This procedure of risk-assessment represents a key element to address the challenges of Big Data, since it goes beyond the traditional data protection impact assessment encompassing the social and ethical consequences of the use of data, which are the most important and critical aspects of the future algorithmic society.

**Keywords:** big data; data protection; privacy impact assessment; Council of Europe.

## Resumen

Este artículo ofrece un análisis de las principales disposiciones de las Directrices sobre datos masivos y protección de datos recientemente aprobadas por el Comité Consultivo del Consejo de Europa. Después de un examen de los cambios ocurridos en el procesamiento de datos por el uso de la analítica descriptiva, el autor describe el modelo de evaluación de impacto que se sugiere en las Directrices para encarar los riesgos potenciales de las aplicaciones que utilizan la analítica de datos masivos. Este procedimiento de evaluación de riesgos es un elemento clave para gestionar los datos masivos, ya que no se limita a la evaluación tradicional del impacto en la protección de datos sino que abarca también las consecuencias sociales y éticas de su uso, aspectos que son importantes y críticos de la futura sociedad algorítmica.

**Palabras clave:** datos masivos; protección de datos; evaluación de impacto de la protección de datos; Consejo de Europa.

## Resum

Aquest article ofereix una anàlisi de les principals Directrius sobre dades massives i protecció de dades recentment aprovades pel Comitè Consultiu del Consell d'Europa. Després d'un examen dels canvis ocorreguts en el processament de dades mitjançant l'ús de l'analítica descriptiva, l'autor descriu el model d'avaluació d'impacte que se suggereix en les Directrius a fi d'encarar els riscos potencials de les aplicacions que utilitzen l'analítica de dades massives. Aquest procediment d'avaluació de riscos és un element clau per gestionar les dades massives, ja que no es limita a l'avaluació tradicional de l'impacte en la protecció de dades sinó que inclou també les conseqüències socials i ètiques del seu ús, aspectes crítics de la futura societat algorítmica.

**Paraules clau:** dades massives; protecció de dades; avaluació d'impacte de la protecció de dades; Consell d'Europa.

## 1. Introduction

The “Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data” (hereinafter Guidelines), adopted by the Consultative Committee of Convention 108 in January 2017 represents the first international guidance on the use of big data, which is a form of data processing that rises significant questions concerning the protection of fundamental rights.<sup>1</sup>

The role of individual self-determination with regard to the use of data and the risk assessment of big data applications represent two of the main aspects of the Guidelines and, in this regard, the Council of Europe suggests novel solutions to address the challenges of the new data processing paradigm based on analytics.

In light of the above, this article is divided into two main parts: the second section describes the impact of the new model of predictive analysis on the main principles of data protection regulation, while the third section discusses the provisions of the Guidelines and focuses on the risk assessment procedure adopted by the Consultative Committee.

## 2. Big Data: a new paradigm of data processing

The advent of big data analytics<sup>2</sup> has suggested a new paradigm in portraying our societies, where the traditional approach adopted in statistical studies is complemented or replaced by predictive analysis. Data visualization has played a relevant role in this change, making it possible real-time analysis of streams of data and prediction of their future trends.<sup>3</sup> Moreover, algorithms are used to discover hidden correlations between the variables that characterize large datasets.

---

<sup>1</sup> Council of Europe - Consultative Committee of Convention 108. *Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in a world of Big Data*. 2017. Available at:

<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806ebe7a> (accessed 4 March 2017).

<sup>2</sup> This term is used to identify computational technologies that analyse large amounts of data to uncover hidden patterns, trends and correlations. According to the European Union Agency for Network and Information Security (ENISA), the term Big Data analytics “refers to the whole data management lifecycle of collecting, organizing and analysing data to discover patterns, to infer situations or states, to predict and to understand behaviours”. See ENISA, 2014.

<sup>3</sup> See Bollier, 2010.

Like in the past, with regard to the traditional statistical studies, this kind of analysis is not exclusively carried on for mere scientific purposes, but is mainly conducted to provide insights about individuals and society to decision-makers. This relationship between data processing and the adoption of strategic decisions –which affect individuals in different contexts (e.g. financial services, healthcare services, urban planning)– has become progressively stronger by reason of the increased availability of data as a result of the so-called datafication process.

This is an ongoing process to “capture quantifiable information”<sup>4</sup>, which aims to transform reality into data.<sup>5</sup> In this sense, even human beings can be considered as aggregates of information,<sup>6</sup> which represent their private or public identities. This relationship between individual nature and personal data has been recognised by the courts in various decisions concerning the right to privacy and –more recently– the right to be forgotten.<sup>7</sup>

Nevertheless, the complexity of human beings cannot be reduced to a mere aggregate of data, since they are primarily persons. For this reason, the information referring to them are not neutral or raw data that, in the present digital economy, can be freely used and assimilated to mere goods, regardless they are qualified as private or common. Personal data, as well as the other forms of expression of a given person, are part of her identity and, therefore, should be safeguarded within the framework of personality rights and fundamental rights and freedoms.<sup>8</sup>

According to this theoretical framework, individual name, image and social identity (i.e. reputation and honour) have been recognised as attributes of human beings and safeguarded by law over the centuries. Against this scenario, the right to the protection of personal data represents the most recent development of the category of personality rights, since its origin is strictly related to the early stages of the digitalisation of information, which is the foundational stone of the present process of datafication and of our (big) data-driven society.

---

<sup>4</sup> See Mayer-Schönberger and Cukier, 2013, 78. See also Lycett, 2013; Ericsson, 2014.

<sup>5</sup> An early step in this strategy of datafication was made by the Auto-ID Center which, set up in 1999, was a not-for-profit consortium created with the aim “to develop a system for using the Internet to identify goods anywhere in the world”.

<sup>6</sup> See Floridi, 2014, 96-98 (“the fourth revolution has brought to light the intrinsically informational nature of human identity”) and Mayer-Schönberger and Cukier, 2013, 93 (“Datafication is not just about rendering attitudes and sentiments into an analysable form, but human behavior as well”).

<sup>7</sup> See Court of Justice of the European Union, 13 May 2014, case C-131/12, Google Spain SL and Google Inc. v Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) and Mario Costeja González. Available at: <http://curia.europa.eu> (accessed 4 March 2017).

<sup>8</sup> On the notion of personality right see, inter alia, Resta, 2014; Cannataci, 2008; Alpa and Resta, 2006.

Like the right to privacy was the answer to the assault to the private sphere conducted by the penny press at the end of the XIX century,<sup>9</sup> the right to the protection of personal information is the answer given by legislators in the '70s to the rising citizens' concern about the risks of new forms of computer-based social control. Over the years, this risk has changed its nature and source, from the original concern about government surveillance and economic exploitation of personal information to the present public and private partnership in surveillance and the adoption of information-based predictive decision-making systems.

This increasing exploitation of personal information and the development of data processing technologies led legislators to adopt different procedural regulations on data protection and, since the so-called second generation of data protection laws,<sup>10</sup> the right to the protection of personal information was placed in the wider context of fundamental rights. In this sense, the Convention 108 on the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, adopted by the Council of Europe in 1981, considers data protection as an expression of the broader right to privacy.<sup>11</sup>

Although nowadays the right to data protection is –more correctly– considered as an autonomous right, which differs from the right to privacy, the qualification provided by the Convention 108 was consistent with the theoretical framework at that time. Anyway, the most important element of this qualification consists in the level of protection accorded to personal information. In this sense, the protection of personal information is put at the highest level, in the context of fundamental rights.

More recently, the Charter of Fundamental Rights of the European Union has expressly recognised the “right to the protection of personal data”<sup>12</sup> as an autonomous right, different from the right to respect for private and family life, and has grant to everyone “the right to the protection of personal data concerning him or her”.

Against this scenario, the European model of data protection is based on the safeguard of the data subject’s individual right to control “his or her personal data and the processing of such data”.<sup>13</sup> This is in line with the original notion of data protection as data control that was

---

<sup>9</sup> See Schudson, 1992; Mantelero, 2007, ch. 1.

<sup>10</sup> See Mayer-Schönberger, 1997, 219-241.

<sup>11</sup> See Article 1, Convention 108. See also Parliamentary Assembly of the Council of Europe, Recommendation 509 (1968) on Human rights and modern scientific and technological developments (1968).

<sup>12</sup> See Charter of Fundamental Rights of the European Union, Article 8.

<sup>13</sup> See the Preamble of the Draft Modernised Convention for the Protection of Individuals with Regard to the Processing of Personal Data (hereafter Draft Modernised Convention 108). Consolidated text of the modernisation proposals of



elaborated by legal scholars in the '70s,<sup>14</sup> which led legislators to adopt a model of protection primarily focused on the individual dimension.<sup>15</sup>

Nevertheless, both this idea of control over personal information and the notion of data protection as an individual right show their limits in the context of the present forms of data processing based on analytics. In this sense, on the one hand, the traditional paradigm of “notice and consent” does not adequately address the complexity of data processing<sup>16</sup> and, on the other hand, data collection and analysis are even more focused on the collective dimension, due to their attempt to understand, predict and orient the behaviour of groups of persons.

The use of big data analytics creates “a new truth regime”,<sup>17</sup> in which general strategies are adopted on a large scale on the basis of descriptions of society generated by algorithms,<sup>18</sup> which predict future collective behaviour.<sup>19</sup> These strategies are then applied to specific individuals, given the fact that they are part of one or more groups generated by analytics.<sup>20</sup>

Nevertheless, this “categorical” approach characterizing the use of analytics<sup>21</sup>, leads decision-makers to adopt common solutions for individuals belonging to the same cluster generated by analytics, without considering each individual *per se*, her unique identity that may differ from the stereotypical models created by algorithms.

---

Convention 108 finalised by the CAHDATA (meeting of 15-16 June 2016). Available at: <http://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806af964> (accessed 6 March 2017). See also Recital no. 7 of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (“[...] Natural persons should have control of their own personal data. Legal and practical certainty for natural persons, economic operators and public authorities should be enhanced”).

<sup>14</sup> See Westin, 1970, 158-168, 298-326; Breckenridge, 1970, 1-3. See also Solove, 2008, 4-5.

<sup>15</sup> See Bygrave, 2004, 324-325; Solove, 2008, ch. 2. See also Bennett and Raab, 2003, ch. 1; Post, 1989; Cohen, 2000, 1426-1428. The collective dimension of this right has been recognised in the U.S. and Europe, but protected mainly indirectly, as an aggregation of individual privacy issues and not as an autonomous dimension. See Mantelero, 2016.

<sup>16</sup> See Mantelero, 2014; Rubinstein, 2013.

<sup>17</sup> See Rouvroy, 2014, 9.

<sup>18</sup> Pasquale, 2015; Mayer-Schönberger and Cukier, 2013; Rubinstein, 2013; Bollier, 2010.

<sup>19</sup> See Pasquale, 2015; Mayer-Schönberger and Cukier, 2013; Bollier, 2010; McKinsey Global Institute, 2011. See also Bellagio Big Data Workshop Participants, 2014; Boyd and Crawford, 2011; Boyd and Crawford, 2012; Tene and Polonetsky, 2012.

<sup>20</sup> Federal Trade Commission, 2014, 20 and Appendix B; Bollier, 2010; Hildebrandt, 2006.

<sup>21</sup> See also Vedder, 1997, 215-226.

In this sense, the use of big data analytics to support decisions exceeds the boundaries of the individual dimension and assumes a collective dimension,<sup>22</sup> with potential harmful consequences for some groups.<sup>23</sup> Therefore, the potential prejudice is no longer circumscribed to the well-known privacy-related risks (e.g. illegitimate use of personal information, data security), but it also concerns the negative impact on other fundamental rights, such as the right to non-discrimination.<sup>24</sup>

Against this background, the adoption of a fundamental rights impact assessment has been proposed by the United Nations Special Rapporteur on the right to privacy (Joe Cannataci), but it seems still far from being developed at global level. Nevertheless, a first step in this direction is the Privacy, Ethical and Social Impact Assessment (PESIA),<sup>25</sup> which has been adopted by the Council of Europe in its Guidelines on Big Data. This model of assessment goes beyond the traditional impact assessment focused on data quality and data security, since it also encompasses the societal consequences of data uses and the analysis of their potential conflicts with ethical values.

Moreover, the intent of the Guidelines to take into account the collective dimension of the use of personal information<sup>26</sup> is not only evident in the scope of PESIA, but also in the participatory model adopted in the assessment procedure, which aims to give voice to the different stakeholders potentially affected by data processing.<sup>27</sup>

Although there are several provisions of these Guidelines that suggest novel approaches in protecting personal information and fundamental rights in the big data environment (e.g. the provisions concerning the role of the human intervention in Big Data-supported decisions<sup>28</sup>) the

---

<sup>22</sup> See Mantelero, 2017, 139-158. See also Vedder, 1997.

<sup>23</sup> See also Crawford et al., 2013, 6-7; Boyd, Levy, and Marwick, 2014, 56.

<sup>24</sup> With regard to the right to non-discrimination, see also Article 11 of the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. See also The White House, Executive Office of the President, 2014; Zarsky, 2013, 1510-1513; Vedder, 1997; Barocas and Selbsr, 2016. See also European Parliament. European Parliament resolution of 14 March 2017 on fundamental rights implications of big data: privacy, data protection, non-discrimination, security and law-enforcement (2016/2225(INI)). 2017. Available at: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0076+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN> (accessed 16 March 2017).

<sup>25</sup> Regarding the PESIA model, see also the H2020 project "VIRT-EU: Values and ethics in Innovation for Responsible Technology in Europe". Available at: <http://www.virteuproject.eu/> (accessed 16 March 2017). With regard to the ethical assessment in research and innovation, see Shelley-Egan et al., 2014, 42-44.

<sup>26</sup> See Mantelero, 2016.

<sup>27</sup> A similar participatory approach is also adopted by the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (Article 18).

<sup>28</sup> See Guidelines, Section IV, para 7.

risk assessment procedure represents the core of the Guidelines. In this sense, the risk assessment procedure<sup>29</sup> plays a central role with regard to different elements concerning the social and ethical dimensions of data uses, data subject's self-determination, the relationships between the purposes of data collection and data uses,<sup>30</sup> the by design approach<sup>31</sup> and the use of anonymous data<sup>32</sup> and open data.<sup>33</sup>

### 3. The PESIA model in the context of the Guidelines of the Council of Europe

The Guidelines adopted by the Consultative Committee of Convention 108 are non-legally binding practical and operative instructions provided by the Council of Europe to the Parties of the Convention. This is in line with the regulatory model of the Council of Europe, which adopts a principle-based approach complemented by guidelines that provide a sector-specific interpretations of the principles of the Convention. Through the adoption of its guidelines, the Consultative Committee aims to facilitate an effective application of the principles of the Convention.<sup>34</sup> In this sense, the Guidelines are primarily addressed to data controllers and data processors.

The main limit of these Guidelines regards their scope, since they concern a given technology in general (i.e. big data), rather than its application in a given sector (e.g. healthcare services). For this reason, the reached result is not completely satisfactory for various operators, who would like to have specific answers with regard to the applications of analytics in given fields.

This outcome is inevitable due to the wide range of big data applications, but the awareness of this limit led the Consultative Committee of the Convention to recognise in the Guidelines that "given the expanding breadth of Big Data in various sector-specific applications, the present

---

<sup>29</sup> A central role to risk assessment and risk management is also recognised by the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, see Article 20.

<sup>30</sup> See Guidelines, Section IV, para 3.1 ("Exposing data subjects to different risks or greater risks than those contemplated by the initial purposes could be considered as a case of further processing of data in an unexpected manner"). On the purpose limitation principle, see also Article 9 of the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights.

<sup>31</sup> See Guidelines, Section IV, para 4.

<sup>32</sup> See Guidelines, Section IV, para 6.

<sup>33</sup> See Guidelines, Section IV, para 8.

<sup>34</sup> See Guidelines, Section II (Scope).

Guidelines provide a general guidance, which may be complemented by further guidance and tailored best practices on the protection of individuals within specific fields of application of Big Data (e.g. health sector, financial sector, public sector such as law enforcement)".<sup>35</sup>

Apart from this limit, the Guidelines represent an important step in regulating big data use, since the issues concerning analytics are not specifically addressed by the most recent data protection regulations, such as Regulation (EU) 2016/679.<sup>36</sup>

The main instrument to address the potential negative impact of big data on individuals and society is represented by risk management. In defining the key principles for risk management, the Guidelines suggest the adoption of a precautionary approach to regulating data protection in the field of big data.<sup>37</sup>

The precautionary approach is adopted with regard to any new application of technology that may produce potential risks for individuals and society, which cannot be exactly calculated or quantified in advance.<sup>38</sup> In this sense, the obscurity of big data uses, the uncertainty characterising the concrete applications of data science and the potential high impact of big data analytics on essential aspects of society may warrant the adoption of this approach as the default setting.<sup>39</sup>

Regarding the scope of risk assessment, while in the Regulation (EU) 2016/679 – as well as in Directive 95/46/EC – it mainly focuses on data security and data quality, in the Guidelines the Data Protection Impact Assessment evolves into a broader and more complex Privacy, Ethical and

---

<sup>35</sup> See Guidelines, Section II (Scope).

<sup>36</sup> See Mayer-Schönberger and Padova, 2016, 326, 332. See also Moerel, 2014.

<sup>37</sup> See Guidelines, Section IV, para 2.1 ("Given the increasing complexity of data processing and the transformative use of Big Data, the Parties should adopt a precautionary approach in regulating data protection in this field"). On the distinction between the precautionary approach and the precautionary principle, see Peel, 2004.

<sup>38</sup> See Guidelines, Section IV, para 2.1 ("Given the increasing complexity of data processing and the transformative use of Big Data, the Parties shall adopt a precautionary approach in regulating data protection in this field"). Only few contributions in law literature take into account the application of the precautionary approach in the field of data protection, see Costa, 2012; Gonçalves, 2017; Gellert, 2015. See also Council of Europe, 2005, para 10; Pieters, 2011, 455. On the precautionary approach in data protection, see also Narayanan, Joanna and Felten, 2016, 357-385; Böröcz, 2016, 476-477; Raab, and Wright, 2012, 364; Lynskey, 2015, 83; Raab, 2004.

<sup>39</sup> Moreover, in Section IV, Paragraph 2.2, the Guidelines require data controllers to adopt "preventive policies" to adequately address and mitigate the potential risks related to the use of big data analytics. This is consistent with Article 8bis (2) of Draft Modernised Convention 108, which focuses on risk analysis and requires that data processing is designed "in such a manner as to prevent or minimise the risk of interference with [...] rights and fundamental freedoms". On the precautionary principle, see also Tosun, 2013; Aven, 2011; Stirling and Gee, 2002.

Social Impact Assessment (PESIA) to encompass the societal consequences of data uses mentioned above.<sup>40</sup>

Obviously, an assessment concerning the compliance of data use with ethical and social values is more complicated than the traditional data protection assessment, since social and ethical values are necessarily context-based and change from one community to another.<sup>41</sup> In this sense, the Guidelines recognise the relative nature of social and ethical values.<sup>42</sup>

To address this issue, the Guidelines urge both data controllers and data processors to use personal information in a manner that is not in conflict with the “ethical values commonly accepted in the relevant community or communities and should not prejudice societal interests, values and norms”.<sup>43</sup>

Moreover, in order to provide a general benchmark of values to be taken into account in conducting the PESIA, the Guidelines identify “the common guiding ethical values” in the international charters of human rights and fundamental freedoms, such as the European Convention on Human Rights.<sup>44</sup>

Nevertheless, international charters and ethical values commonly accepted in a community<sup>45</sup> may only provide a high-level guidance. For this reason, the Guidelines combine this general suggestion with a more tailored option, represented by “ad hoc ethics committees”,<sup>46</sup> which should identify the specific ethical values to be safeguarded with regard to a given use of data, providing more detailed and context-based guidance for risk assessment.

In conclusion, the PESIA model is based on a system of values which is organised on three different layers with a progressive granularity: the “common guiding ethical values” provided by the international charters of human rights, the values and social interests of given communities

---

<sup>40</sup> Definition of the PESIA model is still in its infancy, see above fn. 25.

<sup>41</sup> See Guidelines, Section IV, para 1.

<sup>42</sup> On the different ethical values and their harmonization, with regard to ethics assessment of research and innovation, see Bray et al., 2015.

<sup>43</sup> Guidelines, Section IV, para 1.2.

<sup>44</sup> See also, in this sense, Wright, 2011, 201–202.

<sup>45</sup> On the importance of cultural diversity and pluralism see also Article 12 of the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights.

<sup>46</sup> See Guidelines, Section IV, para 1.3 (“the assessment of the likely impact of an intended data processing described in Section IV.2 highlights a high impact of the use of Big Data on ethical values, controllers could establish an ad hoc ethics committee, or rely on existing ones, to identify the specific ethical values to be safeguarded in the use of data”). With regard to the role played by ethics committees, see also Article 19 and 22.2 of the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights.

and the tailored application of these values provided by ethics committees, which focuses on a given use of data.

Regarding the procedure of assessment, the Guidelines adopt the traditional circular scheme that characterises the risk-assessment,<sup>47</sup> which is divided into four stages:<sup>48</sup> 1) identification of risks, 2) analysis of the potential impact of these risks, 3) selection and adoption of the measures to prevent or mitigate the risks, 4) regular review of the effectiveness of the measures.<sup>49</sup>

With regard to the measures to prevent or mitigate the risks, the Guidelines also make an explicit reference to by-design and by-default solutions.<sup>50</sup> The existing strict relationship between risk assessment and solutions by design implies that any change in the nature of the assessment affects the architectural solutions adopted. Thus, the multiple impact assessment suggested by the Council of Europe necessarily leads data controller to consider a broader range of by-design solutions to mitigate the additional ethical and social concerns.<sup>51</sup>

Given the complexity of this assessment and the various aspects that should be taken into account, it cannot be conducted only by data protection experts, but “should be carried out by persons with adequate professional qualifications and knowledge to evaluate the different impacts, including the legal, social, ethical and technical dimensions”.<sup>52</sup>

Finally, the collective dimension of the potential impact of the use of data leads the Consultative Committee to encourage the involvement of all the relevant stakeholders, giving voice to the different groups of persons potentially affected by the use of data.<sup>53</sup>

---

<sup>47</sup> See, e.g., CNIL, 2015.

<sup>48</sup> See Guidelines, Section IV, para 2.5.

<sup>49</sup> See Guidelines, Section IV, para 2.9. Moreover, to enable subsequent control of the effective level of compliance, data controllers should document both the risk assessment and the measures adopted, see Guidelines, Section IV, para 2.10. See also Koivisto and Douglas, 2015.

<sup>50</sup> These two kinds of solutions, which are also mentioned in Regulation (EU) 2016/679, represent a key component of the modern risk-based approach to data protection.

<sup>51</sup> See Wright, 2011.

<sup>52</sup> See Guidelines, Section IV, para 2.6. See also, with regard to the Regulation (EU) 2016/679, Article 29 Data protection Working Party, 2017.

<sup>53</sup> See Guidelines, Section IV, para 2.7 (“With regard to the use of Big Data which may affect fundamental rights, the Parties should encourage the involvement of the different stakeholders (e.g. individuals or groups potentially affected by the use of Big Data) in this assessment process and in the design of data processing”). See also Wright, and De Hert, 2012, 467. On ethical values and stakeholder analysis, see Shelley-Egan et al., *SATORI Deliverable D2.2*, 2015; Shelley-Egan et al. *Ethical Assessment of Research and Innovation*, 2015, 28-29.

## 4. Conclusions

The Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in the big data context represent the first attempt to provide practical guidance to address the issues related to the use of big data and to reduce their potential negative impacts on society.

These Guidelines, as well as the Privacy, Ethical and Social Impact Assessment that they outline, confirm the importance of going beyond the mere declarations of fundamental rights and to provide practical instructions and operative methodologies to put them into practice.

In light of the above, these Guidelines confirm the attention of part of our society to the potential implications of the use of data, adopting a viewpoint that refuses vague notions (such as “citizen empowerment” or “digital sovereignty”) often used to provide a mere formal protection to personal data, but looks ahead to concrete and robust forms of assessment of the compliance of data use with the ethical and social values accepted in a given community.<sup>54</sup>

## Bibliography

- ◆ ALPA, G. and RESTA, G. *Le Persone e la Famiglia. 1. Le persone fisiche e i diritti della personalità*. UTET, Torino, 2006.
- ◆ ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY. *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is “likely to result in a high risk” for the purposes of Regulation 2016/679*. 2017. Available at: [http://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc\\_id=44137](http://ec.europa.eu/newsroom/document.cfm?doc_id=44137) (accessed 13 April 2017).
- ◆ AVEN, T. “On Different Types of Uncertainties in the Context of the Precautionary Principle”, *Risk Analysis* 31(10), 2011:1515–1525. Available at: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1539-6924.2011.01612.x/abstract> (accessed 8 March 2017).

---

<sup>54</sup> See also, in this sense, Llàcer, M.R., Casado, M. and Buisan, L. (eds) *Document on bioethics and Big data: exploitation and commercialisation of user data in public health care*. Universitat de Barcelona, Barcelona, 2015. Available at: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08209.pdf>.

- ◆ BAROCAS, S. and SELBSR, A.D. "Big Data's Disparate Impact", *California Law Review* 104 (3), 2016:671-732.
- ◆ BELLAGIO BIG DATA WORKSHOP PARTICIPANTS, *Big data and positive social change in the developing world: A white paper for practitioners and researchers*. Oxford Internet Institute, Oxford 2014. Available at: <http://www.rockefellerfoundation.org/uploads/files/c220f1f3-2e9a-4fc6-be6c-45d42849b897-big-data-and.pdf> (accessed 18 December 2017).
- ◆ BENNETT, C.J. and RAAB, C.D. *The Governance of Privacy. Policy instruments in global perspective*. Ashgate, Aldershot, 2003.
- ◆ BOLLIER, D. *The Promise and Perils of Big Data*. Aspen Institute, Washington, DC, 2010. Available at: [http://www.aspeninstitute.org/sites/default/files/content/docs/pubs/The\\_Promise\\_and\\_Peril\\_of\\_Big\\_Data.pdf](http://www.aspeninstitute.org/sites/default/files/content/docs/pubs/The_Promise_and_Peril_of_Big_Data.pdf) (accessed 27 February 2017).
- ◆ BÖRÖCZ, I. "Risk to the Right to the Protection of Personal Data: An Analysis through the Lenses of Hermagoras", *European Data Protection Law Review* 2(4), 2016:467-480.
- ◆ BOYD, D. and CRAWFORD, K. "Critical Questions for Big Data: Provocations for a Cultural, Technological, and Scholarly Phenomenon", *Information, Communication, & Society* 15(5), 2012:662-679.
- ◆ Boyd, D. and CRAWFORD, K. *Six Provocations for Big Data* (paper presented at Oxford Internet Institute's "A Decade in Internet Time: Symposium on the Dynamics of the Internet and Society", Oxford, September 21, 2011). Available at: <http://ssrn.com/abstract=1926431> (accessed 16 April 2017).
- ◆ BOYD, D., LEVY, K., and MARWICK, A. "The Networked Nature of Algorithmic Discrimination". In GANGADHARAN, S.P., EUBANKS, V. and BAROCAS, S. *Data and Discrimination: Collective Essays*. Open Technology Institute and New America, 2014. Available at: <http://www.newamerica.org/downloads/OTI-Data-an-Discrimination-FINAL-small.pdf> (accessed 14 April 2017).
- ◆ BRAY, P. ET AL. *International differences in ethical standards and in the interpretation of legal frameworks SATORI Deliverable D3.2*. (2015). Available at: [http://satoriproject.eu/work\\_packages/legal-aspects-and-impacts-of-globalization/](http://satoriproject.eu/work_packages/legal-aspects-and-impacts-of-globalization/) (accessed 20 February 2017).
- ◆ BRECKENRIDGE, A.C. *The Right to Privacy*. University of Nebraska Press, Lincoln, 1970.



- ◆ BYGRAVE, L.A. "Privacy Protection in a Global Context. A Comparative Overview", *Scandinavian Studies in Law* 47, 2004: 324-325.
- ◆ CANNATACI, J.A. *Lex Personalitatis & Technology-driven Law*. (2008) 5(1) SCRIPTed 1–6.
- ◆ CNIL. *Privacy Impact Assessment (PIA). Methodology (how to carry out a PIA)*. 2015. Available at: <https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL-PIA-1-Methodology.pdf> (accessed 25 February 2017).
- ◆ COHEN, J.E. "Examined Lives: Informational Privacy and the Subject", *Stanford Law Review* 52, 2000: 1373-1437.
- ◆ COSTA, L. "Privacy and the precautionary principle", *Computer Law and Security Review* 28(1), 2012:14–24.
- ◆ COUNCIL OF EUROPE. *Progress report on the application of the principles of Convention 108 to the collection and processing of biometric data*. 2005, para 10. Available at: <https://rm.coe.int/16806840ba> (accessed 4 May 2017).
- ◆ CRAWFORD, K. ET AL. *Big Data, Communities and Ethical Resilience: A Framework for Action*. 2013, 6-7. Available at: <http://www.rockefellerfoundation.org/app/uploads/71b4c457-cdb7-47ec-81a9-a617c956e6af.pdf> (accessed 5 April 2017).
- ◆ ENISA. *Privacy by design in big data. An overview of privacy enhancing technologies in the era of big data analytics*. 2014. Available at: <https://www.enisa.europa.eu/publications/big-data-protection> (accessed 4 February 2017).
- ◆ ERICSSON. *The Impact of Datafication on Strategic Landscapes*. 2014. Available at: <https://www.ericsson.com/assets/local/news/2014/4/the-impact-of-datafication-on-strategic-landscapes.pdf> (accessed 20 March 2017).
- ◆ EUROPEAN PARLIAMENT. *European Parliament resolution of 14 March 2017 on fundamental rights implications of big data: privacy, data protection, non-discrimination, security and law-enforcement (2016/2225(INI))*. 2017. Available at: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0076+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN> (accessed 16 March 2017).
- ◆ FEDERAL TRADE COMMISSION. *Data Brokers: A Call for Transparency and Accountability*. Washington, DC, 2014, 20 and Appendix B. Available at: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/data-brokers-call-transparency-accountability-report-federal-trade-commission-may-2014/140527databrokerreport.pdf> (accessed 27 February 2017).

- ◆ FLORIDI, L. *The 4th Revolution: How the Infosphere is Reshaping Human Reality*. Oxford University Press, Oxford, 2014.
- ◆ GELLERT, R. "Data protection: a risk regulation? Between the risk management of everything and the precautionary alternative", *International Data Privacy Law* 5(1), 2005:3-19.
- ◆ GONÇALVES, M.E. "The EU data protection reform and the challenges of big data: remaining uncertainties and ways forward", *Information & Communications Technology Law* 26 (2), 2017:20 Published online: 28 February 2017.
- ◆ HILDEBRANDT, M. *Profiling: "From Data to Knowledge. The challenges of a crucial technology"*, *Datenschutz und Datensicherheit* 30(9), 2006:548-552.
- ◆ KOIVISTO, R. and DOUGLAS, D. *Principles and Approaches in Ethics Assessment. Ethics and Risk. Annex 1.h Ethical Assessment of Research and Innovation: A Comparative Analysis of Practices and Institutions in the EU and selected other countries. Project Stakeholders Acting Together on the Ethical Impact Assessment of Research and Innovation – SATORI. Deliverable 1.1.* (2015). Available at: [http://satoriproject.eu/work\\_packages/comparative-analysis-of-ethics-assessment-practices/](http://satoriproject.eu/work_packages/comparative-analysis-of-ethics-assessment-practices/) (accessed 15 February 2017).
- ◆ LLÀCER, M.R., CASADO, M. and BUISAN, L. (eds) *Document on bioethics and Big data: exploitation and commercialisation of user data in public health care*. Universitat de Barcelona, Barcelona, 2015. Available at: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08209.pdf>
- ◆ LYCETT, M. "'Datafication': making sense of (big) data in a complex world", *European Journal of Information Systems* 22(4), 2013:381–386.
- ◆ LYNKEY, O. *The Foundations of EU Data Protection Law*. Oxford University Press, Oxford, 2015.
- ◆ MANTELERO, A. "From Group Privacy to Collective Privacy: Towards a New Dimension of Privacy and Data Protection in the Big Data Era". In TAYLOR, L., FLORIDI, L. and VAN DER SLOOT, B. (eds). *Group Privacy: New Challenges of Data Technologies*. Springer International Publishing, Cham, 2017.
- ◆ MANTELERO, A. *Il costo della privacy tra valore della persona e ragione d'impresa*. Giuffrè, Milano, 2007.
- ◆ MANTELERO, A. "Personal data for decisional purposes in the age of analytics: from an individual to a collective dimension of data protection", *Computer Law and Security Review* 32(2), 2016:238-255.

- ◆ MANTELERO, A. "The future of consumer data protection in the E.U. Rethinking the "notice and consent" paradigm in the new era of predictive analytics", *Computer Law and Security Review* 30(6), 2014:643-660.
- ◆ MAYER-SCHÖNBERGER, V. and CUKIER, K. *Big Data. A Revolution That Will Transform How We Live, Work and Think*. John Murray, London, 2013
- ◆ MAYER-SCHÖNBERGER, V. and PADOVA, Y. "Regime Change? Enabling Big Data through Europe's Data Protection Regulation", *Columbia Science and Technology Law Review* XVII, 2016:315-335.
- ◆ MAYER-SCHÖNBERGER, V. "Generational development of data protection in Europe?". In AGRE, P. and ROTENBERG, M. (eds). *Technology and privacy: The new landscape*. MIT Press, Cambridge, MA, 1997.
- ◆ MCKINSEY GLOBAL INSTITUTE. *Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity*. 2011. Available at: <http://www.mckinsey.com> (accessed 16 January 2017).
- ◆ MOEREL, L. *Big Data Protection: How to Make the Draft EU Regulation on Data Protection Future Proof*. Tilburg University, Tilburg, 2014. Available at: [http://www.debrauw.com/wp-content/uploads/NEWS%20-%20PUBLICATIONS/Moerel\\_oratie.pdf](http://www.debrauw.com/wp-content/uploads/NEWS%20-%20PUBLICATIONS/Moerel_oratie.pdf) (accessed 15 October 2016).
- ◆ NARAYANAN, A., JOANNA, H., and FELTEN, E.W. "A Precautionary Approach to Big Data Privacy". In GUTWIRTH, S., LEENES, R., and DE HERT, P. (eds). *Data Protection on the Move*. Springer Netherlands, Dordrecht, 2016, 357-385;
- ◆ PASQUALE, F. *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*. Harvard University Press, Cambridge, MA, 2015.
- ◆ PEEL, J. *Precaution - A Matter of Principle, Approach or Process?* (2004) 5(2) *Melb. J. Int. Law* 483. Available at: <http://www.austlii.edu.au/au/journals/MelbJlntLaw/2004/19.html> (accessed 4 February 2017).
- ◆ PIETERS, W. "Security and Privacy in the Clouds: A Bird's Eye View". In GUTWIRTH, S., POULLET, Y., DE HERT, P., and LEENES, R. (eds.). *Computers, Privacy and Data Protection: an Element of Choice*. Springer, Dordrecht, 2011.
- ◆ POST, R.C. "The Social Foundations of Privacy: Community and Self in the Common Law Tort", *California Law Review* 77, 1989:957-1010.
- ◆ RAAB, C., and WRIGHT, D. "Surveillance: Extending the Limits of Privacy Impact Assessment". In WRIGHT, D., and DE HERT P. (eds), *Privacy Impact Assessment*. Springer, Dordrecht, 2012.

- ◆ RAAB, C. *The future of privacy protection*. (2004) Cyber Trust & Crime Prevention Project 15. Available at: <https://www.piawatch.eu/node/86> (accessed 28 April 2017).
- ◆ RESTA, G. "Personnalité, Persönlichkeit, personality", *Comparative Perspectives on the Protection of Identity in Private Law* 1(3), 2014:215-243.
- ◆ ROUVROY, A. *Des données sans personne: le fétichisme de la donnée à caractère personnel à l'épreuve de l'idéologie des Big Data*. (2014) 9. Available at: [http://works.bepress.com/antoinette\\_rouvroy/55](http://works.bepress.com/antoinette_rouvroy/55) (accessed 8 March 2017).
- ◆ RUBINSTEIN, I.S. "Big Data: The End of Privacy or a New Beginning?", *International Data Privacy Law* 3(2), 2013:74-87.
- ◆ SCHUDSON, M. *Discovering the news: a social history of American newspapers*. Basic Books, New York, 1992.
- ◆ SHELLEY-EGAN, C. ET AL. SATORI *Deliverable D2.1 Report (handbook) of participatory processes*. (2014), 42-44. Available at: [http://satoriproject.eu/work\\_packages/dialogue-and-participation/](http://satoriproject.eu/work_packages/dialogue-and-participation/) (accessed 15 February 2017).
- ◆ SHELLEY-EGAN, C. ET AL. *Ethical Assessment of Research and Innovation: A Comparative Analysis of Practices and Institutions in the EU and selected other countries. Deliverable D1.1*. (2015) 28-29. Available at: [http://satoriproject.eu/work\\_packages/comparative-analysis-of-ethics-assessment-practices/](http://satoriproject.eu/work_packages/comparative-analysis-of-ethics-assessment-practices/) (accessed 13 February 2017).
- ◆ SHELLEY-EGAN, C. ET AL. SATORI *Deliverable D2.2 (public version): Views of civil society organisations, government agencies/policymakers and media actors regarding ethics assessment of research and innovation*. (2015). Available at: [http://satoriproject.eu/work\\_packages/dialogue-and-participation/](http://satoriproject.eu/work_packages/dialogue-and-participation/) (accessed 13 February 2017).
- ◆ SOLOVE, D.J. *Understanding Privacy*. Harvard University Press, Cambridge, Ma, 2008.
- ◆ STIRLING, A., and GEE, D. "Science, precaution, and practice", *Public Health Reports* 117(6), 2002: 521-533. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1497477/> (accessed 8 March 2017).
- ◆ TENE, O. and POLONETSKY, J. "Privacy in the Age of Big Data. A Time for Big Decisions", *Stanford Law Review Online* 64, 2012:63-69. Available at: [http://www.stanfordlawreview.org/sites/default/files/online/topics/64-SLRO-63\\_1.pdf](http://www.stanfordlawreview.org/sites/default/files/online/topics/64-SLRO-63_1.pdf) (accessed 14 March 2017).

- ◆ THE WHITE HOUSE, EXECUTIVE OFFICE OF THE PRESIDENT. *Big Data: Seizing Opportunities, Preserving Values*. Washington, DC, 2014. Available at:  
[https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/docs/big\\_data\\_privacy\\_report\\_5.1.14\\_final\\_print.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/docs/big_data_privacy_report_5.1.14_final_print.pdf) (accessed 26 March 2017).
- ◆ TOSUN, J. "How the EU Handles Uncertain Risks: Understanding the Role of the Precautionary Principle", *Journal of European Public Policy* 20(10), 2013:1517-1528. Available at:  
<http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13501763.2013.834549> (accessed 8 March 2017).
- ◆ VEDDER, A.H. "Privatization, Information Technology and Privacy: Reconsidering the Social Responsibilities of Private Organizations". In Moore, G. (ed), *Business Ethics: Principles and Practice*, Business Education Publishers, 1997.
- ◆ WESTIN, A.F. *Privacy and Freedom*. Atheneum, New York.
- ◆ WRIGHT, D., and DE HERT, P. "Findings and Recommendations". In Wright and De Hert. *Privacy Impact Assessment*. Springer, Dordrecht, 2012.
- ◆ WRIGHT, D. "A framework for the ethical impact assessment of information technology", *Ethics and Information Technology* 13(3), 2011:199-226.
- ◆ WRIGHT, D. A framework for the ethical impact assessment of information technology. (2011) 13 *Ethics Inf. Technol.* 199–226.
- ◆ ZARSKY, T.Z. "Transparent Predictions", *University of Illinois Law Review* 4, 2013:1503-1569.

**Fecha de recepción: 5 de junio de 2017**

**Fecha de aceptación: 30 de junio de 2017**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



Observatori de  
Bioètica i Dret  
Universitat de Barcelona



FLACSO  
ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

## PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

**La mala educación: la violación sistemática del secreto médico en Argentina**

**Bad education: systematic violation of medical confidentiality in Argentina**

**La mala educació: la violació sistemàtica del secret mèdic a Argentina**

**AGUSTÍN IGLESIAS DÍEZ \***

### 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](http://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.

\* Agustín Iglesias Díez. Doctor en Medicina. Médico especialista en Epidemiología, Economía y Gestión de la Salud y Medicina Legal. Docente Autorizado de la Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires. Argentina. E-mail: [aiglesiasdiez@fmed.uba.ar](mailto:aiglesiasdiez@fmed.uba.ar).

## Resumen

La violación del secreto médico es una transgresión a un deber moral y un ilícito penal en la República Argentina. Sin embargo, se registran demasiados casos en la jurisprudencia local, en que el personal médico viola el secreto para formular denuncias penales contra sus pacientes. Casos que habitualmente son anulados por los tribunales superiores, pero permiten someter a las víctimas a severos casos de violencia institucional durante su trámite en los tribunales inferiores. Sostengo que este fenómeno es la consecuencia de severas deficiencias en la educación médica, que persisten hasta la actualidad y que, por consiguiente, deben desplegarse acciones destinadas a corregir esta conducta ilícita en la educación universitaria.

**Palabras clave:** bioética; autonomía; confidencialidad; dignidad; derecho a la salud; justicia; Derechos Humanos.

## Abstract

Violation of medical confidentiality is not only a moral transgression but also a criminal offence according to Argentinian law. However, there are too many cases in local jurisprudence where physicians breach confidentiality to file criminal charges against their patients. These cases are usually dismissed by appeal courts, but allow lesser courts to exert some degree of institutional violence over their victims. I claim that this phenomenon is the consequence of severe deficiencies in medical education, both historical and current, and therefore, I appeal to the local educational community to take actions in order to correct this medical misconduct.

**Keywords:** bioethics; autonomy; confidentiality; dignity; right to health care; justice; Human rights.

## Resum

La violació del secret mèdic és una transgressió a un deure moral i un il·lícit penal a la República Argentina. No obstant això, es produeixen excessius casos en la jurisprudència local en què el personal mèdic viola el secret amb la finalitat de presentar denúncies penals contra els seus pacients. Són casos que habitualment són anul·lats pels tribunals superiors, però que permeten sotmetre a les víctimes a situacions de violència institucional greu durant el seu tràmit en els tribunals inferiors. Aquest fenomen és la conseqüència de deficiències importants en l'educació mèdica, que persisteixen fins l'actualitat i que, per tant, s'han de dur a terme accions a fi de corregir aquesta conducta il·lícita en l'educació universitària.

**Paraules clau:** bioètica; autonomia; confidencialitat; dignitat; dret a la salut; justícia; drets humans.

## 1. Introducción

El secreto médico posee fuertes raíces históricas en la cultura occidental. Se suele mencionar como su antecedente histórico el juramento tradicionalmente atribuido a Hipócrates: “*Guardaré secreto acerca de lo que oiga o vea en la sociedad y no sea preciso que se divulgue, sea o no del dominio de mi profesión, considerando como un deber el ser discreto en semejantes casos*” [1, p. 96], que ha llegado a la actualidad en la fórmula adoptada por la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Ginebra de 1948: “*Guardar y respetar los secretos confiados a mí, incluso después del fallecimiento del paciente*” [2].

En términos más modernos, la Organización Mundial de la Salud define el deber de confidencialidad del personal sanitario como la obligación de “proteger la información del paciente y no divulgarla sin autorización” [3, p. 68].

Existen controversias en cuanto al alcance y a los límites de este deber moral y jurídico. Se cuestiona si es absoluto o relativo, esto es, si pueden existir casos en que la colisión con otro deber moral pueda vencer al de confidencialidad. Sin embargo, en la República Argentina, se observa una práctica demasiado frecuente: la violación sistemática del deber de confidencialidad por parte del personal médico, con el fin específico de formular denuncias ante las autoridades policiales o judiciales por presuntos ilícitos penales cometidos por sus pacientes.

En este artículo exploraré los principales argumentos que se suelen esgrimir en el debate actual, y mostraré que este fenómeno es consecuencia de graves deficiencias en la educación médica.

## 2. Marco teórico

### 2.1 Nociones sobre el deber de confidencialidad

Las profesiones sanitarias tienen por misión la preservación —en la medida de lo posible— de la salud y eventualmente de la vida de las personas. Su tarea consiste en intentar preservar aquellos bienes considerados generalmente en la más alta estima por la sociedad, puesto que son condición necesaria (aunque no suficiente) para el goce de todos los demás bienes de la vida. Es por este motivo que se trata de una actividad del mayor interés social y, por consiguiente, merecedora de una especial protección.



Así, la regulación de su ejercicio contiene un destacado componente ético. Y un principio adoptado hace siglos por las democracias occidentales, implica que el cumplimiento de esa misión debe realizarse con total independencia de las ideas políticas, religiosas o filosóficas quien asiste y de quien es asistido. Constituye un derecho humano de la mayor trascendencia, y por lo tanto, no debe ser cercenado ni limitado su acceso, ni siquiera respecto de aquellos que han cometido crímenes contra la sociedad.

El secreto médico no sólo es un deber ético en el marco de la relación asistencial, sino también en el ámbito de la investigación clínica. Máxime considerando el mayor grado de vulnerabilidad que reviste el sujeto de un ensayo clínico. Así lo establecen las Pautas Éticas de la CIOMS<sup>1</sup>. El investigador no sólo debe extremar los recaudos para asegurar la confidencialidad de la información de los datos registrados, sino también informar cabalmente al participante acerca de eventuales limitaciones en el grado de confidencialidad del estudio.

Se dan casos especialmente complejos en relación con el deber de confidencialidad en el caso de los menores, tanto en la esfera asistencial como en el ámbito de la investigación clínica. Efectivamente, la responsabilidad parental entraña el deber de tomar decisiones sobre el cuidado de la salud de los niños y adolescentes (con un grado creciente de participación de los menores en la medida de su progresivo desarrollo y madurez) y con tal propósito requiere que los progenitores, o quienes los sustituyan en esa responsabilidad, tengan acceso a la información clínica confidencial del menor, que les resulta imprescindible participar del proceso de consentimiento informado.

Sin embargo, sobre todo en el ámbito de la clínica de adolescentes, el acceso a los servicios de salud resulta cercenado si no se garantiza el respeto a la confidencialidad, sobre todo en temas que pueden entrar en conflicto con las personas adultas, tales como los relativos a su vida sexual, o a consumo problemático de sustancias. En este sentido, el Código Civil y Comercial argentino, en su art. 26, representa un avance significativo al disponer que a partir de los 16 años, el menor puede tomar decisiones como si fuese un adulto en relación con su salud, y a partir de los 13 años, puede decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física (esto incluye lo relativo a sexo seguro y procreación responsable, embarazo, salud mental, abuso de sustancias), lo que permite garantizar totalmente la confidencialidad de la relación médico-paciente, y limitar

---

<sup>1</sup> Pauta 18: "El investigador debe establecer protecciones seguras de la confidencialidad de los datos de investigación de los sujetos. Se debe informar a los sujetos de las limitaciones, legales o de otra índole, en la capacidad del investigador para proteger la confidencialidad de los datos y las posibles consecuencias de su quebrantamiento".

la participación de los padres de ese ámbito a lo que resulte necesario y adecuado según las circunstancias y teniendo en cuenta la autonomía y el interés del adolescente.

## 2.2 Sobre los principios éticos en el campo de la salud

Se suscita un problema importante cuando se trata de abordar una discusión en materia de ética normativa, consistente en determinar en el marco de qué teoría moral se desarrollará el estudio. Para analizar este tema recurriré a la teoría de los principios de Beauchamp y Childress [4], sin que ello implique un gesto de preferencia de mi parte, sino porque simplemente fija una base común ampliamente conocida y compartida en la comunidad médica. Esta teoría establece una serie de “principios *prima facie*”:

1. *el principio de respeto de la autonomía;*
2. *el de no maleficencia;*
3. *el de beneficencia y*
4. *el de justicia.*

## 2.3 Sobre los dilemas morales

Estos autores aceptan la posibilidad de que se verifiquen dilemas morales cuando, bajo ciertas condiciones contingentes, estos principios entran en conflicto. En tales casos, admiten que posiblemente no exista una única solución correcta, puesto que diversos actos moralmente aceptables están en crisis entre sí, y la fuerza de las razones para obrar en uno u otro sentido puede tener igual peso en el caso particular. En estas contingencias, es posible brindar razones convincentes, aunque no apodícticas, que justifiquen más de un curso de acción [5, p. 98].

En un intento por brindar alguna herramienta objetiva para resolver tales dilemas, estos autores elaboraron una nómina de razones [5, p. 31] que podrían justificar apartarse de un “principio *prima facie*”:

1. *Las razones que justifiquen la norma vencedora deben ser mejores que las que justifiquen la norma infringida;*
2. *Existen posibilidades realistas de alcanzar el objetivo moral que justifica la infracción;*
3. *No existen acciones alternativas moralmente preferibles;*
4. *La infracción seleccionada es la más leve, proporcional al objetivo principal del acto y el agente intenta minimizar los efectos negativos de la infracción.*

En el modelo de Beauchamp y Childress no hay directivas absolutas sobre cómo decidir cuando dos principios o reglas entran en conflicto. Sin embargo, estos criterios expresados proporcionan al menos una guía de elementos a tener en cuenta en el proceso de reflexión moral. El agente involucrado debería buscar argumentos en estas cuatro líneas para justificar apartarse del deber moral *prima facie*.

## 2.4 Fundamentos morales del secreto profesional

Se han esbozado distintas argumentaciones para sostener la fundamentación moral del deber de confidencialidad. Entre los argumentos procedentes de las teorías deontológicas suele mencionarse, en primer término, que el deber de confidencialidad puede ser considerado una regla moral derivada del principio de autonomía [5, p. 118]. Según el principio de autonomía, toda persona humana es libre y tiene derecho a tomar decisiones sobre su vida siendo responsable de dichas decisiones. La confidencialidad es un valor instrumental a este principio, ya que se erige como una garantía a la intromisión de terceros en la esfera de intimidad personal. En segundo término, se ha dicho que la información privada del paciente es relativa a su intimidad y por consiguiente un elemento integral en la formación de la propia identidad, que merece ser protegido como elemento esencial de la dignidad de la persona. Por último, se ha sostenido que la preservación del secreto se funda en el deber de fidelidad: el vínculo entre el personal médico y el paciente entraña una promesa implícita de confidencialidad, y el paciente tiene una legítima expectativa sobre su cumplimiento [6, pp. 190-191].

Esta noción deontológica del deber de fidelidad como fuente del secreto médico, puede conectarse también con una noción que abrevia en el ideario de las teorías utilitaristas. Este deber moral de fidelidad no se ha postulado exclusivamente en el ámbito de la medicina, sino también para los profesionales del Derecho, que también se encuentran obligados a guardar el secreto profesional. Sobre este punto, y ante la crítica desde algunos sectores contra la abogacía por una supuesta “complicidad” que sería inherente al rol de defender a personas acusadas de haber cometido crímenes, el Profesor Daniel Markovits, de la Universidad de Yale, desarrolló una teoría basada en el concepto de “moralidad de rol” [7]. Este profesor postula que el ideal ético sobre el cual se organiza la profesión jurídica es precisamente la fidelidad (al cliente). Este deber de fidelidad requiere que quienes ejercen la abogacía dejen a un lado sus juicios morales *acerca del* asistido (sin que ello implique renunciar a los principios morales que observan en su conducta privada, ajena al ámbito profesional) con el fin de brindarle un adecuado servicio, por cuanto lo contrario sería violatorio de los derechos humanos del asistido, en muchos casos una persona en situación de vulnerabilidad frente al poder estatal. Incluso aunque en el caso particular el

profesional deba realizar una conducta que si no estuviese cumpliendo ese rol profesional podría serle moralmente reprochable (omitir denunciar un delito, por ejemplo), esa conducta, según Markovits, es moralmente correcta, no atendiendo a un criterio simplemente “agregativo” de las buenas acciones, sino entendiendo que el ejercicio de la abogacía cumple un rol dentro de un sistema, con una asignación de tareas específicas, y es cumpliendo fiel y lealmente ese rol, que se logra la maximización del bienestar social.

Otro argumento utilitarista que se menciona habitualmente es que la transgresión de la confidencialidad opera disuadiendo al paciente de buscar asistencia médica oportuna. O eventualmente, incluso en caso de arriesgarse a buscarla, éste no se sentirá seguro, desconfiará y le ocultará al personal sanitario información necesaria para un diagnóstico y tratamiento adecuados. Este argumento prioriza el derecho a la salud del paciente y la eficiencia en la provisión del servicio.

Así, pues, en el caso de un paciente enfermo de SIDA, en el que el paciente no informa a sus compañeros sexuales sobre su condición ni adopta los recaudos necesarios para prevenir el contagio, es decir, que obra con total desprecio por la salud y la vida de los demás exponiéndolos a un grave riesgo, aplicando las cuatro reglas presentadas en el párrafo anterior, algunos autores, como sostienen sería posible justificar la revelación del secreto [8].

## 2.5 Un caso emblemático

El caso paradigmático al que recurren los textos de bioética para abrir la discusión sobre la clase de conflictos de deberes que pueden suscitarse en relación con el secreto médico es *Tarasoff vs. Regents of the University of California*<sup>2</sup>.

En 1969, Prosenjit Poddar, un estudiante de posgrado en la Universidad de California en Berkeley, le manifestó a su psicólogo sus intenciones de asesinar a una ex compañera, Tatiana Tarasoff. El psicólogo promovió la internación del paciente, pero se sintió obligado a no traicionar el secreto profesional y no advirtió de las amenazas ni a las autoridades ni a la mujer amenazada. Tras obtener el alta de su internación, Poddar concretó su amenaza. La familia Tarasoff demandó al hospital universitario y al profesional, y la Corte Suprema de California resolvió en 1976 que los profesionales de la salud mental tenían la obligación de proteger a sus víctimas, incluso violando el secreto profesional, si sus pacientes hacían amenazas concretas contra un tercero, o si representaban algún otro riesgo serio de violencia hacia terceros.

---

<sup>2</sup> Disponible en [https://scholar.google.com/scholar\\_case?case=263231934673470561](https://scholar.google.com/scholar_case?case=263231934673470561). Consultado el 15/4/17.

Un caso como el planteado, ilustra un dilema moral concreto, en el cual entran en conflicto diversos principios éticos. No cabe duda de que el profesional que alerta a las autoridades acerca de las revelaciones realizadas por el paciente en el marco de la relación de confidencialidad, está transgrediendo una obligación moral. Lo que se debe establecer, pues, es si dicha violación del deber de confidencialidad puede considerarse justificada, valiéndose, por ejemplo, de los criterios propuestos por Beauchamp y Childress.

Desde una visión consecuencialista, cuando un médico viola la confidencialidad produce un daño individual, pero también un daño social, porque los pacientes, en general, perderán confianza en los profesionales de la salud. Pero desde una consideración utilitarista de acto, es fácil imaginar que esta posición puede ceder cuando se considera que existe un interés público de mayor relevancia que el privado, que justifica la revelación del secreto.

Aunque algunos podrían plantear que en el caso Tarasoff podría operar el principio de no-maleficencia, en cuanto se trata de un principio relacionado con las prohibiciones negativas de acción, a mi criterio no es el más adecuado para el presente caso. Entiendo que resulta más adecuada la remisión al principio de beneficencia, del cual deriva la regla moral específica de prevenir que suceda algún daño a otros [5, p. 249]. En esta línea de razonamiento, ningún principio moral es *prima facie* superior a otro ni debe prevalecer de manera absoluta. Ahora bien, planteado el dilema, y existiendo dos reglas en conflicto, evidentemente resulta imposible cumplir con ambas a la vez. Acatar el deber impuesto por una de estas reglas, entraña necesariamente transgredir la otra. Un enfoque deontologista sería escasamente útil para dirimir un conflicto entre dos deberes entre los que no se puede establecer, en principio, la prevalencia de uno por sobre el otro.

De un modo esquemático, para un deontologista kantiano, la respuesta a un caso como el presente podría ser que el riesgo para un tercero no justificaría la violación de la confidencialidad. En la teoría kantiana, tiene precedencia el contenido moral de la conducta, el deber, por sobre las consecuencias eventualmente perjudiciales del cumplimiento de ese deber. Sin embargo, en este caso, se podría argüir que no nos encontramos simplemente frente a un deber moral (confidencialidad) y las eventuales consecuencias negativas de violar ese deber, sino ante un conflicto entre dos deberes morales (prevenir que suceda un daño a terceros, regla derivada del principio de beneficencia). No hay una respuesta simple ni unívoca desde el deontologismo para casos en que se produce un conflicto entre dos imperativos morales contradictorios.

Desde el utilitarismo tampoco existe una respuesta simple ni exenta de controversias. Es posible argumentar con igual solvencia desde una posición consecuencialista, tanto en favor de

que la obligación de confidencialidad debe prevalecer por sobre la de prevenir el daño a un tercero, como en favor de la postura opuesta.

En efecto, teniendo en cuenta las consecuencias generales y a largo plazo, es posible afirmar que mantener la confidencialidad como deber absoluto, que prevaleciese en todos los casos por sobre el interés en prevenir el daño a un tercero, redundaría en un mayor beneficio para toda la sociedad, porque aseguraría la confianza de las personas en sus médicos, incrementando las posibilidades de acceso de los pacientes a la asistencia sanitaria, y a que con el tratamiento adecuado se limitasen los riesgos sanitarios y se mejorase el estado de salud, la calidad de vida y la felicidad de la población en general.

Por otro lado, Beauchamp y Childress [5, p. 249] sostienen que en algunos casos la beneficencia específica prevalece por sobre la beneficencia general, y así, se podría justificar que frente a la mayor utilidad general de fomentar la confianza de los pacientes en el personal sanitario y todas las consecuencias beneficiosas que de ello podrían derivarse, estaría justificado violar la confidencialidad cuando con ello se pudiera salvar la vida de una persona.

Recurriendo, pues, a un enfoque utilitarista, pareciera seguirse que en este caso la transgresión del deber de confidencialidad se encuentra justificada por tratarse de una situación en la que se comente un mal menor (violación de la confidencialidad) para intentar evitar un mal mayor (la muerte).

En casos como el discutido, no parecerían existir grandes controversias en cuanto a que frente a la posibilidad de salvar la vida de un tercero inocente, el deber de confidencialidad debería ceder. Los problemas que habitualmente se verifican en estos casos son más bien de orden pragmático y contingente, por cuanto suele ser muy difícil establecer la probabilidad y la severidad del daño que podría derivar de no revelarse el secreto.

Un último problema a tener en cuenta es el que se da cuando la legislación positiva vigente sostiene un criterio divergente de las creencias morales del profesional, tanto en el sentido de que si el profesional se cree obligado a guardar un secreto, la ley lo obliga a revelarlo, como en el caso del supuesto contrario: que creyéndose el profesional en la obligación de revelar el secreto, la ley se lo prohíba tajantemente.

Ello obliga a considerar la cuestión de si está justificada la desobediencia al derecho cuando éste no es acorde con la moral personal del ciudadano. Plantear la mera posibilidad de identificar una contradicción entre deber jurídico y deber moral, implica asumir dos compromisos metaéticos que son lógicamente independientes entre sí. El primero de ellos, es “que hay una respuesta objetiva a la pregunta acerca de qué es lo que debe hacerse desde un punto de vista moral. En otras palabras, que el dominio de la moral es un dominio de razones objetivas para

actuar, las cuales resultan relativamente independientes de las preferencias o creencias de los sujetos” [9, p. 139]. El otro, “que es posible para los sujetos acceder al conocimiento de ese dominio moral objetivo” [9, p. 139]. Incluso si rechazamos ambas tesis, y sin entrar en una polémica entre iusnaturalismo y positivismo jurídico, resulta evidente que una norma jurídica *moralmente* injusta no puede imponer un deber *moral* de obedecerla. En todo caso se la obedecerá, por ejemplo, por razones prudenciales.

### 3. Algunos casos emblemáticos en Argentina y en la Corte Interamericana de Derechos Humanos

En 1966, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Criminal y Correccional de la Capital Federal resolvió anular la causa iniciada a partir de una denuncia formulada por una médica de un hospital público que atendió a Natividad Frías<sup>3</sup>, luego de practicarse un aborto clandestino. La médica denunciante había interpretado –erróneamente según el tribunal– que la obligación de denuncia que imponía la ley procesal para los funcionarios públicos la obligaba a denunciar el hecho, en la creencia de que denunciar a los pacientes que hubieran cometido delitos (en general, y no sólo el caso del aborto) constituía una justa causa para proceder a revelar un secreto.

En el caso de César Alejandro Baldivieso<sup>4</sup> la Corte Suprema de Justicia de la Nación interpretó que el deber de confidencialidad de los profesionales de la salud tiene por fin tutelar “el derecho del paciente a tener una esfera privada en lo relativo a su condición psíquica y física puede considerarse como un derecho personal y por lo tanto digno de protección como bien en sí mismo. Pero también es frecuente la argumentación de la necesidad de mantener intangible el secreto médico en los casos individuales como manera de proteger el bien común –trascendente al derecho individual– de una correcta administración de tratamientos médicos, y con ello, por supuesto, asegurar el bien de la salud pública”. Al considerar así que su revelación es inmoral, e ilegal para el derecho argentino, decidió anular el proceso judicial, puesto que resulta inconcebible que el Estado persiga delitos valiéndose de medios inmorales, como sería aprovecharse del inminente peligro de muerte que pesa sobre el procesado que acude a requerir atención hospitalaria, mediante la imposición al médico del deber de convertirse en un agente de la persecución penal estatal.

---

<sup>3</sup> Frías, Natividad s/ Aborto. Plenario. 26 de agosto de 1966. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Criminal y Correccional. Capital Federal.

<sup>4</sup> Baldivieso, César Alejandro. Sentencia del 20 de abril de 2010. Corte Suprema de Justicia de la Nación.

Asimismo, en 2011, al resolver el caso de Alexey Orekhov, un hombre que acudió al hospital público con fuertes dolores derivados de la ingesta de bolsitas de estupefacientes destinadas al contrabando, que le fueron extraídos luego de una intervención quirúrgica, la Cámara Nacional de Casación Penal convalidó la decisión de la Cámara de Apelaciones en lo Criminal y Correccional Federal de anular la denuncia efectuada por el médico por entender que el proceso tuvo como origen el desconocimiento del derecho a la intimidad de los pacientes<sup>5</sup>.

En estos precedentes, el criterio sentado por el máximo tribunal y la máxima instancia penal de la Argentina, fue que está justificada (aunque no es obligatoria, sólo está permitida) la revelación del secreto profesional, para detener la comisión de un hecho delictivo *en curso* que tenga por consecuencia atentar contra la vida o atentar gravemente contra la integridad física de las personas. Asimismo, entendieron reiteradamente los jueces que no está justificada la revelación del secreto profesional con el sólo propósito de que se persiga a los culpables de un delito ya consumado, es decir, de un daño que ya se produjo y cuyos efectos ya han acaecido, y con el sólo propósito de castigar a los responsables.

Estos son sólo tres fallos destacados entre muchos que podemos hallar en el repertorio jurisprudencial argentino. Esto me obliga a una primera comparación entre la tradición médica local y el caso Tarasoff. Mientras que en Estados Unidos, los profesionales de la salud son reacios a violar el secreto profesional (y lo hicieron sólo en cumplimiento de un fallo judicial, y sólo cuando con ello se pueda evitar un mal mayor, pero no por el mero afán de perseguir a los autores de un delito ya consumado), en Argentina ocurre con demasiada frecuencia que los médicos formulen denuncias en contra de sus pacientes, y no con el fin de evitar que se produzca un daño aún no acaecido y por ende, en principio, evitable, sino con el sólo afán de que se castigue al autor de un delito ya consumado.

En Argentina, el fenómeno parece inverso: mientras que los médicos hacen fila para denunciar a sus propios pacientes, son los jueces de los tribunales superiores los que sistemáticamente deben anular las actuaciones judiciales llevadas adelante a partir de pruebas obtenidas ilegalmente (por violación del secreto médico), e instar a los profesionales a respetar su deber de confidencialidad.

Prueba extrema de ello es el muy reciente fallo, dictado del 23 de marzo de 2017, por la Corte Suprema de Justicia de Tucumán. Ante ese tribunal llegó la causa de una mujer cuyo nombre se dispuso mantener en reserva y es conocida por el seudónimo "Belén". Esta mujer llegó a la

---

<sup>5</sup> Orekhov, Alexey s/ recurso de casación. Sentencia del 21 de noviembre de 2011. Sala 4 de la Cámara Federal de Casación Penal. Capital Federal.



guardia a un hospital público en busca de asistencia por padecer dolores abdominales. Al descubrirse un feto muerto en un baño del nosocomio y atribuírselo a Belén, el personal sanitario que la atendió dio aviso a la policía respecto del contenido de la atención médica realizada en la guardia y le facilitó la documentación médica, en flagrante violación del deber ético y jurídico de confidencialidad. Así lo resolvió el tribunal y por ésta y otras irregularidades anuló todo lo actuado y absolvió a Belén. Pero resulta importante destacar, además, que fuertemente consternado por el modo en que obraron los médicos y sus auxiliares, al finalizar su voto, el presidente de la Corte Suprema de Tucumán, Dr. Antonio Gandur, dispone ordenar a las autoridades sanitarias locales que impartan una adecuada capacitación a los profesionales de la salud para evitar que continúen con esta aberrante práctica de la violación sistemática del secreto médico, en estos términos: “se considera pertinente y necesario realizar un profundo proceso formación a través de disertaciones, encuentros y talleres a cargo de la Secretaría de Derechos Humanos de esta Corte en coordinación con los organismos del SIPROSA (Sistema Provincial de Salud) para informar a los operadores de la medicina provincial el actual marco legal así como el adecuado el modo de actuación en temáticas relacionadas con la de la presente causa. Además de la faz formativa, este proceso también tendría que tener como objetivo producir conjuntamente un protocolo de actuación el cual permita establecer con claridad el modo de proteger los derechos de los pacientes como de los operadores de la salud y evite las nulidades procesales en las investigaciones preparatorias” (Del voto del Sr. Presidente, Dr. Antonio Gandur, en el fallo “Belén”)<sup>6</sup>.

También merece ser reseñado el fallo de la Corte Interamericana de Derechos Humanos en el caso “De La Cruz Flores Vs. Perú”. El caso trata de una médica que fue acusada por haber brindado atención médica a miembros de Sendero Luminoso, y por haber omitido denunciarlos; los tribunales peruanos le impusieron una severa condena de prisión. Sobre la primera cuestión, si bien en principio excede el objeto específico de esta monografía, que se centra en el deber de confidencialidad, vale la pena señalar que la Corte IDH consideró ilegal la tipificación como delito del acto de brindar asistencia médica a presuntos criminales, recordando que el artículo 18 del I Convenio de Ginebra de 1949, señala que “nadie podrá ser molestado o condenado por el hecho de haber prestado asistencia a heridos o a enfermos”. Asimismo, el artículo 16 del Protocolo I y el artículo 10 del Protocolo II, ambos Protocolos a los Convenios de Ginebra de 1949, disponen que

---

<sup>6</sup> Fallo de la Corte Suprema de Justicia de la Provincia de Tucumán del 23/3/2017, en la causa conocida públicamente como “Belén” (se reserva el nombre real de la imputada). Disponible en el sitio de la Agencia de Noticias del Poder Judicial: <http://www.cij.gov.ar/nota-25407-Caso-Bel-n--fallo-de-la-Corte-Suprema-de-Justicia-de-Tucum-n.html>. Consultado el 15/4/2017.

“no se castigará a nadie por haber ejercido una actividad médica conforme con la deontología, cualesquiera hubieran sido las circunstancias o los beneficiarios de dicha actividad”. Específicamente sobre la “omisión de denunciar” de la que se acusaba a la profesional, la Corte considera que la información que el médico obtiene en ejercicio de su profesión se encuentra privilegiada por el secreto profesional. Sostuvo este máximo tribunal regional en materia de derechos humanos que los médicos tienen un derecho y un deber de guardar confidencialidad sobre la información a la que tengan acceso en su condición de médicos.

#### 4. Confidencialidad y derechos humanos. Los textos de medicina legal en Argentina

El fallo Tarasoff tuvo un fuerte impacto en la sociedad estadounidense. Con posterioridad al mismo, la legislatura de California dictó una ley que obligaba a los profesionales en circunstancias análogas a adoptar medidas tendientes a proteger a las personas amenazadas, ya fuere anotiéndolas a ellas, a la policía, o adoptando otras medidas adecuadas.

Un problema no ya ético sino pragmático. En casos como Tarasoff no existe ninguna metodología científica que permita estimar el riesgo de que un paciente que manifiesta ideas violentas las lleve a la práctica, lo cual, según las estadísticas existentes, ocurre en un número muy reducido de casos [10]. ¿Cómo se pretende que un médico o psicólogo determine con sustento científico la seriedad de una amenaza y el riesgo de que se la concrete, con el nivel de seriedad que se requiere para transgredir un deber moral y jurídico tan serio y relevante como el de confidencialidad?

La transgresión sistemática del secreto profesional como la que parece observarse en nuestro medio local a partir de la jurisprudencia (casos que no se habrían judicializado nunca de no haber mediado la transgresión por parte de los profesionales), configura una clara violación de los derechos humanos y de la dignidad de las personas.

Dijo la Corte Suprema de Tucumán en el fallo “Belén”: “se violaron todos sus derechos a la confidencialidad y a su privacidad, en franca vulneración de la obligación del equipo de salud de mantener el secreto médico, habiéndose permitido incluso la presencia de personal policial en medio de la práctica del legado. Es decir que la encartada fue absolutamente relegada de su estado de paciente, dispensándosele a partir de allí un trato directo como rea. La situación de vulnerabilidad de la mujer cobra especial relevancia al haber llegado al nosocomio apremiada por su situación de salud, impelida a colocar en forma involuntaria su propio cuerpo en manos de

profesionales del estado que se suponía que debían guardar silencio de todo lo que hubieran conocido por motivo de su actividad médico asistencial”.<sup>7</sup>

El Comité de Derechos Humanos de Naciones Unidas ha recomendado a todos sus miembros que introduzcan modificaciones en su legislación interna para garantizar la confidencialidad de la información médica<sup>8</sup>. Argentina ya lo ha hecho. Sus máximos tribunales de justicia lo hacen cumplir. Son los funcionarios judiciales de los tribunales inferiores quienes a veces se apartan, pero ello sólo en la medida en que un gran número de profesionales de la salud lo permiten con su previa denuncia ilegal.

De la descripción realizada por el tribunal del caso “Belén” y de la lectura de los fallos reseñados, no se advierte que tales actos de revelación hayan sido precedidos de una profunda reflexión moral de parte del médico, ni aplicando los criterios apuntados por Beauchamp et al., ni ningún otro. Las circunstancias coloridamente relatadas por los jueces revelan un estado de absoluta indiferencia por el deber de confidencialidad, y de extrema ligereza en el acto de revelación, que impacta por el fuerte contraste observado con las actitudes de los profesionales norteamericanos en el caso Tarasoff, o de la Dra. De la Cruz, en Perú, que soportó una grave condena penal (luego declarada ilegal por la Corte IDH) antes que revelar el secreto.

Repasando textos de medicina legal, es fácil advertir que casi todos ellos aconsejan a los médicos una conducta contraria al respeto estricto del secreto profesional, presentándola como si fuese la única interpretación posible del texto legal. Casi todos afirmando categóricamente que ante cualquier delito de acción pública cometido por nuestro paciente el deber jurídico de guardar secreto cede indefectiblemente, y más aún, no se transforma en facultad sino en deber de denuncia, cuya omisión –insinúan– podría configurar el delito de encubrimiento. Todo esto sin dar cuenta de que sobre esta cuestión existe una polémica de larga data en nuestros tribunales; sin mencionar que en los principales tratados de derecho penal que son bibliografía obligatoria en las facultades de derecho de nuestras universidades se enseña que dicha conducta se halla por completo reñida con nuestro ordenamiento jurídico vigente e incluso con la actual doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación.

Como consecuencia, entre los médicos se ha instalado el mito de que tienen la obligación de denunciar cualquier delito de acción pública del que tengan conocimiento, y que en caso de duda es preferible denunciar, porque si no, se exponen a ser enjuiciados por encubrimiento.

---

<sup>7</sup> Del fallo “Belén” de la CSJ de Tucumán, ya citado.

<sup>8</sup> Cf. Final observations of the Human Rights Committee, Chile, U.N.Doc.CCPR/C/79/Add.104 (1999).

Veamos algunos ejemplos:

1. *“La necesidad de establecer la verdad es una de las finalidades de la justicia, de cuya eficacia depende el orden social que interesa a todas las personas. Autorizar el silencio, a pesar del requerimiento judicial, puede ser un medio para la complicidad con la inmoralidad o el delito, que aparecerían de tal modo amparados. La jerarquía social de profesiones como la del médico se eleva, precisamente, con estos actos de colaboración con la justicia...”*. “El secreto absoluto es un cadáver doctrinario y es necesario enterrarlo para siempre”. “El médico deberá guiarse por el criterio que le marcan la ley, su conciencia y su tacto. No hable sino cuando haya “justa causa” y hágalo siempre buscando el máximo de bien con el mínimo de palabras”. “(...) otras situaciones legales de excepción en el secreto son las del médico como denunciante de un crimen...”. “La denuncia de delitos, ¿es ineludiblemente obligatoria? De ninguna manera. Si el médico no denuncia, ¿tiene la perspectiva de ser condenado por encubrimiento? Pienso que no, por varias razones, **pero callar es peligroso...**”. [11]
2. *“Si el médico (...) **considera** que hay justa causa para guardar silencio, lo hará. Si por el contrario **considera** que hay justa causa para denunciar así lo hará (...) Sintetizando y como colofón: La conducta del médico se reducirá a este binomio capital: hablar si hay justa causa y no hablar si no hay justa causa”*. [12]  
*“El profesional debe atenerse a la ley de fondo, que es clara y concluyente. Si hay “justa causa” (**y la comisión de un delito por parte de alguien es suficiente causa justa –agresión a un integrante de la sociedad**), la denuncia corresponde”*. [13]
3. *“**La conciencia del profesional debe decidir si denuncia o no**”*. [14]
4. *“(...) como dice [Nerio] Rojas “La verdadera interpretación es que el médico **tiene la opción entre los dos caminos**. En tal trance, él tiene la norma legal forjada por la ley de fondo –el Código Penal– en el concepto de la “justa causa””.*// *En efecto, si el médico –al igual que los demás profesionales allí mencionados– denuncia el delito por él conocido, no hace más que cumplir con la obligación prescripta por el Código de Procedimientos y fundamentalmente, entendemos por su imperativo moral. Vale decir que en ese caso no comete el delito de violación del secreto, porque hubo “justa causa”, legal y moral para hablar. **Esta obligación es imperativa para el médico que actúa como funcionario público**. (...) Debemos preguntarnos entonces, ¿la denuncia de delitos es ineludiblemente obligatoria? Consideramos que no. Entonces el médico que no denuncia, ¿tiene la perspectiva de ser condenado por encubrimiento? Entendemos que no (...) **Pero, agregamos, callar es peligroso**”*. [15, pp. 88-89].
5. *“El aborto, el tráfico de estupefacientes –u otro ilícito cualquiera– debe ser denunciado por quien está obligado a hacerlo, cualquiera sea la vía a través de la cual se llegue a conocer, aun por un*

*profesional médico de un hospital público, porque es justa causa de revelación del secreto profesional... sin perjuicio de que posteriormente sea la Justicia quien tome la decisión de determinar o no la validez de esa denuncia” [16, pp. 239-240].*

6. Por último, cito la última edición del texto actualmente obligatorio en ambas cátedras de medicina legal de la Universidad de Buenos Aires: “**deben denunciarse los delitos perseguibles de oficio** o sea delitos de acción pública; p. ej., lesiones, muerte, **aborto criminal**. **Los médicos que deben dar intervención policial son los que hayan participado en la asistencia médica...**”; “Citación judicial: es el llamado a prestar declaración acerca de los hechos en que el médico haya participado prestando los auxilios de la profesión. **La citación judicial implica que al médico se lo releva de su obligación de guardar silencio**”. “El encubrimiento de un delito está contemplado en el Código Procesal (sic) Penal. Los médicos están obligados a la denuncia de los delitos perseguibles de oficio, o sea aquellos en los que hay lesiones, intoxicaciones, aborto criminal, intento de suicidio. **EL NO hacerlo se incurre en el delito de encubrimiento** (sic)” [17, pp. 19-20].

Entre los gravísimos errores que plagan los textos citados, quisiera destacar uno en el plano ético, y tres en el plano jurídico:

Desde la reflexión bioética, en muchos textos pareciera plantearse al deber de confidencialidad no tanto como un deber, sino como un mero derecho o facultad del profesional, que debe ser ejercido según un examen de conciencia, pero sin profundizar en los principios éticos que deben ser rigurosamente meritados antes de tomar una decisión sobre transgredir el secreto profesional. Así, la cuestión pareciera quedar librada al parecer subjetivo de cada profesional. Esto es grave. Como ya he explicado, la confidencialidad es un derecho del paciente y un deber del médico, así reconocido por la moral y por la ley. El secreto es la *regla*. Y antes de tomar una eventual decisión de apartarse de la regla en un caso particular, el profesional debe realizar un muy profundo y serio análisis de los principios morales en juego, y no actuar con ligereza.

En el plano jurídico, se verifican tres errores conceptuales gravísimos:

1. Se afirma que el médico está obligado a violar el secreto profesional cuando se verifique la comisión de un delito perseguible de oficio. Veamos: en la República Argentina, mientras que rige en todo el territorio nacional un único código penal sustantivo, los códigos de procedimientos en materia penal son dictados por cada provincia. Sin embargo, todos ellos contienen previsiones análogas en este sentido. Por un lado, establecen un deber general en cabeza de todos los funcionarios o empleados públicos, de denunciar los delitos perseguibles de oficio de los que tomaren conocimiento en ejercicio de sus funciones. Por otro lado, contienen normas que establecen que los profesionales del arte de curar, los delitos contra la vida y la integridad física que conozcan al prestar los auxilios de su profesión, **salvo que los hechos conocidos estén bajo**

**el amparo del secreto profesional**<sup>9</sup>. Como consecuencia de ello, una corriente muy minoritaria de la doctrina, intentó sostener que en el caso de los profesionales de la salud que son a la vez funcionarios o empleados públicos (es decir, los que trabajan en los hospitales públicos, y por ende, tienen la responsabilidad de asistir justamente a los sectores más vulnerables de la población), la obligación de denunciar en carácter de empleado público desplazaba al deber de confidencialidad emergente de su condición de médico. Esta solución fue por completo desacreditada por la doctrina y la jurisprudencia: no sólo es fácilmente descartable aplicando el tradicional canon interpretativo de que la norma especial tiene preeminencia por sobre la norma general (i.e., mientras que para los empleados públicos en general existe el régimen del deber de denuncia, para los profesionales de la salud, sean estos profesionales liberales o empleados estatales, existe un régimen limitado por el deber de guardar secreto), sino porque tal interpretación es violatoria de la garantía de igualdad ante la ley prevista en el artículo 16 de la Constitución Nacional, así como de los más elementales derechos humanos. *“Es verdad que podría hacerse la distinción entre los médicos que ejercen su profesión en forma privada y los que lo hacen con el carácter de empleados o funcionarios públicos... El planteo es, a mi juicio, más aparente que real, desde que la ley, en el primero de los textos citados [obligación de denuncia de los funcionarios y empleados públicos en general], no pareciera haber incluido al médico... En esta dualidad funcional –médico y funcionario– predominan necesariamente factores de índole profesional que se originan en normas morales y jurídicas que rigen el ejercicio de la medicina, como profesión, en la que está interesado el orden público. Por otra parte, una solución contraria nos llevaría al absurdo de admitir que un mismo médico estaría o no obligado por el secreto profesional, según actuara en su consultorio particular o en la sala, gabinete o dispensario público. De hecho, nos encontraríamos frente al irritante distingo entre el enfermo que cuenta con medios para su asistencia privada y el que, por no contar con ellos, necesita concurrir a un hospital oficial. Para uno no podría admitirse la denuncia, para los otros tal denuncia sería obligatoria y de esa manera el art. 16 de la Constitución Nacional sería letra muerta y la igualdad ante la ley un precepto caduco. El simple planteo de esta discriminación nos demuestra la enormidad del absurdo en ella contenido”*<sup>10</sup>.

2. Se sostiene que los jueces tienen autoridad para relevar al médico del deber de guardar secreto. Esta afirmación carece de todo sustento. No existe ninguna norma en el ordenamiento jurídico argentino que confiera a los jueces la potestad de levantar el secreto profesional en contra de la voluntad de su titular, el paciente. En todo caso, el Código Procesal Penal de la Nación estipula en

---

<sup>9</sup> Así lo establece, por ejemplo, el art. 177 del Código Procesal Penal de la Nación.

<sup>10</sup> Del voto del juez Roberto Amallo en: FRIAS, Natividad s/ Aborto. Plenario. 26 de agosto de 1966. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Criminal y Correccional. Capital Federal.

el último párrafo de su artículo 244, que prevé el *deber* de abstención de declarar sobre aquellas cuestiones que se encuentren protegidas por el secreto profesional, que “*Si el testigo invocare erróneamente ese deber con respecto a un hecho que no puede estar comprendido en él, el juez procederá, sin más, a interrogarlo*”. Esto no autoriza al juez a relevar discrecionalmente al galeno del deber de confidencialidad, sino sólo a pronunciarse, en ejercicio de la jurisdicción, acerca de si la invocación de tal deber por parte del testigo se ajusta a las previsiones legales. Así, sostuvo la Corte Suprema de Justicia de Tucumán que “*no resulta admisible que el tribunal pueda relevar a los médicos de una obligación establecida por ley y, que también por ley expresa, sólo el interesado puede dispensar*”<sup>11</sup>.

3. Se atemoriza a los médicos con la afirmación mendaz de que en caso de no violar el secreto profesional para formular una denuncia contra su paciente estarían cometiendo el delito de encubrimiento. Este argumento falaz fue construido originalmente articulando una interpretación errónea del deber de denuncia impuesto a los médicos (que ya hemos visto en el punto 1 que no es aplicable en casos regidos por el secreto profesional), en conjunción con la vieja redacción del artículo 277 del Código Penal, que tipificaba como encubrimiento la omisión de denunciar por parte de quien estuviere obligado a hacerlo. Sin embargo, el texto de ese artículo fue sustituido en el año 2000, por la ley 25.246, quedando redactado, en lo pertinente, del siguiente modo: “*Artículo 277: 1) Será reprimido con prisión de seis (6) meses a tres (3) años el que, tras la comisión de un delito ejecutado por otro, en el que no hubiera participado: (...) d) No denunciare la perpetración de un delito o no individualizare al autor o partícipe de un delito ya conocido, cuando estuviere obligado a promover la persecución penal de un delito de esa índole*”. Esta nueva redacción, modifica sustancialmente el tipo penal de encubrimiento por “favorecimiento personal” mediante una especialización del sujeto activo del delito: desde la entrada en vigor del nuevo texto legal, sólo pueden ser autores de este delito los agentes del Ministerio Público Fiscal, de las fuerzas de seguridad (policiales) eventualmente los jueces, en aquellas jurisdicciones donde todavía no rigen regímenes procesales acusatorios, y que todavía permiten al juez iniciar de oficio la instrucción. Esto es así porque sólo los sujetos enumerados, en forma taxativa, son los únicos que pueden promover la persecución penal de un delito [18, p. 511] [19]. Sin embargo, en la edición 2016 del texto obligatorio con el que se instruye a los futuros médicos en la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, todavía se cita como vigente la redacción del texto legal derogada en el año 2000, y todavía se adoctrina a los alumnos, mostrándoles como única interpretación posible, aquella cuyo error se acaba de demostrar [17].

---

<sup>11</sup> Del fallo “Belén” de la CSJ de Tucumán, ya citado.

## 5. Conclusión

Cuando en el ámbito de la asistencia sanitaria se pretende identificar casos puntuales donde pueda justificarse moralmente el quiebre de la confidencialidad, uno se acerca peligrosamente a una *pendiente resbaladiza*, es decir, a una situación social de naturalización de una conducta moral *limítrofe*, que pudiera inducir a transgresiones ulteriores.

Como expliqué precedentemente, hay quienes creen que pueden plantearse casos de excepción donde ese quiebre de la confidencialidad no llevaría **necesariamente** a una *pendiente resbaladiza* (por ejemplo, cuando se trata de advertir a la pareja de un paciente infectado con el VIH sobre un posible contagio) [8]. Esto dista de ser evidente. Podría sostenerse también que tomar recaudos para prevenir el contagio de enfermedades de transmisión sexual es una responsabilidad de todas las personas, y no sólo del eventual portador de una infección. Del mismo modo que los servicios de atención de la salud deben adoptar las mismas medidas de bioseguridad con todos los pacientes, y no pretender obligar al paciente a hacerse pruebas de cribaje para descartar infecciones, y segregar con medidas de bioseguridad adicionales a los infectados.

Ahora bien, si ya es cuestionable el caso citado precedentemente, creo que es indiscutible que nos hallamos ante una pendiente resbaladiza cuando buscamos justificaciones para violar el deber de confidencialidad médico con el fin de entregar al paciente al poder punitivo estatal. En casos como el de la doctrina Tarasoff, los jueces fijaron *ex post facto* una regla de imposible cumplimiento: en el caso de marras, la amenaza ya se había concretado. Pero como ya he señalado, *no existe metodología científica que permita predecir con seriedad el riesgo cierto e inminente de que un paciente lleve a la práctica una idea violenta*. ¿Qué hubiera ocurrido si el ímpetu criminal de Posenjitt Poddar hubiese estado destinado a permanecer para siempre como una mera idea obsesiva nunca llevada a la práctica, pero su psicólogo hubiese desatado sobre su paciente una acción represiva estatal? Esta posibilidad nos enfrenta al riesgo caer en un franco retroceso respecto de los avances que se han logrado en la teoría política del delito, en cuanto a considerar legítimo sólo al “derecho penal de acto”, y volver a una suerte de “derecho penal de autor” donde una persona es sometida a la represión del aparato estatal sin que haya realizado ninguna conducta prohibida, sólo por su condición de “sujeto peligroso”. Nos abrimos así a un sistema de “selectividad penal” que apunta precisamente a los sectores más vulnerables de la población.

Dicho esto, pongámonos en el lugar de un extranjero que contemplase a la violación masiva del secreto médico en Argentina, sobre todo en casos de personas vulnerables, consumada en circunstancias análogas a las observadas en el caso “Belén”. Seguramente, advertiría que nuestra comunidad médica ya ha rodado largamente por la pendiente hasta caer en el concepto de “anomia



boba” introducido por Carlos S. Nino [20]. En nuestro país parece haberse instalado una naturalización de la violación consuetudinaria y desfachatada del deber de confidencialidad que opera especialmente en perjuicio de los pacientes más vulnerables, en el sistema de hospitales públicos. Una costumbre *contra legem*, que parece desarrollarse de forma automática e irreflexiva.

Sostengo que esto no debería sorprender a nadie, si se presta atención a los conceptos que se inculcan a los estudiantes de medicina. He mostrado que la bibliografía obligatoria en las facultades de medicina de las universidades argentinas es errónea y tendenciosa, y cumple un rol indiscutible en adoctrinar a los futuros médicos para que incurran en estas violaciones sistemáticas de los derechos de sus pacientes.

En consecuencia, es un deber insoslayable de todos aquellos que tenemos responsabilidades en el sistema de formación médica el promover los cambios imprescindibles para erradicar este tipo de conductas de la práctica de los profesionales argentinos.

## Referencias

1. GARGANTILLA, P. *Breve historia de la medicina*, Madrid: Nowtilus, 2011.
2. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *WMA Declaration of Geneva*, mayo 2006. [En línea]. Available: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/>. [Último acceso: 17 abril 2017].
3. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Aborto Sin Riesgos: Guía Técnica y de Políticas para Sistemas de Salud*, Ginebra: OMS, 2003.
4. LUNA, F.; SALLES, A. *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*, Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica, 2008.
5. BEAUCHAMP, T. y CHILDRESS, J. *Principios de ética biomédica*, 4 ed., Barcelona: Masson, 1999.
6. HERRING, J. *Medical Law and Ethics*, Oxford: Oxford University Press, 2006.
7. MARKOVITS, D. *A Modern Legal Ethics: Adversary Advocacy in a Democratic Age*, Princeton: Princeton University Press, 2008.

8. GILLET, G. "SIDA y confidencialidad". En LUNA, F.; SALLES, A. *Decisiones de vida y muerte: eutanasia, aborto y otros temas de ética médica*, Buenos Aires, Sudamericana, 1995, pp. 89-96.
9. RODRÍGUEZ, J.L. "Normas y razones: un dilema entre la irracionalidad y la irrelevancia", *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, vol. 13, nº 1, 2012.
10. MERCURIO, E. "Las dificultades de la prognosis criminal en el ámbito de ejecución de la pena". En: CENTRO INTERDISCIPLINARIO DE INVESTIGACIONES FORENSES. *Comunicaciones Forenses 2013*, Buenos Aires, Academia Nacional de Ciencias, 2016, pp. 47-52.
11. ROJAS, N. *Medicina Legal*, Buenos Aires: El Ateneo, 1961, pp. 523, 524, 526, 527 y 533.
12. BONNET, E. *Manual de Medicina Legal*, 7ª ed., Buenos Aires: López Libreros Editores, 1984, p. 22.
13. \_\_\_\_\_ *Medicina legal*, Buenos Aires: López Libreros Editores, 1967, p. 30 y 34.
14. ACHÁVAL, A. *Manual de medicina legal*, Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1978, p. 695.
15. BRUNO, A. "Secreto médico". En: FUNDACIÓN ALBERTO J. ROEMMERS. *Ética en medicina*, Buenos Aires, 1986.
16. ROFRANO, G.J. y ROYO, R. *Secreto médico*, Buenos Aires: Dosyuna, 2011.
17. COVELLI, J.L., PASQUARIELLO, A. y CASAS PARERA, I. *Manual de medicina legal y deontología médica*, 2 ed., Buenos Aires: Grupo Guía, 2016.
18. DONNA, E. *Delitos contra la administración pública*, Buenos Aires: Rubinzal-Culzoni, 2000.
19. EDWARDS, C. "El médico que omite denunciar ¿comete el delito de encubrimiento?", *La Ley*, vol. Suplemento Penal, nº 10, junio 2009.
20. NINO, C. S. *Un país al margen de la ley: estudio de la anomia como componente del subdesarrollo argentino*, Buenos Aires: Emecé Editores, 1992.

**Fecha de recepción: 25 de abril de 2017**

**Fecha de aceptación: 15 de mayo de 2017**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

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

#### ARTÍCULO

**Estressors ètics i atenció sanitària. Anàlisi d'estressors ètics en l'àmbit del CèAVOC (Comitè d'Ètica Assistencial del Vallès Oriental Central)**

**Ethical stressors and healthcare. Analysis of ethical stressors within the CèAVOC (Healthcare Ethics Committee from Vallès Oriental Central)**

**Estresores éticos y atención sanitaria. Análisis de estresores éticos en el ámbito del CèAVOC (Comité de Ética Asistencial del Vallés Oriental Central)**

**CARLES MONSÓ FERNÁNDEZ, PILAR SALES MORENO, PILAR LONCÁN VIDAL, ANNABEL MATEOS TORRES, M. LUZ TALAVERA PÉREZ, FRANCESCA ZAPATER TORRAS, M. JESÚS FERNÁNDEZ PEREGRINAÑ, ENRIC GRÀCIA JANÉ, SÒNIA CARRERAS MAYORDOMO, EULÀLIA CLADELLAS OLIVERAS, RAFEL VELASCO BATLLE, ASSUMPTA TRIAS JOVER, PEPE BEUNZA VÁZQUEZ \***

#### 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](http://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.

\* Carles Monsó Fernández. Metge de l'Equip d'Atenció Primària (EAP) Caldes de Montbui-Palau-solità i Plegamans, Institut Català de la Salut. E-mail: [cmonso.mn.ics@gencat.cat](mailto:cmonso.mn.ics@gencat.cat).

\* Pilar Sales Moreno. Treballadora social del Centre Sociosanitari (CSS) Albada, Sabadell.

\* Pilar Loncán Vidal. Metge CSS Fundació Residència Sta Susanna, Caldes de Montbui.

\* Annabel Mateos Torres. Treballadora social CSS Fundació Residència Sta Susanna, Caldes de Montbui.

\* M. Luz Talavera Pérez. Infermer Equip d'Atenció Primària (EAP) Caldes de Montbui-Palau-solità i Plegamans, Institut Català de la Salut.

\* Francesca Zapater Torras. Metge EAP Montornès-Montmeló, Institut Català de la Salut.

\* M. Jesús Fernández Peregrinañ. Infermera CSS Fundació Residència Sta Susanna, Caldes de Montbui.

\* Enric Gràcia Jané. Infermer CSS Fundació Residència Sta Susanna, Caldes de Montbui.

\* Sònia Carreras Mayordomo. Fisioterapeuta CSS Fundació Residència Sta Susanna, Caldes de Montbui.

\* Eulàlia Cladellas Oliveras. Metge de l'EAP Granollers Oest-Canovelles, Institut Català de la Salut.

\* Rafel Velasco Batlle. Metge de l'EAP Vall del Tenes, Institut Català de la Salut.

\* Assumpta Trias Jover. Infermer del Programa d'Atenció Domiciliària i Equips de Suport (PADES), Institut Català de la Salut.

\* Pepe Beunza Vázquez. Representant de la ciutadania, actualment jubilat.

## Resum

La pràctica mèdica i l'atenció al pacient poden estar associades a conflictes d'índole diversa: personals, professionals, ètics.

Les polítiques d'austeritat derivades dels reajustaments econòmics arran de la crisi global han vingut a incrementar aquests conflictes. Amb intenció de detectar, definir i proposar solució a alguns d'ells, el CèAVOC va promoure un debat que va generar un treball de prospecció en l'entorn laboral dels seus membres, per esbrinar la realitat quotidiana i els principis ètics que aquesta vulnerava.

Es van identificar múltiples factors estressors ètics. De l'anàlisi d'ells se'n desprèn un increment de sensació de vulnerabilitat personal i social. Es fa necessària una major implicació dels professionals de la salut en la gestió sanitària des de la visió de servei a les persones.

**Paraules clau:** estressors ètics; professionals de la salut; burnout; crisi econòmica; austeritat.

## Abstract

Medical practices and patient's care activities may be associated with conflicts of different nature, such as personal, professional, or ethical.

These conflicts, furthermore, may have even increased due to the arrival of austerity policies devised to deal with the effects of the global economic crisis. With the purpose of detecting, defining and proposing solutions to some of these conflicts, CèAVOC encouraged a debate, which afterwards resulted in exploring its staffs' work environment, in examining their daily realities as well as the ethical principles that affected them. Multiple ethical stressor factors were identified, one of which reflected higher awareness of their personal and social vulnerability. It seems necessary that health professionals are deeper involved in the management of health by adopting a patient service approach.

**Keywords:** ethical stressors; health professionals; burnout; economic crisis; austerity.

## Resumen

La práctica médica y la atención al paciente pueden estar asociadas a conflictos de distinta índole: personales, profesionales, éticos.

Las políticas de austeridad derivadas de los reajustes económicos a raíz de la crisis global han incrementado estos conflictos. Con intención detectar, definir y proponer solución a algunos de ellos, el CèAVOC promovió un debate que generó un trabajo de prospección en el entorno laboral de sus miembros, para averiguar la realidad cotidiana y los principios éticos que ésta vulneraba.

Se identificaron múltiples factores estresores éticos. De su análisis se desprende un incremento de sensación de vulnerabilidad personal y social. Se hace necesaria una mayor implicación de los profesionales de la salud en la gestión sanitaria des de la visión de servicio a las personas.

**Palabras clave:** estresores éticos; profesionales de la salud; burnout; crisis económica; austeridad.

## 1. Introducció

Ètica i praxi han estat des de sempre íntimament lligades. Un concepte implica l'altre, i no es podrien entendre sense una complementarietat.

Segons R. Altisent et al<sup>2</sup>, l'ètica mèdica té un doble significat: com a dimensió humana essencial que el metge aplica en la seva pràctica professional a partir d'un coneixement ètic espontani, i com a ciència moral racional que analitza metòdicament i críticament els comportaments i decisions de la pràctica mèdica.

Així explicitat, l'equilibri radica entre humanitat i ciència, entre allò que fem o no fem segons creences individuals o col·lectives, i allò que se'ns diu que hem de fer o no fer segons les evidències i experiències d'altres, basades en estudis, experimentació, consensos.

Avui en dia en els nostres centres sanitaris, on cada cop hi ha més mitjans tècnics i on la investigació cada dia aporta nous resultats, on la gestió economicista cada dia té més valor i allò que preval és l'impacte social, els professionals de la salut han de ser conscients del repte que tenen al davant per a conjugar i establir un equilibri entre tot això i una assistència sanitària més humanitzadora on es respectin els desitjos i valors del malalt<sup>3</sup>. Els hospitals —cada cop més— s'estan equiparant en la seva gestió a les empreses comercials que han de sotmetre's al criteri del profit econòmic. L'assistència sanitària proporcionada ha esdevingut un producte, i el pacient un client, i la qualitat del producte ha de ser generada amb el menor cost i ha de ser d'allò més eficient possible. A la pràctica això es tradueix en retallades pressupostàries i de personal, augment del volum de pacients-clients, omissió de procediments diagnòstics o terapèutics costosos; en suma, una ominosa deshumanització de l'assistència sanitària<sup>4, 5</sup>. Tot aquest clima ens arrossega a un estat de vulnerabilitat i impulsa el personal sanitari a treballar sota la continua pressió de l'ansietat, la incertesa... Això condueix a la pràctica d'una medicina defensiva que fuig de tot tipus de proximitat o de compromís afectiu envers el pacient<sup>6</sup>.

La realització personal dins del treball depèn de l'equilibri de múltiples factors com ho són la necessitat d'estima i el respecte i reconeixement de la tasca pròpia (tant per part dels pacients, com per part dels superiors i de la comunitat), a més de cert marge d'autonomia que afavoreixi un clima de participació en la presa de decisions i obertura a les iniciatives creatives, una justa retribució monetària i tenir en compte altres aspiracions de tipus professional com la de la promoció jeràrquica (carrera professional). Aquest equilibri, fràgil per definició, genera —quan es trenca— estrès en els professionals de la salut. L'estrès, en general, és una situació ben tolerada que, ben reconduïda, optimitza el rendiment de les persones; però una excessiva pressió assistencial de gran intensitat amb un elevat volum de treball (gran número de pacients,

escassetat de temps, escàs marge d'error), condicions inadequades de treball (polivalència), manca de mitjans i escassa seguretat ocupacional..., afavoreixen la despersonalització de l'atenció mèdica. D'altra banda, l'excessiva burocratització dels sistemes sanitaris provoca que el personal faci servir part substancial del seu temps en activitats burocràtiques, en detriment de les assistencials o promocionals. Tots aquests factors poden donar lloc a un estat que s'ha descrit com a "síndrome de desgast professional" o de "burn out"<sup>7</sup>. Així, un estrès mantingut, o intens, o sense possibilitats de canalització, porta a la ruptura de l'equilibri emocional i físic de les persones. Això queda palès en la definició que de *estrès* dona la Real Academia de la Lengua: "adaptació de l'anglicisme *stress*. Situació d'un individu, o d'algun dels seus òrgans o aparells que, per exigir d'ells un rendiment superior al normal, els posa en risc pròxim d'emmalaltir"<sup>8</sup>.

Si ja la pràctica clínica en condicions ideals genera estrès als professionals de la salut, aquest s'ha vist incrementat arran de la crisi econòmica global per aspectes que deriven de les polítiques i mesures d'austeritat que l'administració sanitària aplica<sup>9,10</sup>, amb retirada de finançament públic de fàrmacs d'ús generalitzat argumentant baixa evidència científica en els seus efectes<sup>11,12</sup>, i amb la implantació de noves guies clíniques més restrictives<sup>13</sup>, darrerament molt qüestionades per deixar-se entreveure en algunes d'elles una possible influència d'interessos econòmics que les fan tendencioses i sense criteris d'imparcialitat, tal i com ha intentat demostrar A.Sitges-Serra en un recent i extens article de revisió<sup>14</sup>. La manipulació a que poden estar sotmesos els professionals de la medicina queda palesa a l'article que el grup Evalmed-GRADE va presentar a les Jornades sobre els Conflictes d'Interès en la Salut (Pontevedra, XI-2013), on es ressenya una cita de l'escriptor nordamericà Upton Sinclair (1878-1968), qui diu "és difícil fer que un home entengui quelcom quan el seu salari depèn de que no ho entengui"<sup>15</sup>.

Així, els professionals de la salut s'han d'enfrontar en l'actualitat a una situació desconeguda fins el moment, que ve a agreujar conflictes (personals, humans, ètics...) preexistents, incrementant els nivells d'estrès inherents a la pràctica clínica habitual.

## 2. Objectius

Els objectius d'aquest estudi realitzat entre els anys 2013 i 2014 van ser els de:

1. Identificar en el nostre entorn els diferents factors de caire ètic, les diverses situacions que poden entrar en conflicte amb els principis bàsics de justícia, equitat, beneficència, no maleficència, autonomia..., que puguin ser causa d'estrès per als professionals<sup>16,17,18</sup>.
2. Classificar les situacions segons l'àmbit d'influència.

3. Descriure les situacions que sobre els professionals de la salut provoquen els diferents conflictes ètics.
4. Fer propostes de reflexió per modificar el llindar de l'estrès ètic.

### 3. Material i mètode

Donada la complexitat de la situació plantejada a estudi, es va decidir implementar una estratègia d'estructuració de procés de comunicació grupal mitjançant tècnica d'opinió de grup d'experts, aplicant les directrius marcades pel mètode d'investigació Delphi.<sup>19</sup>

Seguint les directrius d'aplicació del mètode Delphi, es va procedir a diferents fases seqüencials:

#### 1a. Definició d'objectius

Els objectius son els expressats en l'apartat anterior, i poden resumir-se en:

- ◆ Analitzar els diferents factors que els treballadors sanitaris identifiquen en la seva activitat professional habitual, i que perceben com a situacions generadores d'estrès.
- ◆ Ponderar el paper de la situació socioeconòmica actual (precarietat, crisi...) en la generació d'estrès personal i/o professional, o en com s'ha modificat la percepció i vivència de diferents factors estressors en relació a aquesta situació socioeconòmica.

#### 2a. Selecció d'experts

- ◆ En el si del CèAVOC es va fer la proposta de recollir les opinions dels diferents membres sobre el tema a debat. La multidisciplinarietat del CèAVOC va permetre tenir una àmplia visió del tema des de diferents perspectives, ja que els membres integrants representen diferents estaments de la major part dels nivells assistencials, i de la societat civil.
- ◆ El CèAVOC es va constituir l'any 2008 i està acreditat des de juliol de 2010<sup>1</sup>, i en ell es veuen representats la medicina d'Atenció Primària i d'Atenció Sociosanitària, la infermeria d'Atenció Primària y d'Atenció Sociosanitària, Treball Social, Rehabilitació i Societat Civil. Hi ha —també— un membre jurista, que actua com a consultor. El seu àmbit és la comarca del Vallès Oriental, a la província de Barcelona.



- ◆ Es va constituir un grup promotor format per 4 persones, 2 de l'àmbit d'Atenció Primària, i 2 de l'àmbit de l'Atenció Sociosanitària.
- ◆ El problema es va plantejar a l'hora de constituir un grup d'experts, donat que el tema a debatre (estressors ètics) comporta el hàndicap de que no existeix la estresologia com a ciència, ni experts estresòlegs. Plantejat, doncs, des de la vessant més ètica, el grup d'experts a debatre es va formar a partir de la totalitat de membres del CèAVOC, els quals van fer una prospecció en els diferents llocs de treball dels que professionalment eren representants.

### 3a. Qüestionaris

El grup promotor va dissenyar una taula amb els apartats:

- ◆ Factor estressor identificat
- ◆ Detall de la situació concreta
- ◆ Conflicte ètic plantejat
- ◆ Reflexió/proposta

Els diferents professionals van rebre via e-mail el qüestionari dissenyat. Aquests, mitjançant entrevista personal van identificar a entre 5 i 8 integrants de la plantilla dels seus centres de treball habitual disposats a expressar la seva opinió, i aquesta es va recollir mitjançant text lliure que els diferents participants van poder plasmar de manera estructurada en els qüestionaris enviats des del grup promotor.

### 4a. Explotació de resultats

- ◆ A través de l'e-mail, els components del CèAVOC van retornar la informació recollida en els seus centres, de manera centralitzada al grup promotor.
- ◆ El grup promotor va fer un cribratge de les dades remeses, agrupant-les per similitud, i va generar una taula de recollida global d'opinions, que es va enviar via e-mail de nou als membres del CèAVOC per, posteriorment i en una reunió conjunta, ser objecte de debat previ al consens, i fer una edició definitiva.

## 4. Resultats

Es van rebre 84 qüestionaris complimentats. Els resultats identificats i recollits pels diferents membres, cribrats i sotmesos a debat en sessió del CèAVOC, es van dividir (en funció de l'àmbit d'abastament) en:

- ◆ Factors d'àmbit **macro**localitzat (aspectes socials i polítics).
- ◆ Factors d'àmbit **meso**localitzat (entorns institucionals i organitzatius).
- ◆ Factors d'àmbit **micro**localitzat (aspectes quotidians, personals...).

### 4.1 Factors macro

Factor estressor	Situació concreta	Conflicte ètic	Reflexió / Proposta
1. Incertesa al món	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Situació social i política canviant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Allò que era segur ja no ho és, i s'incrementa la percepció de vulnerabilitat personal i social</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Participar en els grups professionals i socials</b> per a generar noves condicions</li> <li>▪ <b>Posar en valor</b> el nostre treball</li> </ul>
2. Conflicte de valors	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El sentit de la professió</li> <li>▪ El valor de l'activitat del sistema sanitari</li> <li>▪ Disposicions polítiques en las quals la persona és al servei de les estructures</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Las professions de servei perden prestigi social, també existeix el risc de veure els professionals com a privilegiats sobretot quan l'Organització prioritza aspectes aliens a l'assistencial</li> </ul>	
3. Missatges contradictoris	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Disminució dels pressupostos econòmics per als serveis (sanitaris, educació, socials...)</li> <li>▪ Dificultats de les institucions per a aconseguir crèdits</li> <li>▪ Mesures de protecció a institucions especulatives (bancs, complexes d'oci, àrees de joc...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es crea un sentiment de desconfiança, i la percepció de que els temes considerats bàsics en una societat tenen poc pes específic</li> </ul>	

## 4.2 Factors meso

Factor estressor	Situació concreta	Conflicte ètic	Reflexió / Proposta
1. Dificultats per a garantir el continuum dels recursos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dissonància entre els diferents sistemes socials i sanitaris en una xarxa assistencial molt diversa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vulneren els principis de justícia i beneficència</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potenciar <b>actituds crítiques amb ànim col·laboratiu</b></li> </ul>
2. Necessitat de compaginar activitat pública/privada	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gran part de les institucions de caràcter assistencial, davant la reducció dels seus pressupostos per a fer sostenibles les seves estructures, han obert la possibilitat de donar atenció privada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conflicte d'interessos entre allò públic, i allò privat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Establir elements per a garantir la <b>transparència</b></li> </ul>
3. Nous mètodes de compra d'activitat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rigidesa de paràmetres</li> <li>Complexitat per a objectivar les necessitats sanitàries</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Posen en tensió els principis d'equitat, beneficència i autonomia de les persones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fer <b>propostes</b> fruit de la nostra experiència</li> </ul>

## 4.3 Factors micro

Factor estressor	Situació concreta	Conflicte ètic	Reflexió / Proposta
1. Relacionats amb la pèrdua de cobertura sanitària de les persones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacients que consulten sense tenir tarja sanitària</li> <li>Pacients que no recorren al sistema perquè ja saben que n'estan exclosos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conflicte amb el deure moral d'atendre a tot aquell que ho necessiti, i les traves administratives que obliguen a cobrar (facturar) l'atenció. Problema d'equitat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicar el principi de <b>deure d'assistència</b> a les persones, por damunt dels imperatius administratius</li> </ul>
2. Relacionats amb problemes d'accés i ús del sistema sanitari públic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alguns pacients acuden a l'atenció privada, davant les llistes d'espera de la pública</li> <li>Pacients atesos en serveis privats que sol·liciten a la sanitat pública que es faci càrrec dels fàrmacs prescrits</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conflicte amb el dret constitucional d'accés a l'atenció sanitària, i amb les conviccions personals</li> <li>No compartir la indicació del fàrmac, o que existeixi altre de millor relació cost-efectivitat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Respectar les guies clíniques i terapèutiques, i explicar-ho bé al pacient</li> <li>Proposar a l'administració sanitària que exigeixi els mateixos estàndards de qualitat a la medicina privada que a la pública</li> </ul>
3. Relacionats amb la disminució de pressupostos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exigència per part de l'empresa o institució de no sobrepassar els pressupostos establerts de forma unilateral</li> <li>Retard diagnòstic i terapèutic, empitjorament de la salut, més pagament</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conflicte de lleialtat envers el pacient, anteposant la lleialtat envers la institució en què es treballa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obligació per part del professional d'una <b>òptima utilització dels recursos</b>. Sempre ha estat necessari, però ara es precisa ser més curosos</li> </ul>

<p>4. Relacionats amb el més gran malestar social i psicològic de la població</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Relacionats amb la manca de recursos econòmics d'algunes persones/famílies</li> <li>▪ Pacients amb procés de malaltia que no consulten, o bé consulten amb malaltia evolucionada, per no faltar a la feina</li> <li>▪ Pacients que no poden adquirir els fàrmacs prescrits, per manca de recursos econòmics</li> <li>▪ Pacients en què, per motius de salut, està indicada una baixa laboral i no l'accepten</li> <li>▪ Es reben demandes que no són de naturalesa mèdica, però que produeixen símptomes físics i psíquics</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Risc per a la beneficència i la equitat</li> <li>▪ Renúncia a certificar un dret del treballador (baixa laboral)</li> <li>▪ Perill de mediatització innecessària (exploracions complementàries, fàrmacs...) amb resultat de maleficència</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estar <b>atents a detectar les situacions i buscar alternatives</b>: dirigir a serveis socials, banc de medicaments, associacions d'ajut...</li> <li>▪ <b>Manifestar la nostra opinió</b> davant l'administració, el pacient, els companys i la societat</li> </ul>
<p>5. Increment de la càrrega assistencial</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mecanització de les visites</li> <li>▪ Canvi de model relacional entre pacients, famílies i professionals (deliberatiu/contractua l...)</li> <li>▪ Ecosistema assistencial canviant</li> <li>▪ Absentisme, baixes laborals de companys no substituïdes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es pot posar en perill el principi de no maleficència</li> <li>▪ Dificultats per a trobar el model més adient a les situacions i a les persones</li> <li>▪ Problemes de qualitat i de seguretat<sup>(20)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reforçar les actituds correctes</li> <li>▪ Promocionar la importància d'establir <b>vincles terapèutics en las relaciones clíniques</b></li> <li>▪ Prioritzar adequadament</li> </ul>
<p>6. Decisions dels professionals condicionades per actituds agressives</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Increment d'actituds agressives per part dels usuaris o familiars</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Risc d'abandonament, o de conductes defensives per part dels professionals</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Potenciar eines per a que els professionals puguin disminuir les possibilitats d'enfrontament</li> </ul>
<p>7. Incerteses derivades del nivell de competència per a prendre decisions en relació a les persones que atenem</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dificultats relacionades amb la presa de decisions sobre ubicació, ingressos, disponibilitat de bens...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Situacions amb conflictes d'interessos entre cuidadors/institucions, i la preservació dels interessos del pacient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Treball col·laboratiu entre les diferents disciplines</b></li> </ul>
<p>8. Confidencialitat</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Història clínica compartida<sup>21</sup> de l'Institut Català de la Salut, de Catalunya (HC3)...</li> <li>▪ Informes de derivació (internet/fax), resistències dels administratius i personal sanitari, accessibilitat...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La manca d'informació que tenen els usuaris sobre el tema, i les dificultats que genera a les institucions i als professionals</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Establir circuits segurs per a la informació</li> <li>▪ Potenciar actituds per a vèncer les resistències</li> <li>▪ Facilitar l'accessibilitat</li> </ul>

## 5. Discussió

Podríem dir que, d'alguna manera, comencem a morir d'èxit en el camp de la medicina; quanta més capacitat científica i tecnològica tenim per a combatre les malalties, més evident es fa la necessitat de prioritzar uns recursos sanitaris que no poden ser il·limitats. A més, en els darrers temps, el dret a la protecció de la salut s'ha posat en dubte des de diferents visions i discursos polítics, que provenen de concepcions propietaristes de la justícia, del triumfalisme del mercat o de la idea de que la responsabilitat dels malalts per la seva salut eximeix de la responsabilitat social sobre la protecció de la mateixa<sup>22</sup>.

La motivació i la implicació dels professionals en una atenció de qualitat, rentabilitza els recursos dispensats augmentant la qualitat —humana i tècnica— de l'atenció, disminuint l'absentisme laboral i millorant la satisfacció de l'usuari. La humanització requereix de temps, personal i mitjans suficients. És també evident que el compromís institucional amb la humanització de l'atenció obliga a contemplar la planificació de recursos, allò contrari acabarà generant insatisfacció en el professional i, amb el temps, una atenció deficitària<sup>23</sup>. En aquest context de canvi continu, hi cap col·laborar per a poder identificar els factors mínims necessaris a partir dels quals es puguin reduir les causes de conflictes ètics.

Els treballadors de la sanitat mostren sense excepció una preocupació creixent per l'escenari creat en el context de la crisi econòmica global, que ha vingut a castigar especialment els àmbits de la salut i de l'educació, amén de la vivenda, l'economia de les famílies, etc... Les reaccions davant aquesta problemàtica (ira, resignació, ansietat, agressivitat, claudicació...) venen a repercutir en l'equilibri emocional dels professionals i en la seva percepció subjectiva de desemparament i abandonament per part de l'administració i de les institucions, éssent el context global —de manera genèrica— en moltes ocasions objecte de confrontació entre els professionals de la salut i la població que sol·licita atenció sanitària, per ser metges, infermeres i demés personal sanitari, dins l'àmbit microlocalitzat, els més propers i accessibles a la població en general.

Si bé els professionals de la salut mostren preocupació, actitud crítica, i escepticisme davant la situació actual global, són els factors de més proximitat els que generen més conflictes ètics, per ser els que més directament incideixen sobre l'activitat laboral i la vida diària tant de professionals com de pacients. Els factors derivats d'aspectes socials, polítics, institucionals... es viuen com a quelcom llunyà, d'elevada complexitat, quelcom sobre el que s'ha d'opinar i proposar, però que s'escapa del control individual i corporatiu.

Els factors més propers al col·lectiu sanitari, aquells que afecten directament les situacions d'accessibilitat dels pacients, a la bona praxi, als conflictes laborals i personals..., son els que

generen més tensió, estrès i claudicació en els professionals de la salut (increment de càrrega assistencial, disminució de recursos, conflicte amb els pacients en un intent d'establir mecanismes d'equitat de recursos, implementació de noves tecnologies en la gestió de l'historial clínic dels pacients...), éssent —pel contrari— els factors sobre els quals més fàcilment es pot intervenir, per ser més propers i per no dependre, en moltes ocasions, d'estructures de gestió ni de colors polítics.

Els professionals de la sanitat, més que mai, hem d'implicar-nos en l'evolució dels fets des de l'experiència, amb honestedat i amb veu crítica.

Es fa necessari afavorir accions que donin sentit a les institucions de servei i generin confiança, i també gestionar les organitzacions sanitàries des de la visió de servei a les persones.

## Bibliografia

1. CèAVOC. *Comitè d'Ètica Assistencial del Vallès Oriental Central*. <http://www.fundaciosta.susanna.cat/catala/serveis/ceavoc/> [consulta 1/6/2015].
2. ALTISENT, R., MARTÍN, M<sup>a</sup>N., SERRAT, D. "Ètica y Medicina de Familia". *Manual Martín Zurro, Atención Primaria, conceptos, organización y práctica clínica*. Elsevier. 5a edició, 2003, vol I, cap 17, pp. 285-306.
3. HOSPITAL IBÁÑEZ, ML. "Humanización y tecnología sanitaria ante el proceso final de la vida". *Index de Enfermería*, vol. 13, n<sup>o</sup> 46, 2004. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1132-12962004000200010&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1132-12962004000200010&script=sci_arttext) [consulta 1/6/2015].
4. PASCHE, DF et al. "Cinco anos da Política Nacional de Humanização: trajetória de uma política pública". *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 11, n<sup>o</sup> 16, 2011, pp. 4541-4548.
5. DELGADO-GALLEGO, ME, VÁZQUEZ-NAVARRETE, ML, MORAES-VANDELEY, L. "Calidad en los servicios de salud desde los marcos de sentido de diferentes actores sociales en Colombia y Brasil". *Revista Salud Pública*, vol. 4, n<sup>o</sup> 12, 2010, pp. 533-545.
6. SANTOS HERNÁNDEZ, AM. "Humanización de la atención sanitaria: retos y perspectivas". *Cuadernos de Bioética*, n<sup>o</sup> 14, 2003, pp. 39-60.
7. ARREDONDO-GONZÁLEZ, CP., SILES-GONZÁLEZ, J. "Tecnología y Humanización de los Cuidados. Una mirada desde la teoría de las relaciones interpersonales". *Index de Enfermería*, vol. 18, n<sup>o</sup> 1, 2009.  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1132-12962009000100007&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1132-12962009000100007&script=sci_arttext)  
[consulta 1/6/2015].

8. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA DE LA LENGUA. *Diccionario de la Lengua Española* Espasa-Calpe. Vigésima primera edición 1992, impresión julio 1994, p. 649.
9. BERNARDINI-ZAMBRINI, A. "Cuando el árbol tapa el bosque". *Revista Atención Primaria*, vol 44, núm 12, diciembre 2012. Doi: 10.1016/j.aprim.2012.07.005.
10. PEIRÓ, S. "Sostenibilidad y recortes: ¿salvar los muebles?" *Revista Atención Primaria*, vol 44, núm 12, diciembre 2012. Doi 10.1016/j.aprim.2012.08.001.
11. BUITRAGO, F., PÉREZ, F.L. "Medicamentos retirados de la financiación pública". *Revista Atención Primaria*, vol 45, núm 01, enero 2013. Doi 10.1016/j.aprim.2012.08.002.
12. LAPORTE, J.R., BOSCH, M. "Crisis y política de medicamentos". *Revista Atención Primaria*, vol 44, núm 06, juny 2012.
13. ALLEPUZ, A., GALLARDO, C., PERONA, M.. "Coordinación entre niveles asistenciales, ¿qué priorizan los profesionales?" *Revista Atención Primaria*, vol 44, núm 09, setembre 2012. Doi 10.1016/j.aprim.2012.05.006.
14. SITGES-TERRA, A. "Juicio a las guías de práctica clínica". Web nogracias.eu. <http://www.nogracias.eu/2014/04/20/juicio-a-las-guias-de-practica-clinica/#more-3535> [consulta 1/6/2015].
15. GRUPO EVALMED-GRADE. "Sesgos cognitivos tendentes al conflicto de (entre) intereses". Web evalmed.es. <http://evalmedicamento.weebly.com/2/post/2013/12/sesgos-cognitivos-tendientes-al-conflicto-de-entre-intereses.html> [consulta 1/6/2015].
16. BEAUCHAMP, T., CHILDRESS, J.F. *Principios de ética biomédica*. Editorial Masson S.A. Barcelona. 1999.
17. ENGELHARDT, H.T. *Los fundamentos de la bioética*. Barcelona. Editorial Paidós.1995.
18. THOMPSON, J. "Los principios de Ética Biomédica". Master en Ética Biomédica por la Universidad del Bosque, Colombia. [http://www.scp.com.co/precop/precop\\_files/modulo\\_5\\_vin\\_4/15-34.pdf](http://www.scp.com.co/precop/precop_files/modulo_5_vin_4/15-34.pdf) [consulta 1/6/2015].
19. VARELA RUIZ, M., DÍAZ BRAVO, L., GARCÍA DURÁN, R. "Descripción y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud". *Revista Investigación en Educación Médica*, vol 01, núm 02, junio 2012.  
[http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?f=10&pident\\_articulo=90122899&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=343&ty=85&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=343v01n02a90122899pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=90122899&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=343&ty=85&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=343v01n02a90122899pdf001.pdf) [consulta 1/6/2015].

20. CABRÉ, L., MARTÍN, M.C. "Aspectos éticos y legales sobre la seguridad del paciente". *Revista de Bioética y Derecho (online)*. 2009, nº 15, p. 6-14. Universidad de Barcelona.  
[http://www.ub.es/fildt/revista/pdf/RByD15\\_ArtMartin&Cabre.pdf](http://www.ub.es/fildt/revista/pdf/RByD15_ArtMartin&Cabre.pdf) [consulta 1/6/2015].
21. GENERALITAT DE CATALUNYA. "Història Clínica Compartida a Catalunya (HC3). Les Tic i la salut". *Canal Salut, Generalitat de Catalunya*.  
<http://www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut/menuitem.f55d9e579614ed576f51ec10b0c0e1a0/?vgnextoid=c0f7a46b90be3310VgnVCM1000008d0c1e0aRCRD&> [consulta 1/6/2015].
22. COMITÈ DE BIOÈTICA DE CATALUNYA. El principi de justícia en el sistema sanitari. Juny 2013.  
<http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2014/03/el-principi-de-justt%C3%ADcia-en-el-sistema-sanitari.pdf> [consulta 1/6/2015].
23. RUBIO RICO, L. et al. "Relaciones interdisciplinarias y humanización en las unidades de cuidados intensivos". *Enfermería Intensiva*, vol. 4, nº. 17, 2006, pp. 141-153.

**Fecha de recepción: 16 de marzo de 2017**

**Fecha de aceptación: 15 de abril de 2017**







UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

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

## ARTÍCULO

**La dimensión bioética de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)**

**The bioethical dimension of the Sustainable Development Goals (SDGs)**

**La dimensió bioètica dels Objectius de Desenvolupament Sostenible (ODS)**

**BLANCA BÓRQUEZ POLLONI, BORIS LOPICICH CATALÁN \***

## 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](http://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.

\* Blanca Bórquez Polloni. Abogada, Doctora en Derecho y Máster en Bioética y Derecho, Universidad de Barcelona. Magíster en Bioética, Universidad de Chile. Investigadora del Departamento de Estudios, Extensión y Publicaciones de la Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. E-mail: [bborquez@bcn.cl](mailto:bborquez@bcn.cl).

\* Boris Lopichich Catalán. Abogado, Master of Science en Política y Regulación Ambiental, London School of Economics and Political Science. Investigador del Departamento de Estudios, Extensión y Publicaciones de la Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. E-mail: [blopicich@bcn.cl](mailto:blopicich@bcn.cl).

## Resumen

En 2015, la comunidad de Estados reunidos bajo el amparo de Naciones Unidas renovó su compromiso de avanzar hacia el desarrollo adoptando la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y fijando 17 objetivos a alcanzar en los siguientes 15 años. Esta agenda programática, continuadora de la Declaración del Milenio y sus Objetivos (2000), representa un cambio de paradigma en el modo de comprender el desarrollo, integrando a la mirada exclusivamente economicista, las dimensiones social y ambiental. Esta comprensión holística del desarrollo, reflejada en la idea “que nadie se quede atrás”, conlleva un fuerte compromiso para atender a las causas multidimensionales y multifactoriales de la pobreza, el hambre, la discriminación, las exclusiones y las desigualdades, espacios donde la Bioética, desde su concepción laica, social y humana, tiene mucho que aportar.

**Palabras clave:** agenda 2030; Objetivos de Desarrollo Sostenible; ODS; bioética; desarrollo sostenible.

## Abstract

In 2015, the member states of the United Nations renewed their commitment towards development. In fact, the constituents adopted the 2030 Agenda for Sustainable Development, 17 Goals to be achieved over the next 15 years. This programmatic agenda, an extension of the 2000 Millennium Development Goals, exemplifies the shift in our understanding of progress. Originally exclusively focused on the economist point of view, it now encompasses social and environmental dimensions. This holistic understanding of development contained in the idea that "no one is left behind", reflects a strong commitment towards addressing the multidimensional and multifactorial causes of poverty, hunger, discrimination, exclusions and inequalities, all of these spaces where Bioethics, from its secular, social and human conception has much to contribute.

**Keywords:** 2030 agenda; Sustainable Development Goals; SDGs; bioethics; sustainable development.

## Resum

Al 2015, la comunitat d'Estats reunits sota l'empara de Nacions Unides va renovar el seu compromís d'avançar cap al desenvolupament adoptant l'Agenda 2030 pel Desenvolupament Sostenible i fixant 17 objectius a assolir en els següents 15 anys. Aquesta agenda programàtica, continuadora de la Declaració del Mil·lenni i els seus Objectius (2000), representa un canvi de paradigma en la manera de comprendre el desenvolupament, integrant la mirada exclusivament economicista, les dimensions social i ambiental. Aquesta comprensió holística del desenvolupament, reflectida en la idea “que ningú es quedi enrere”, comporta un fort compromís per atendre les causes multidimensionals i multifactorials de la pobresa, la fam, la discriminació, les exclusions i les desigualtats, espais en els que la Bioètica, des de la seva concepció laica, social i humana, pot fer-hi moltes aportacions.

**Paraules clau:** Agenda 2030; Objectius de Desenvolupament Sostenible; ODS, bioètica; desenvolupament sostenible.

## 1. Antecedentes

El 25 de septiembre de 2015, la Asamblea General de Naciones Unidas, con el visto bueno de 193 de sus Estados Miembro, adoptó la Resolución A/RES/70/1, por la cual se aprobó la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible integrada por 17 Objetivos conocidos como Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). De ellos se derivan 169 metas que deben ser alcanzadas por los países signatarios durante los siguientes 15 años (1).

Esta agenda programática constituye, en ciertos aspectos, una línea de continuidad con los compromisos adoptados por la comunidad internacional al comenzar el siglo con la Declaración del Milenio y los Objetivos del Milenio (ODM) contenidos en esta Declaración (2). En efecto, mientras los objetivos planteados en 2000 buscaban transformar en acción ciertos valores esenciales para el desarrollo de las relaciones internacionales —como eran la libertad, la igualdad, la tolerancia, el respeto de la naturaleza y la responsabilidad común— el nuevo pacto, manteniendo intacto su compromiso con tales valores, centra su acción en lo que denomina “esferas de importancia crítica para la humanidad y el planeta”. A saber: las personas, el planeta, la prosperidad, la paz y las alianzas.

Es indiscutible que las relaciones internacionales, con posterioridad a las guerras mundiales, han centrado su atención en la prosperidad, la seguridad y la paz mundial, siendo precisamente éstos los principales objetos a los que atiende Naciones Unidas desde su creación (3) y sobre los cuales se asienta la propia Declaración Universal de Derechos del Hombre, de 1948 (4). Es patente, también, que estas finalidades han ido variando su contenido conforme a las exigencias de cada época.

En este sentido, y en lo que respecta al desafío de promover el progreso social, mientras que en los primeros años de posguerra el esfuerzo se centró en asegurar la reconstrucción de los países y en alcanzar un crecimiento económico que permitiese mejorar los niveles de vida de la población, en los años '70 se consideró necesario integrar otros elementos, más allá ya de la consideración económica, para lograr mejoras no sólo en términos cuantitativos, sino también cualitativos. Ello llevará a acuñar la expresión “desarrollo sustentable” con el fin de compatibilizar el crecimiento económico con un trato respetuoso al medioambiente, de manera que éste pudiera recuperarse de los efectos negativos de la actividad humana<sup>1</sup> (5).

---

<sup>1</sup> En este sentido, se pronuncian los principios 2 y 4 de la Declaración de Estocolmo, adoptada en el marco de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano, celebrada en 1972. Los mismos hacen referencia a la responsabilidad de preservar el medio tanto para las generaciones presentes como para las futuras.

Con posterioridad, en 1986, la Asamblea General de Naciones Unidas, aprobó una declaración por la cual reconoció como derecho humano inalienable el derecho al desarrollo, entendiendo que es la persona humana su titular y beneficiario (6). Acto con el cual, al menos implícitamente, se deja entrever que el progreso debe en cierta forma “humanizarse”, yendo decididamente más allá de una mirada puramente economicista.

Al año siguiente, el conocido Informe Brundtland urgirá por la pronta adopción de una visión del crecimiento económico que integre la sostenibilidad social y medioambiental, con la finalidad de satisfacer las necesidades presentes “sin comprometer la capacidad de las futuras generaciones para satisfacer las propias” (7).

La Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, de 1992, incluirá por primera vez la expresión “desarrollo sostenible” (8) y en 2002, mediante la adopción de la Declaración de Johannesburgo sobre el Desarrollo Sostenible, se renovará el compromiso por promover y fortalecer el crecimiento económico, el desarrollo social y la protección medioambiental, considerados las bases del desarrollo sostenible (9).

En 2012, con la aprobación del informe El Futuro que Queremos —en la última Conferencia de Naciones Unidas sobre Desarrollo Sostenible (Río+20)—, se renovó el compromiso internacional por alcanzar el desarrollo sostenible mediante la promoción de “un crecimiento sostenido, inclusivo y equitativo, creando mayores oportunidades para todos, reduciendo las desigualdades, mejorando los niveles de vida básicos, fomentando el desarrollo social equitativo y la inclusión, y promoviendo la ordenación integrada y sostenible de los recursos naturales y los ecosistemas, que contribuye, entre otras cosas, al desarrollo económico, social y humano y facilita al mismo tiempo la conservación, la regeneración, el restablecimiento y la resiliencia de los ecosistemas frente a los problemas nuevos y en ciernes”(10).

De esta forma, el siglo XXI ha comenzado marcado por el deseo de alcanzar, mediante acciones concretas y definidas, la prosperidad de todos los pueblos y todas las personas a través de un desarrollo que no sólo atienda a una dimensión económica sino también social y medio ambiental, incorporando en la expresión “desarrollo sostenible”, al menos sobre el papel, conceptos antes mirados con indiferencia y hasta desidia como equidad, no discriminación, igualdad, género, o cooperación.

## 2. Hacia una mirada integral e integradora

Con la Declaración del Milenio y sus ocho Objetivos se dio inicio a la tarea de pasar del discurso a la acción, para subsanar las arbitrariedades que en la distribución de los efectos positivos provenientes del desarrollo se producían y que implicaban que los beneficios se aprovecharan por las economías desarrolladas, mientras aquellas en transición y menos desarrolladas asumían mayoritariamente los costos. El fin era lograr un reparto más equitativo intentando, entre otros objetivos, reducir cuantitativamente el hambre, la pobreza extrema o la mortalidad infantil, pero manteniendo una lógica de contribución desde el norte hacia el sur, sin avizorar que los desequilibrios ocurren no solo entre países sino también dentro de ellos.

Es así como, finalizado el plazo fijado, y no obstante los sustanciales logros alcanzados y asociándose cada vez más el desarrollo a la noción de derecho humano, el propio Secretario General de Naciones Unidas, Ban Ki-Moon, se vio obligado a precisar que “a pesar de los notables logros, estoy profundamente consciente de que las desigualdades persisten y que el progreso ha sido desigual. La pobreza continúa concentrada predominantemente en algunas partes del mundo [...] El progreso tiende a pasar por alto a las mujeres y a aquellos que se encuentran en los escalones económicos más bajos, o que están en desventaja debido a su edad, discapacidad o etnia. Las desigualdades entre las zonas rurales y urbanas siguen siendo pronunciadas” (11).

Este desequilibrio en los avances logrados llevó a diseñar una agenda post 2015 centrada en nuevos objetivos, esta vez de desarrollo sostenible, que incorporase una mirada más integral y holística del progreso de modo que la preocupación por los más vulnerables tuviera un tratamiento transversal y se incorporasen indicadores más diversos y cualitativos de carácter socio ambiental. Con ello se reconocía que para reducir los niveles de pobreza no era suficiente aumentar el ingreso per cápita diario sin atender a los múltiples factores que la provocan y que condicionan la calidad de vida de las personas. La Conferencia de Río+20 fue un primer paso en este sentido (10).

La delimitación de esta nueva agenda continuó a través de un hecho inédito: un proceso consultivo. El más participativo del que se tenga recuerdo, con 10 millones de personas de distintos estamentos —sociedad civil, gobiernos, sector privado, organizaciones no gubernamentales y académicas— definiendo prioridades y ejes temáticos. La consulta fue ejecutada tanto de forma presencial como en plataformas *online*, duró 3 años y concluyó creando un nuevo paradigma de desarrollo sostenible, más participativo, en el que la cooperación y la intersectorialidad son claves. El nuevo plazo considerado como razonable para su cumplimiento se estimó en otros 15 años.

Este nuevo paradigma se refleja en la formulación de un modelo relacional inédito en el que, sin ignorar los aspectos económicos, las dimensiones sociales y ambientales adquieren especial relevancia, ofreciendo una visión del mundo integral —y por tanto, multidimensional y multifactorial, de carácter indivisible, interdependiente y no jerarquizable, pues el compromiso es dar cumplimiento a todos los objetivos definidos— e integradora, de la cual todos los actores (gobiernos, organizaciones públicas, privadas y no gubernamentales, empresas, sociedad civil y cada persona sin exclusión ni distinción) deben sentirse y ser parte, pues de este proyecto deben participar todos, incluso quienes han alcanzado altos niveles de desarrollo, porque también en ellos el progreso es desigual.

De esta forma, la Agenda 2030 y sus 17 ODS tienen por eje la equidad y responden a una interpelación ética, a la cual gobiernos y ciudadanos debemos dar respuesta, y que Naciones Unidas ha resumido en la fórmula “que nadie se quede atrás”, demanda a la que la Bioética, desde su concepción laica, social, humana e interdisciplinar, tiene mucho que aportar.

### 3. El rol de la Bioética ante los ODS

Los 17 ODS definidos, así como las 169 metas que los hacen operativos, tienen su fundamento —como se ha expuesto— en la equidad, como se manifiesta en el anhelo de conquistar dentro de los plazos establecidos una mayor inclusión social para reducir las desigualdades existentes y persistentes.

La incorporación de la equidad y la inclusión como elementos esenciales del desarrollo sostenible son un esperanzador aliciente, incluso para quienes son reacios a apreciar la efectiva contribución del sistema internacional de protección de los derechos humanos en la mejora de las condiciones de vida de miles de personas en el mundo, para pensar en un futuro distinto o al menos, en un porvenir más justo para todos(as) y de todos(as). De este modo, esta nueva agenda programática abre un espacio a la utopía, recuperando a desilusionados y escépticos para que aúnen esfuerzos por un mundo mejor.

Es en este proyecto a medio plazo en el que la Bioética puede y debe participar, pues ante los avances y las nuevas realidades que están cambiando la comprensión y el modo como nos relacionamos con nuestros semejantes y con nuestro entorno, debemos atender a los fenómenos desde su complejidad, adoptar posiciones y plantear respuestas consensuadas. La Bioética constituye un instrumento de deliberación para la democracia, pues permite construir instancias

de diálogo y participación que planteen soluciones prudentes y razonables ante los desafíos que nos impone el desarrollo sostenible.

La mirada inter y hasta transdisciplinar que la Bioética es capaz de ofrecer puede, sin lugar a dudas, contribuir a observar los problemas desde su integridad, a presentar diversas alternativas de solución y a orientar hacia la adopción de aquella que resulta más oportuna y adecuada para el contexto y momento que se trata. La Bioética tiene la capacidad de permitir que diversas disciplinas se comuniquen y participen dialógicamente aportando sus distintos enfoques para la comprensión del problema; es por ello que resulta un espacio apropiado para abordar los complejos asuntos a los que atiende la Agenda 2030, pues se trata de una instancia que favorece la construcción de un diálogo común en el cual trabajar colectivamente en búsqueda de un modelo de convivencia que, consciente del pluralismo de opciones morales existentes y de la inviabilidad de un único proyecto de “vida buena” defendible, conduzca, en definitiva, a la sociedad a la que se aspira (12). Esta tarea requiere, evidentemente, un importante y consciente ejercicio de tolerancia para permitir que las diversas apreciaciones tengan cabida, con la suficiente flexibilidad, razonabilidad y prudencia como para que los distintos valores y principios en juego sean protegidos y respetados en tanto ello sea posible (13).

A su vez, la Agenda 2030 y sus 17 ODS representan una oportunidad para ampliar el campo de acción de la Bioética, llevando su espacio de reflexión desde la preocupación por el individuo y su entorno más cercano (Bioética individual), hacia la consideración del espacio social ampliado en que esa persona se mueve (Bioética social) y, en último término, hacia la apreciación del sujeto como parte de un todo —complejo e interrelacionado— en el que interactúa, convive y se desarrolla en una relación simbiótica actual y futura, que exige la adopción de medidas de contención y protección ante los eventuales impactos que su acción genera (Bioética global).

Los ODS presentan una estrecha relación entre sí que visualiza su indivisibilidad, en tanto que la afectación de uno puede incidir directamente en el cumplimiento de otro. Sin perjuicio de ello, y solo para efectos académicos, es posible organizarlos temáticamente, según la preponderancia que en cada uno adquiera la dimensión económica, social o medioambiental, teniendo presente que en todos el elemento ético es transversal (véase Tabla 1). Primero, porque como se ha indicado, el desarrollo se distribuye de manera desigual entre regiones, entre países y en el interior de los mismos; también porque la concentración del poder (económico y en algunos casos, político) radica en unos pocos, lo que exige la adopción de medidas que favorezcan una distribución más equitativa de los recursos y de las decisiones; y porque dado el contexto socio-ambiental y la amenaza del cambio climático, es preciso actuar responsablemente para asegurar la supervivencia de la especie humana y los diversos ecosistemas, en el presente y en el futuro, pues lo que está en juego es justamente nuestra propia subsistencia.



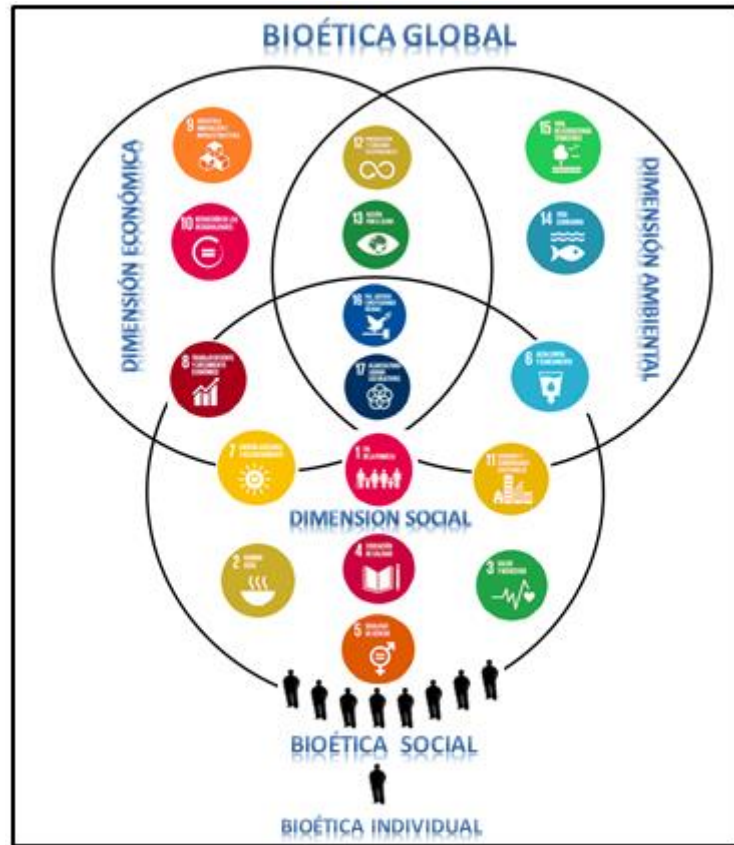


Tabla 1. Los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenibles agrupados según la dimensión a la que atienden y la contribución de la Bioética a su cumplimiento.  
 Fuente: ONU. Elaboración propia.

Conforme a la distinción propuesta, corresponde ahora analizar de qué formas —diversas, por ciento— puede la Bioética impactar en la discusión sobre políticas públicas y legislación que puedan ser implementadas por los diversos países de aquí al 2030. Para ello, y atendiendo a las dimensiones reconocidas, se identificarán para cada caso ámbitos de reflexión en los cuales se estima que la Bioética tiene algo que decir. Se excluyen de las dimensiones identificadas, los ODS N°16 y 17 (definidos en la Tabla 2) por constituir objetivos conexos con cada una de ellas, siendo de cumplimiento transversal y necesario para la realización de cada objetivo. En efecto, la existencia de una institucionalidad fuerte e inclusiva, la garantía de acceso efectivo para todos a la justicia en caso de requerirse (ODS N°16) y la cooperación (ODS N°17), resultan imprescindibles para dar efectividad a cada uno de los ODS y, en su conjunto, a la Agenda 2030.



ODS CONEXOS	
	<p><b>Objetivo 16</b>  <b>Paz, justicia e instituciones sólidas</b>                      Promover sociedades pacíficas e inclusivas para el desarrollo sostenible, facilitar el acceso a la justicia para todos y construir a todos los niveles instituciones eficaces e inclusivas que rindan cuentas.</p>
	<p><b>Objetivo 17</b>  <b>Alianzas para lograr los objetivos</b>                      Fortalecer los medios de implementación y revitalizar la Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible.</p>

Tabla 2. Identifica los Objetivos de Desarrollo Sostenible conexos con las dimensiones económica, social y ambiental.  
 Fuente: ONU. Elaboración propia.

### 3.1 Bioética y ODS de industria y economía

No debe sorprender la gran importancia que dentro de la Agenda 2030 tienen los objetivos y metas relacionados con mejoras en la industria y un crecimiento económico y una producción socialmente más responsable (véase Tabla 3). De hecho, desde la década de 1970 se viene hablando, primero tenuemente y luego con mayor fuerza, del valor de la responsabilidad social empresarial o corporativa (RSE), e incluso en la actualidad se hace referencia a la expresión “derechos humanos y empresa” para poner en el centro de la atención una producción comprometida con el entorno y las personas (14).

ODS DIMENSIÓN ECONÓMICA	
	<p><b>Objetivo 8</b>  <b>Trabajo decente y crecimiento económico</b>                      Promover el crecimiento económico sostenido, inclusivo y sostenible, el empleo pleno y productivo y el trabajo decente para todos.</p>
	<p><b>Objetivo 9</b>  <b>Industria, innovación e infraestructura</b>                      Construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización inclusiva y sostenible y fomentar la innovación.</p>
	<p><b>Objetivo 10</b>  <b>Reducción de las desigualdades</b>                      Reducir la desigualdad en los países y entre ellos.</p>
	<p><b>Objetivo 12</b>  <b>Producción y consumo responsables</b>                      Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles.</p>

Tabla 3. Agrupa los Objetivos de Desarrollo Sostenibles relacionados con la dimensión económica.  
 Fuente: ONU. Elaboración propia.

Este enfoque, que aboga por empresas más responsables y comprometidas con su entorno (responsabilidad socio ambiental), con sus propios funcionarios y trabajadores (responsabilidad interna) y con otros competidores (responsabilidad de mercado), surge de la constatación de que los problemas medioambientales pueden llegar a transformarse en una oportunidad de negocio

para las empresas. Así, en sus inicios y comandado por Milton Friedman, esta visión de mundo conocida como *the shareholder value* (valor del accionista) se relacionaba especialmente con maximizar los réditos de las empresas producto de crisis o problemas ambientales (15).

Años más tarde, en 1979, Archie Carroll, al publicar su Modelo Conceptual Tridimensional de Desempeño Corporativo, analizó por primera vez los aspectos sociales de los que una organización debía preocuparse. Para este autor, las empresas tienen deberes más allá de las meras responsabilidades legales y económicas, pues al depender de la sociedad deberían integrar en su “giro” demandas sociales con una mayor proactividad y eficiencia (16).

Estas ideas serán profundizadas por John Elington quien, en 1994, acuñó el término *triple bottom line* (triple línea de base), con el que intenta explicar cómo las empresas y los procesos productivos deben tomar sus decisiones basándose no sólo en aspectos comerciales, sino también atendiendo a problemáticas sociales y medioambientales (17).

En 2002, con su *Stakeholder Theory* (Teoría de los Interesados), R. Edward Freeman y Robert Phillips ahondarán aún más en el tema, al expresar que los gerentes de una empresa (CEO) tienen el deber ético de redistribuir no sólo de los beneficios y utilidades obtenidas en el ejercicio de las labores propias de la empresa, sino que también deben otorgar poder de decisión a los mismos interesados y afectados por los proyectos comerciales de la persona jurídica (18).

Conjuntamente con el surgimiento de esta visión en la academia, desde los estamentos multilaterales se comenzó a tratar el tema cada vez con mayor frecuencia en los foros internacionales, bajo el enunciado de “empresas y derechos humanos”. Es así como, aun cuando el “Proyecto de Normas sobre Responsabilidades de Empresas Transnacionales y Otras Empresas Comerciales” de 2005 de Naciones Unidas no tuvo una buena acogida, el papel desempeñado por el designado ese mismo año Representante Especial del Secretario General de Naciones Unidas para los Derechos Humanos y Empresas, John Ruggie, fue fundamental para la promoción, difusión y aplicación de los Principios Rectores sobre Empresas y Derechos Humanos (19).

Estos principios rectores basados en un marco denominado “proteger, respetar y remediar”, fueron aprobados en junio de 2011 por el Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas y pueden considerarse un antecedente inmediato para los ODS relacionados con la industria. Su contenido ético es claro: los Estados tienen el deber de proteger a los individuos frente a conductas empresariales que puedan violentar los derechos humanos y las empresas tienen la responsabilidad de respetar estos derechos (20).

Conforme a lo expuesto, hay al menos tres ámbitos de actuación en los que la Bioética tiene mucho que aportar: la industria alimentaria, la farmacéutica y de datos, ámbitos todos de alto

impacto y en los que las personas se encuentran especialmente expuestas y sensibles a ver menoscabados sus derechos más esenciales.

### 3.2 Bioética y ODS sociales

Como se puede observar en la Tabla 4, la mayoría de los ODS relacionados con una dimensión social dan continuidad al trabajo iniciado en 2000 con la Declaración del Milenio y sus ODM, en particular los ODS N° 1, 2, 3, 4 y 5, que apuestan —ahora con una mirada más amplia, cualitativa e integral— por hacer frente a la pobreza, el hambre, la mala salud, el analfabetismo y falta de educación, así como avanzar en la igualdad de género<sup>2</sup>.

ODS DIMENSIÓN SOCIAL	
	<b>Objetivo 1</b> <b>Fin de la pobreza</b> Poner fin a la pobreza en todas sus formas y en todo el mundo.
	<b>Objetivo 2</b> <b>Hambre cero</b> Poner fin al hambre, lograr la seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible.
	<b>Objetivo 3</b> <b>Salud y bienestar</b> Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades.
	<b>Objetivo 4</b> <b>Educación de calidad</b> Garantizar una educación inclusiva y equitativa de calidad y promover oportunidades de aprendizaje permanente para todos.
	<b>Objetivo 5</b> <b>Igualdad de género</b> Lograr la igualdad de género y empoderar a todas las mujeres y las niñas.
	<b>Objetivo 7</b> <b>Energía asequible y no contaminante</b> Garantizar el acceso a una energía asequible, fiable, sostenible y moderna para todos.
	<b>Objetivo 11</b> <b>Ciudades y comunidades sostenibles</b> Lograr que las ciudades y los asentamientos humanos sean inclusivos, seguros, resilientes y sostenibles.

Tabla 4. Agrupa los Objetivos de Desarrollo Sostenibles relacionados con una dimensión social.

Fuente: ONU. Elaboración propia.

<sup>2</sup> En efecto, los ODS enunciados se identifican con los ODM N° 1 (erradicar la pobreza extrema y el hambre); N° 2 (lograr la enseñanza primaria universal), N° 3 (promover la igualdad entre los sexos y el empoderamiento de las mujeres), N° 4 (reducir la mortalidad de los niños menores de 5 años), N° 5 (mejorar la salud materna), y N° 6 (combatir el VIH/SIDA, la malaria y otras enfermedades).

En lo que respecta a la inclusión del ODS N° 7 en esta dimensión, cuando a primera vista parece un objetivo relacionado con la dimensión medioambiental y hasta económica, ha parecido más sensato incluirlo en este espacio, toda vez que siendo las personas el centro de la Agenda 2030, este objetivo persigue entre sus metas garantizar el acceso universal a servicios energéticos asequibles, fiables y modernos para todos. Desafío no menor, considerando que subsiste un significativo 14% de la población mundial que aún no tiene acceso a la electricidad y que dentro de las fuentes de producción de energía siguen predominando las basadas en petróleo, gas y carbón<sup>3</sup>, con los consiguientes efectos nocivos que su producción y uso conlleva en la salud y bienestar de las personas. No obstante, y tal como se ha remarcado con anterioridad, esta distinción por dimensiones sólo tiene un fin pedagógico y la dificultad para identificar con claridad los ODS en una u otra dimensión pone de relieve el carácter indivisible de la Agenda 2030.

Es preciso también comentar que con la inclusión del ODS N° 11 dentro de la Agenda, a diferencia de lo acontecido con los ODM, la atención se enfoca ahora en las múltiples causas que provocan o determinan los bajos niveles de calidad de vida de importantes grupos de población a nivel mundial, tanto en países en vías de desarrollo como en países desarrollados. Es éste un ejemplo del modo como la Agenda se hace cargo de la multidimensionalidad y multifactorialidad a la que se hacía referencia con anterioridad, al incluir la valoración del entorno más inmediato de las personas, su ciudad, como un elemento crítico para su desarrollo.

El espectro de materias de las cuales se hace cargo, o persigue hacerse cargo, la comunidad internacional a través de los ODS es de una amplitud casi infinita –lo que podría desalentar a cualquiera por inabarcable. No obstante, hay algunas cuestiones centrales que resaltan por el papel que puede desempeñar la Bioética en su consecución, de las cuáles es posible destacar tres, estrechamente relacionadas entre sí y que refieren a la inclusión, la vulnerabilidad y la violencia.

En efecto, la Agenda representa una oportunidad única para replantear, desde la Bioética, la noción de vulnerabilidad que hasta hoy ha predominado y que ha terminado siendo un subterfugio para perpetuar las desigualdades. Esto es así porque sobre la base de categorizar a ciertos grupos de la población en razón de características o condiciones comunes, se han generado estereotipos difíciles de superar, que llevan a asumir al vulnerable como un sujeto desvalido e imposibilitado para cuidar por sí de sus intereses, lo que autoriza y legitima el actuar de terceros en su favor bajo la confianza que éstos obrarán de la mejor forma. Se habilita con ello la adopción de conductas paternalistas que pueden llegar a someter al vulnerable a una suerte de

---

<sup>3</sup> Según refiere el Banco Mundial, al año 2014, el 85,3% de la población mundial tenía acceso a electricidad. Estimando que 96,4% de la población urbana y un 73% de la población rural del mundo tiene acceso a ella. Véase: <https://datos.bancomundial.org/indicador/EG.ELC.ACCS.ZS>.

subordinación que termine por anularlo y excluirlo, transformando el fin altruista de protección en una forma subrepticia de violencia. Parece ésta una instancia propicia para que desde la Bioética y con una perspectiva de derechos humanos, fundada en la dignidad humana y la igualdad, comience a formularse un nuevo trato hacia los injustamente considerados como vulnerables.

### 3.3 Bioética y ODS ambientales

Sin dudas, la mayor amenaza antropogénica que enfrenta la humanidad en este momento es el cambio climático. Este fenómeno se ha instalado con fuerza en la agenda internacional en la última década, primero para determinar efectivamente su existencia y procedencia; y tras haberse comprobado por la comunidad científica internacional —a pesar de los habituales detractores— que efectivamente es una amenaza patente y real surgida de la acción humana, para fijar e implementar políticas, planes y regulaciones destinadas a poner freno al aumento de la temperatura de la atmósfera.

Con anterioridad a incluirseles formalmente dentro de los ODS, la lucha contra el cambio climático, la falta de acceso a servicios básicos (como agua potable y energía) y la protección de los océanos, ya se habían identificado como temas de interés internacional. En efecto, desde la Cumbre de la Tierra, celebrada en Río de Janeiro (1992), ocasión en la que se adoptó la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (21), surgieron diversas iniciativas relacionadas con disminuir la temperatura de la atmósfera, contar con matrices energéticas más limpias, reducir la emisión de contaminantes como el CO<sub>2</sub> y los Contaminantes Climáticos de Corta Vida (CCCV)<sup>4</sup>. Entre éstas pueden destacarse el *Sustainable Energy For All (SE4ALL)*; el *Sustainable Energy For All Americas* (BID, 2014), y el Acuerdo de París, adoptado durante la Conferencia de las Partes (COP21), en diciembre de 2015, justamente meses después del lanzamiento de la Agenda 2030.

Precisamente, el Acuerdo de París ofrece una interesante perspectiva bioética, poniendo sobre la mesa temas en los que no se habían realizado avances significativos e introduciéndolos

---

<sup>4</sup> Los CCCV son, a diferencia del CO<sub>2</sub>, contaminantes con una útil relativamente breve en la atmósfera, que va entre pocos días a unos quince años. Los CCCV afectan gravemente la salud humana y de los ecosistemas, y contribuyen alrededor de un 45% al calentamiento global. “Es por ello que la mitigación de emisiones de CO<sub>2</sub> debe combinarse con reducciones rápidas y agresivas de estos otros contaminantes de vida corta, como el carbono negro (hollín), ozono troposférico, metano e hidrofluorocarbonos (HFC)”, según reporte de la Asociación Interamericana para la defensa del medioambiente (AIDA), que puede revisarse en:

<http://www.aida-americas.org/sites/default/files/One%20pager%20final.pdf>.

en la agenda internacional. En este sentido, entre los compromisos más importantes adoptados se encuentran los relacionados con: i) la transparencia climática y la revisión y monitoreo de los compromisos, contribución que permitirá desclasificar información sobre las industrias y conglomerados más contaminantes; ii) la ayuda financiera de 100 billones de dólares anuales por parte de los países más desarrollados hacia los menos favorecidos, para adaptarse al cambio climático y mejorar el acceso a la energía, en una suerte de principio de “el que contamina paga”; iii) el reconocimiento del daño ambiental ocasionado a minorías —como las pequeñas naciones insulares— afectadas por constantes inundaciones, tormentas, tornados y otros desastres ambientales; y iv) la urgencia de preservar los bosques otorgando incentivos económicos para la implementación de políticas que reduzcan la deforestación y degradación de estos pulmones verdes del planeta.

Por lo expuesto, el Acuerdo de París es un excelente punto de partida para los ODS de dimensión ambiental (véase Tabla 5), ya que pone en primer plano varias disyuntivas éticas que deben solucionarse de aquí al 2030, entre las que destacan las medidas a adoptar para proteger a los refugiados climáticos, para compensar a las naciones más afectadas por el fenómeno climático, y para fomentar un crecimiento basado en energías limpias, con bajo impacto ambiental.





ODS DIMENSIÓN AMBIENTAL	
	<b>Objetivo 6</b> <b>Agua limpia y saneamiento</b> Garantizar la disponibilidad y la gestión sostenible del agua y el saneamiento para todos.
	<b>Objetivo 13</b> <b>Acción por el clima</b> Adoptar medidas urgentes para combatir el cambio climático y sus efectos.
	<b>Objetivo 14</b> <b>Vida submarina</b> Conservar y utilizar sosteniblemente los océanos, los mares y los recursos marinos para el desarrollo sostenible.
	<b>Objetivo 15</b> <b>Vida de ecosistemas terrestres</b> Proteger, restablecer y promover el uso sostenible de los ecosistemas terrestres, gestionar sosteniblemente los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras y detener la pérdida de biodiversidad.

Tabla 5. Agrupa los Objetivos de Desarrollo Sostenibles relacionados con una dimensión ambiental.  
 Fuente: ONU. Elaboración propia.

Uno de los temas que requerirá mayor profundización tras el Acuerdo de París será el de las migraciones forzadas y los refugiados climáticos, asuntos que en cierta medida han sido cubiertos por los ODS y en los que se ha incluido la perspectiva de género para su tratamiento, acorde a los principios éticos de inclusión y equidad. Así, la Declaración de la Agenda 2030 solicita a los Estados que refuercen la cooperación internacional con el objeto de asegurar una migración

segura, regular y ordenada, que respete los derechos humanos de los migrantes y atendiendo a la vulnerabilidad que implican los desplazamientos. Esto tiene relación directa con metas planteadas en los ODS N° 11 y N° 13.

El desplazamiento por desastres naturales ha sido una realidad que ha causado varias migraciones forzadas a lo largo de la historia, y ha sido una tendencia en aumento durante la última década, principalmente por la fragilidad de varias naciones ante las cada vez más frecuentes e inclementes inundaciones y el incremento del nivel del mar como consecuencia de deshielos y estaciones cada vez más impredecibles.

Indudablemente, varios aspectos éticos están involucrados en esta situación, en especial el constante peligro al que están expuestos quienes tienen el estatus de refugiado —incluidos los refugiados climáticos—, a ser objeto de explotación o menoscabo en sus derechos humanos, objeto de tráfico, secuestro y trata, como consta en innumerables informes del último año<sup>5</sup>. Tal es su impacto que se estima que alrededor de un 2% de la población mundial ha sido desplazada por causas climáticas, lo que representa más de 140 millones de personas y que incluso quintuplica el número de desplazados como resultado de conflictos armados. Esto, a su vez, trae consigo nuevos enfrentamientos por bienes básicos. Sequías y crisis alimentarias encabezan la lista de factores que provocan un negativo impacto en la vida de millones de personas.

Adicionalmente al problema ético que plantean los refugiados climáticos deben considerarse medidas de compensación hacia las naciones más pobres. En este sentido, debiera la Agenda 2030 y sus objetivos y metas, considerar (particularmente en el ODS N° 13) compensaciones por el daño sufrido a la fecha por parte de las naciones menos desarrolladas y más afectadas por el cambio climático. Como se sabe, el aumento de la temperatura es una cuestión global que afecta a todos, aunque no por igual, ya que hay países con una mayor capacidad adaptativa y menor sensibilidad a los factores climáticos que otros. Por lo mismo, el daño causado por las naciones más industrializadas a los otros países es algo que se debe retribuir, pues se han enriquecido a costa de los recursos naturales y el medio ambiente que pertenece a todos.

De otro lado, y en relación también con el ODS N° 13 y los ODS N° 7 (energía asequible y no contaminante) y N° 15 (vida de ecosistemas terrestres), la diversificación de fuentes renovables para producir energía que no sean nocivas con los ecosistemas es altamente deseable. En este sentido, varios criterios bioéticos han venido clasificando a las grandes represas hidroeléctricas

---

<sup>5</sup> Al efecto, véase los documentos disponibles en el sitio web de la Agencia de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR) <http://www.acnur.org/que-hace/proteccion/trata-y-trafico-de-personas/>.



como altamente contaminantes, especialmente por la cantidad de metano que emiten (uno de los principales CCCV) y porque representan un obstáculo a la adaptación de países menos desarrollados, aumentando la exclusión social y la pobreza, y obligando a la re-localización de comunidades enteras, particularmente pueblos originarios, tal como aconteció con la mega represa de Belo Monte en Brasil, aprobada en 2016<sup>6</sup>. Por lo mismo, una inyección de recursos para investigación y desarrollo (I+D) de la industria geotérmica y mareomotriz resultan imprescindibles, así como un mayor fomento de otras fuentes renovables no convencionales, como la energía solar fotovoltaica, solar concentrada (CSP) o eólica, evaluando responsablemente su efectivo impacto en el presente y en el futuro, atendiendo a los conocidos principios de precaución y responsabilidad.

Adicionalmente, y en estrecha relación con los ODS N° 6 (agua limpia y saneamiento) y N°15, antes mencionado, deberían redoblar los esfuerzos por frenar la industria extractiva para adecuarla a las ambiciosas metas que las COP21 y COP22 han establecido. El *fracking* (fracturamiento hidráulico) está expandiéndose con fuerza en las regiones menos reguladas, especialmente en Asia Pacífico y América Latina. Proyectos de este tipo también han sido aprobados en Estados Unidos y el Reino Unido. Ello a pesar de que se ha probado el vínculo entre esta técnica y el aumento de temperaturas en el planeta, con fallas sísmicas y contaminación irremediable de los recursos hídricos subterráneos, debido a la toxicidad de los químicos utilizados. Acciones en esta línea son especialmente importantes para no retroceder. Si en el año 2012, el ODM que buscaba reducir a la mitad la cantidad de gente sin acceso a agua potable fue el primero en cumplir su meta, los progresos del *fracking* podrían mermar nuevamente la salubridad del agua en las regiones más vulnerables, impactando con ello negativamente y de manera concadenada con todos los demás ODS.

## 4. Conclusiones

En 2015 se adoptó la Agenda 2030 para el desarrollo Sostenible, cuyos 17 Objetivos a alcanzar en los siguientes 15 años formulan un cambio de paradigma respecto de la tradicional concepción del desarrollo, basado en una visión principalmente económica. La introducción de las esferas social y medioambiental muestran que el desarrollo no sólo debe ser cuantitativamente evaluable sino también cualitativamente posible.

---

<sup>6</sup> El caso puede conocerse de manera detallada en:

<http://www.aida-americas.org/sites/default/files/Belo%20Monte%20Fact%20Sheet%20ESP%202014-02-12.pdf>.

No obstante el carácter indivisible de la Agenda, la interdependencia y transversalidad de sus Objetivos, y a los efectos de una mejor comprensión de los mismos, en este artículo se les ha categorizado conforme a una dimensión económica, social y medioambiental, a fin de destacar en cada caso los ámbitos concretos de acción sobre los cuales la Bioética puede desempeñar un interesante papel de reflexión, diálogo y deliberación que lleve a la adopción de políticas públicas y legislaciones adecuadas a los objetivos perseguidos y respetuosa con la dignidad humana y con los derechos humanos.

Pero para ello la Bioética debe trascender el discurso estéril que no lleva a consensos y las metodologías academicistas que la alejan de la práctica y, con ello, de las dificultades reales que afectan a las personas y que son las que ponen en jaque sus proyectos vitales, a fin de atender con prontitud a los desafíos que impone la Agenda 2030 y ODS. Si asumimos que la Bioética es esencialmente una herramienta de deliberación para la democracia y logramos volver a encantarnos con aquellos ideales fundacionales que hemos ido olvidando o relegando —como los de solidaridad, equidad o justicia, por nombrar algunos— y que abren nuevas posibilidades de un futuro mejor para todos y todas que nos ofrece, al menos en el papel, la Agenda 2030 y sus Objetivos, solo nos queda entonces comenzar a trabajar para transformar a la disciplina en acción y permitir que efectivamente “nadie se quede atrás”.

## Bibliografía

1. ONU: “Resolución A/RES/70/1 Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible”, 25 de noviembre de 2015. [edición electrónica] <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/70/1>.
2. ONU: “Resolución A/RES/55/2 Declaración del Milenio”, 13 de septiembre de 2000. [edición electrónica] <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/55/2>.
3. ONU: “Carta de las Naciones Unidas”, 26 de junio de 1945. [edición electrónica] <http://www.un.org/es/charter-united-nations/index.html>.
4. ONU: “Resolución A/RES/217 (III) Carta Internacional de los Derechos del Hombre o Declaración Universal de Derechos del Hombre”, 10 de diciembre de 1948. [edición electrónica] <http://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/>.
5. ONU: “Documento A/CONF.48/14/Rev.1 Informe de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano. Estocolmo, 5 a 6 de junio de 1972”, Nueva York, 1973. [edición electrónica] <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/CONF.48/14/Rev.1>.

6. ONU: "Resolución A/RES/41/128 Declaración sobre el Derecho al Desarrollo", 04 de diciembre de 1986. [edición electrónica]  
<http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/41/128>.
7. ONU: "Documento A/42/427 Informe de la Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo", 04 de agosto de 1987. [edición electrónica]  
<http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/42/427>, pág.23, párr. 27.
8. ONU: "Documento A/CONF.151/26/Rev. 1 (Vol. I) Informe de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el medio Ambiente y el Desarrollo. Río de Janeiro, 3 a 14 de junio de 1992. Volumen I", Nueva York, 1993. [edición electrónica]  
[http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/CONF.151/26/Rev.1 \(Vol.I\)](http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/CONF.151/26/Rev.1 (Vol.I)).
9. ONU: "Documento A/CONF.199/20 Informe de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible. Johannesburgo (Sudáfrica). 26 de agosto a 4 de septiembre de 2002", Nueva York, 2002. [edición electrónica]  
<http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/CONF.199/20>.
10. ONU: "Documento A/CONF.216/16 Informe de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Desarrollo Sostenible. Río de Janeiro (Brasil). 20 a 22 de junio de 2012", Nueva York, 2012. [edición electrónica]  
<http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/CONF.216/16>, pág. 1, párr. 4.
11. ONU: "Informe 2015 sobre los Objetivos de Desarrollo del Milenio", Nueva York, 2015. [edición electrónica]  
[http://www.un.org/es/millenniumgoals/pdf/2015/mdg-report-2015\\_spanish.pdf](http://www.un.org/es/millenniumgoals/pdf/2015/mdg-report-2015_spanish.pdf).
12. BÓRQUEZ, B.: "Del Objeto al Sujeto: Los Adolescentes como Actores en el Espacio Sanitario", tesis doctoral, Universitat de Barcelona, 19/02/2015.
13. CASADO, M.: "Hacia una concepción flexible de la bioética". En: CASADO, M. (Comp.), *Estudios de Bioética y Derecho*, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2000, págs. 21-33.
14. UN: "Guiding Principles on Business and Human Rights. Implementing the United Nations «Protect, Respect and Remedy» Framework", New York and Geneva, 2011. [edición electrónica]  
[http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_EN.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf).
15. FRIEDMAN, M.: "The Social responsibility of Business is to Increase its Profits", *The New York Times Magazine*, September 13, 1970. [edición electrónica]  
<http://www.colorado.edu/studentgroups/libertarians/issues/friedman-soc-resp-business.html>.

16. CARROLL, A.B.: "A Three-Dimensional Conceptual Model of Corporate Performance", *Academy of Management Review*, October 1, 1979, vol 4 no. 4, pp. 497-505. [edición electrónica] <http://amr.aom.org/content/4/4/497.short>.
17. ELKINGTON, J. (2004), "Enter the triple bottom line", in HENRIQUES, A. and RICHARDSON, J. (Eds), *The Triple Bottom Line: Does It All Add up?*, Earthscan, London, pp. 1-16. [Edición electrónica]  
<http://kmhassociates.ca/resources/1/Triple%20Bottom%20Line%20a%20history%201961-2001.pdf>.
18. FREEMAN, R.E.; PHILLIPS, R.A.: "Stakeholder Theory: A Libertarian Defense", *Business Ethics Quarterly*, 12(3), 331-349. [edición electrónica]  
<https://www.cambridge.org/core/journals/business-ethics-quarterly/article/stakeholder-theory-a-libertarian-defense/5E2452C7B32644EC1516523D38DEC90B>. Texto de libre acceso disponible en:  
[https://www.researchgate.net/publication/228168804\\_Stakeholder\\_Theory\\_A\\_Libertarian\\_Defense](https://www.researchgate.net/publication/228168804_Stakeholder_Theory_A_Libertarian_Defense).
19. CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS: "Documento A/HCR/13/31 Informe del Representante Especial del Secretario General para la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas, John Ruggie. Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos: puesta en práctica del marco de las Naciones Unidas para «proteger, respetar y remediar», de 21 de marzo de 2011. [edición electrónica]  
<https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G11/121/93/PDF/G1112193.pdf?OpenElement>.
20. CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS: "Resolución 17/4 Los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas", de 16 de junio de 2011. En: Naciones Unidas: "A/66/53 Informe del Consejo de Derechos Humanos", Nueva York, 2011, pp. 147-151. [edición electrónica] <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G11/165/81/PDF/G1116581.pdf?OpenElement>.
21. ONU: "Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el cambio Climático", 1992. [edición electrónica] <http://unfccc.int/resource/docs/convkp/convsp.pdf>.

**Fecha de recepción: 30 de julio de 2017**

**Fecha de aceptación: 02 de septiembre de 2017**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

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

## ARTÍCULO

**Ética de la investigación desde el pensamiento indígena:  
derechos colectivos y el principio de la *comunalidad***

**Ethics of research from indigenous thinking: collective rights  
and the principle of *comunalidad***

**Ètica de la investigació des del pensament indígena: drets  
col·lectius i el principi de la *comunalitat***

**GUILLERMO MEZA SALCEDO \***

## 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](http://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.

\* Guillermo Meza Salcedo. Teólogo y Doctor (c) en Comunicación, Universidad Nacional de la Plata (UNLP), Argentina. Docente Investigador en la Corporación Universitaria Minuto de Dios, Colombia (Centro Regional Ibagué). Coordinador del Comité de Ética de la Investigación de la misma Universidad. E-mail: [memomeza@yahoo.com](mailto:memomeza@yahoo.com).

## Resumen

Desde hace unas décadas, son frecuentes las investigaciones científicas con pueblos indígenas en diversos campos del conocimiento: cuestiones genéticas, lingüísticas, jurídicas, etnográficas, investigaciones sobre sus plantas medicinales, sus ritos y tradiciones, entre otras. Es importante no solo abrir espacios de discusión y análisis para conocer aspectos regulatorios y éticos para su protección, sino para asumir dichas investigaciones desde sus cosmovisiones y epistemologías. Éstas son en esencia relacionales, con valores como pluralidad, diversidad, reciprocidad, complementariedad, *compartencia*. Todos estos valores se engloban en el principio de *comunalidad*, que reafirma la apuesta por los derechos colectivos de las poblaciones indígenas, más allá de la vivencia individual de los Derechos Humanos. Esta mirada diferente a la ética de la investigación es el objetivo de este artículo, como un campo aún por explorar.

**Palabras clave:** ética de la investigación; *comunalidad*; pueblos indígenas; derechos colectivos.

## Abstract

In the last few decades, scientific research with indigenous population has been more frequent in different fields: genetics, linguistics, legal, and ethnographic studies, research related to medicinal plants, their rites, and traditions, among others. For this reason it is important to know regulatory and ethical aspects for their protection, but also to assume these research from their world view and epistemologies. These are essentially relational, with values such as plurality, diversity, reciprocity, complementarity and sharing (“*compartencia*”). All of these values are part of the commonality principle (*comunalidad*), which reaffirms the commitment to the collective rights of indigenous population, beyond the individual experiences of Human Rights. This different approach to research ethics is the objective of this article, as a field yet to explore.

**Keywords:** research ethics, commonality, indigenous population, collective rights.

## Resum

Des de fa dècades són freqüents les investigacions científiques amb poblacions indígenes en diversos camps del coneixement: qüestions genètiques, lingüístiques, jurídiques, etnogràfiques, investigacions sobre plantes medicinals, els seus rituals i tradicions, entre d'altres. És important no només obrir espais de discussió i anàlisi a fi de conèixer aspectes reguladors i ètics per a la seva protecció, sinó que cal, a més, plantejar aquestes investigacions des de les cosmovisions i epistemologies pròpies d'aquestes poblacions. Aquestes cosmovisions i epistemologies són, en essència, relacionals, i inclouen valors com ara la pluralitat, diversitat, reciprocitat, complementarietat i compartició. Tots aquests valors s'inclouen en el principi de comunalitat, que posa de relleu la defensa dels drets col·lectius de les poblacions indígenes, més enllà de la vivència individual dels Drets Humans. Aquesta mirada diferent en l'àmbit de l'ètica de la investigació és l'objectiu d'aquests article.

**Paraules clau:** ètica de la investigació; comunalitat; pobles indígenes; drets col·lectius.

## 1. Introducción

La ética en la investigación científica surgió a raíz del impacto nocivo causado en el ser humano y en la naturaleza por estudios desarrollados con cuestionados buenos fines. En ciencias sociales, su abordaje aún es incipiente en la mayoría de países de América Latina, pues en la práctica común el análisis de los requisitos éticos se sigue considerando desde unos referentes que orientan y regulan la investigación en/con seres humanos y animales desde el enfoque de las ciencias biomédicas. Si bien todos estos referentes han de aplicarse, en este artículo defiendo que también han de complementarse desde otras áreas del saber y desde otras visiones plurales del mundo en cuanto *cosmovivencias*. En esta propuesta particular, de algunos pueblos ancestrales de América Latina.

Reconociendo que, desde hace unas décadas es más frecuente la investigación científica con pueblos indígenas, no solo es importante abrir espacios de discusión y análisis para conocer aspectos metodológicos, regulatorios y/o éticos para la protección de las poblaciones indígenas que son parte de las investigaciones científicas, sino asumir dicha investigación desde sus propias cosmovisiones y pensamientos, que son distintos a nuestra forma occidental de ver el mundo.

En la primera parte presento algunos elementos sobre los pueblos indígenas en América Latina y sus formas de concebir filosóficamente el mundo en relación con el lenguaje. En la segunda parte planteo la necesidad de transitar desde unos derechos humanos individuales a unos derechos colectivos, reconociendo la importancia histórica de los dos paradigmas de la ética de la investigación como son el principalismo y el enfoque de los Derechos Humanos. Finalmente se presentan algunas ideas del principio de la *comunalidad* como un área por explorar en el campo de la ética de la investigación.

## 2. Metodología

La investigación que originó las reflexiones aquí planteadas se realizó a partir de un estudio de carácter cualitativo que se enmarcó, en un primer momento, en una investigación de tipo exploratorio, y en un segundo momento, en una investigación de tipo analítica. Exploratoria en cuanto nos permitió acercarnos a pensar la ética de la investigación desde la perspectiva y/o cosmovisiones de las comunidades indígenas, a partir de la indagación sobre el estado del arte de la ética de la investigación en ciencias sociales en América Latina en los últimos quince años.



Una vez obtenido el estado del arte se seleccionaron de forma intencional las publicaciones que evidenciaron la relación de la ética de la investigación con las comunidades indígenas. Se definieron como categorías de análisis el principialismo, la ética de la investigación desde el paradigma de los derechos humanos, los derechos colectivos de las comunidades indígenas y la *comunalidad*, planteada en esta investigación como un principio fundamental para pensar la ética de la investigación.

El análisis se hizo teniendo en cuenta las categorías que se acaban de enunciar, que se pensaron al asumir como fundamento los recursos bibliográficos, foros, chats, ofrecidos por el curso de “Introducción a la Ética de la Investigación con seres humanos” del Programa de Educación Permanente en Bioética, de la Redbioética – UNESCO para América Latina. Pero también se pensaron en relación con una investigación que anteriormente había desarrollado sobre las cosmovisiones y filosofías indígenas en América Latina, donde el énfasis central de la investigación estuvo puesto en el sentido y vivencia del “nosotros”. Esto me permitió encontrar el principio de la *comunalidad* aquí expuesto en relación con la ética de la investigación.

Los resultados que están planteados como conclusiones, son más bien un insumo que puede orientar futuras investigaciones que incidan en el fomento de una ética de la investigación, asumiendo la complejidad y diversidad de las comunidades indígenas.

### 3. Pueblos indígenas: otras formas de ver y vivir el mundo a través del lenguaje

Los pueblos indígenas, denominados también pueblos originarios, ancestrales, nativos, aborígenes, tribales, minorías étnicas, entre otros, o amerindios para el caso latinoamericano, son pueblos considerados como tales, a partir de unas características específicas reconocidas por la Organización Internacional del Trabajo (OIT) en el convenio 169 de 1989. Entre estas características, Muñoz del Carpio (2012) y la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2003) destacan la identificación que tienen de sí mismos y el reconocimiento de su comunidad como indígenas, con unas condiciones económicas, culturales y formas de vida y organización social que los diferencia de otros sectores de la población nacional. Además mantienen una serie de tradiciones y costumbres y una legislación especial que perviven desde sus sociedades precoloniales. También tienen una fuerte conexión territorial, tanto con la tierra como con sus recursos naturales, conservan sus lenguas, culturas y creencias y vivencias ancestrales como pueblos o comunidades diferenciadas. Hay pues cuatro dimensiones relacionadas con los pueblos indígenas que deben ser tomadas en cuenta para cualquier cuestión operativa: “el reconocimiento

de la identidad, el origen común, la territorialidad y la dimensión lingüística y cultural” (CEPAL, 2014: 40).

En el 2013 la Organización de Naciones Unidas (ONU) señaló que existen unos 5000 pueblos indígenas y tribales, ubicados en 90 países de los cinco continentes, los cuales suman una población de 370 millones. Particularmente en América Latina, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL, 2014) manifestó que existen aproximadamente 820 pueblos indígenas en los países de la región, hablando alrededor de 653 lenguas indígenas, sumando una población total de 44,8 millones de habitantes, la que representa alrededor del 8,3 por ciento de la población total. Al hablar de las lenguas, Lenkersdorf (2005) arguye que ellas desvelan la realidad, nos dicen mucho más que lo que las palabras nos comunican, en última instancia, nos conducen a mundos desconocidos e inéditos, en ellas hay otras cosmovisiones y también otras filosofías.

Para despertar la importancia del arcoíris lingüístico que existe al interior de estos pueblos en relación con el tema de la ética de la investigación, véase la siguiente tabla de pueblos indígenas, así como la cantidad de lenguas que perviven en América Latina.

<b>País</b>	<b>Pueblos indígenas</b>	<b>Lenguas</b>
Argentina	34	15
Belice	4	4
Bolivia	39	33
Brasil	305	274
Chile	9	6
Colombia	102	65
Costa Rica	8	7
Ecuador	14	12
El Salvador	3	1
Guayana Francesa	6	6
Guatemala	26	26
Guyana	9	9
Honduras	9	6
México	78	68
Nicaragua	9	6
Panamá	9	8
Paraguay	20	20
Perú	85	43
Surinam	5	5
Uruguay	2	2

Venezuela	40	37
América Latina	816	653

Tabla 1. Pueblos indígenas y sus lenguas en América Latina. Tabla adaptada de Banco Mundial (2014), con información de la CEPAL (2014) y Mikkelsen (2014).

Los pueblos indígenas y tribales tienen formas diferentes de ver, vivir y vivirse en el mundo: muchos de ellos siguen conservando su sabiduría milenaria, cultura, tradiciones y costumbres, lenguas, creencias, etcétera. Hay en ellos una cosmovisión<sup>1</sup>, que Dilthey (1974) entiende como una ‘visión del mundo’ que engloba, simultáneamente, una gama de realidades: lo mítico, mágico, religioso, artístico, racional, científico, filosófico, etcétera. Es lógico pensar que la humanidad no ha tenido una misma visión e interpretación del mundo, no ha tenido un mismo lenguaje ni una misma racionalidad, como tampoco ha habido una sola cultura, un mismo vivirse, sentirse y pensarse en el mundo, no ha habido ni hay una cosmovisión universal.

Al abordar la cuestión de la cosmovisión andina, Mejía (2011) relaciona dicho vocablo con el lenguaje, expresando que desde el binomio “lenguaje-cosmovisión” es inconcebible una visión del mundo de manera unívoca, dado que no existe un lenguaje universal para expresar el mundo: “la existencia de múltiples idiomas en el mundo debe hacernos reflexionar sobre la existencia de distintas visiones del mundo” (p. 39). Es decir que la existencia de una diversidad de idiomas en el mundo es un imperativo para reflexionar sobre la existencia de múltiples cosmovisiones. Sumado a lo anterior Sarmiento (2002), al indagar sobre las formas de conocer y actuar de los seres humanos en relación con la vida misma y sus procesos, plantea que se pueden derivar nuevos paradigmas de pensar y conocer desde una relación diferente con la humanidad y con el cosmos, más allá del determinismo y la linealidad de algunos enfoques epistemológicos.

Esta primera mirada a la diversidad de pueblos y lenguas indígenas en el continente, nos puede hacer pensar en diferentes *pachas*, distintos pasados históricos, en una variedad de geografías, diversos modos de producción, múltiples lenguajes y formas de cultivar el saber, diferentes razas y culturas. Más aún, han de llevarnos a reconocer que no existe una humanidad universal, trascendente al espacio y al tiempo, como tampoco existe una cosmovisión única, aunque hoy con los procesos de globalización, quiera imponerse una absoluta manera de ver y vivir el mundo. Esto se puede descubrir en lo que expresa Cely (2008) en su artículo *Una mirada bioética del proceso de globalización* citando a Araujo (1997):

*La homogeneización cultural del planeta, la clonación del sentir y del elegir humanos, son realidades todavía más peligrosas que la degradación ambiental, pues la preceden.*

<sup>1</sup> Adaptación del alemán *Weltanschauung*, compuesto por los términos, *Welt*, ‘mundo’, y *anschauen*, ‘observar’,

*El incremento, la densidad de nosotros mismos, sin el alivio de la diversidad cultural, equivale a un agujero negro. Cuando todos pensemos lo mismo, el planeta se saldrá de su órbita, incapaz de soportar el peso de la uniformidad ideológica (p. 16).*

En esta perspectiva, al buscar los fundamentos para la bioética, Ovalle (2002) infiere que la vida y las relaciones humanas son complejas por lo que no se pueden hacer declaraciones absolutas acerca de la misma, pero sí abrimos a sus múltiples mundos posibles aun por construir. O como señala Santos (2010b) en torno a su idea de epistemologías del sur, reconociendo una ecología o pluralidad de saberes:

*[...] la comprensión del mundo es mucho más amplia que la comprensión occidental del mundo, [...] la diversidad del mundo es infinita, una diversidad que incluye modos muy distintos de ser, pensar y sentir, de concebir el tiempo, la relación entre seres humanos y entre humanos y no humanos, de mirar el pasado y el futuro, de organizar colectivamente la vida, la producción de bienes y servicios y el ocio (p. 42-43).*

Es importante resaltar que el pensamiento amerindio ha sido desconocido o ignorado por la cultura dominante, subvalorando la riqueza indígena al tema agrario, artesanal, folklórico, de museos, ruinas y pirámides. Subvaloración que puede ser vista como una constante de dar por hecho que la cultura del conquistado es inferior a la del conquistador, al grado incluso de no considerar a los indígenas conquistados como seres humanos por carecer de alma, considerando el debate entre Bartolomé de las Casas y Ginés de Sepúlveda (Púa, 2011: 38-41). Por eso es pertinente lo que señala Cepeda (2012) frente a esta subvaloración:

*“La lógica del pensamiento aborígen no debe subvalorarse solamente por el hecho de que no concuerde con la lógica silogística y racional desde la que se evalúa. Lo que se debe exigir es adentrarse en su propia lógica [de pensamiento sentiente] en busca de desentrañar su horizonte de comprensión desde el cual todas sus expresiones tienen sentido” (p. 5). Se trataría entonces de romper con el pensamiento abismal para dar paso al posabismal como pensamiento ecológico, es decir, atreverse a cruzar la línea que ha sido invisibilizada (Santos, 2010a).*

En su artículo *El vivir nosotros amerindio vs decir nosotros de la globalización*, Meza (2016) señalaba que los pueblos amerindios tienen una cosmovisión del nosotros, que encarna ser-comunidad, vivir-en-comunidad, trabajar-en-comunidad: se trata de una *cosmovivencia* con un carácter complementario, solidario, cooperativo, de ayuda mutua, de *horizontalización* de las familias y el trabajo, organizados sobre la base de su sabiduría ancestral, manteniendo la diversidad de sus lenguas y conservando una cosmovisión centrada en el sentimiento de identidad

colectiva con la *Pachamama*<sup>1</sup>. Para los pueblos amerindios hay una fuerte vivencia de *comunalidad* y no de individualidad, de territorio comunal más no de propiedad privada, de *compartencia* más allá de competencia, de politeísmo y no de monoteísmo. Viven bajo la lógica del intercambio más no del negocio, de la diversidad y no de la uniformidad, de la interdependencia más que desde la libertad. Lo que define al hombre amerindio es su relacionalidad, ser sujeto relacionador, es decir, en términos andinos, ser *chakana*, 'puente' (Estermann, 2008: 79-80).

*El hombre andino no se piensa así [mismo] como un sujeto desprendido del cosmos sino que 'define' su identidad en y a través de 'relaciones'. La proposición básica de la runasofía andina es —variando la frase cartesiana— celebramus ergo sumus. La 'identidad' (idem: 'lo mismo') andina es justamente 'relacionalidad' entre 'heterogeneidades' (heteros: 'otro', 'ajeno')" (Sobreville, 2008: 236).*

#### 4. De los derechos individuales a los derechos colectivos

La mayoría de los autores que se han ocupado de la ética de la investigación en seres humanos coinciden en que ésta ha registrado un pasado tortuoso, que no se ha ahorrado sufrimiento ni crueldad. Esto llevó al surgimiento de una serie de códigos, normas, leyes y guías para regularla, que han venido asumiendo unas cosmovisiones que se pueden enmarcar en dos grandes paradigmas: el principialismo y los Derechos Humanos.

El principialismo, de origen angloamericano, se basó en los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia, condensados en el Informe Belmont. Desde ahí, Beauchamp y Childress propusieron su *Ética de los Principios* para resolver cuestiones éticas en el campo de la salud, con los cuatro principios ya conocidos en este campo: 'justicia, respeto por la autonomía, beneficencia y no maleficencia'. El paradigma de los Derechos Humanos, por su parte, recoge la tradición liberal en que el marco de referencia es la dignidad de las personas. Los Derechos Humanos son la construcción histórica del núcleo ético que proporciona una clara orientación de lo que debe ser promovido para que como seres humanos vivamos una vida realmente humana, digna (Milmaniene, 2010; Brusinno, 2016).

---

<sup>1</sup> En el mundo andino la *Pachamama* (madre tierra) no sólo responde al significado de *pacha* como mundo y tierra, sino que también significa espacio-tiempo y naturaleza. Así entonces, *Pachamama* significa madre del espacio-tiempo y madre de la naturaleza. Se refiere a todo aquello con lo que los seres humanos se encuentran, su entorno, lo que está sobre ellos y bajo ellos. El contacto con la *Pachamama* liga y religa a los seres humanos entre sí, con los otros seres que ocupan un tiempo y espacio y con los mismos dioses (Mejía, 2011: 147-151).

En América Latina, además de estos dos enfoques, se viene desarrollando la bioética latinoamericana o bioética en América Latina (Garrafa y Erig, 2009; Álvarez, 2012; García, 2012), que busca responder al contexto local para garantizar la vida de sus habitantes, así como afrontar importantes dilemas para elevar su calidad de vida. La perspectiva latinoamericana asume la calidad de vida de manera integral, no como datos estadísticos en relación con el bienestar y el desarrollo, ni tampoco se limita a una visión reduccionista de la salud. Toma en cuenta factores como bienestar, satisfacción, salud, vitalidad, capacidad de comunicación, atendiendo a la individualidad del ser humano, pero también a su colectividad, a su ser biológico, social, cultural y espiritual. Una calidad de vida que satisfaga las necesidades fundamentales del ser humano, por encima de su necesidad creada de consumo (Boladeras et al. 2000).

En cuanto al principialismo, se trata de un modelo de carácter normativo, instrumental-funcional-procedimental de orientación individualista, que ha jugado un papel importante en la ética de la investigación. Hay que destacar sus elementos teóricos y pragmáticos, dando una respuesta válida en un determinado momento histórico, pues con estos principios se quería ayudar en los problemas de la asistencia sanitaria y salvar las limitaciones de los antiguos procedimientos de responsabilidad ética. Sin embargo, dentro de los límites de este modelo se encuentra su convencionalismo moral, su pretensión de universalidad, los principios asumidos desde una lógica de mercado pues se le daba mayor importancia a la beneficencia, una antropología sesgada, enfoque cientificista de la ética con un carácter hegemónico, utilitarista, positivista, la mayoría de veces, asumidos de forma descontextualizada (Brussino, 2016).

A partir del análisis del principialismo desde Europa, América Latina, África y Asia, así como de una reflexión sobre los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia desde algunas de las grandes religiones del mundo, Siruana (2010) infiere la posibilidad para construir las bases de lo que se puede llamar una "bioética intercultural" muy relacionada con la cuestión de los derechos humanos, defendidos por su carácter universal. Frente a este modelo principialista, han venido surgiendo nuevos paradigmas que ponen el acento en las interacciones sociales y en las consideraciones contextuales, como es el caso de la llamada bioética latinoamericana y caribeña de la protección de sujetos (Garrafa, Kottow y Saada, 2005), la bioética de intervención (Flor y Garrafa, 2010), la bioética crítica (Pinto, 2010) o la bioética proximal (Kottow, 2015). En esta misma tendencia Lolas (2000) señala:

*Hablar de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia se ha convertido en tópico. Estos principios, en sí mismos, no brindan claves para saber cuál es más importante o primordial. Tampoco para determinar cuándo y cómo han de aplicarse a casos concretos. La infinita variedad de la conflictualidad humana plantea siempre desafíos inéditos. Más que enseñar Bioética se trata de facilitar el raciocinio bioético. Y para*

*lograrlo, es menester considerar el contexto cultural y valórico en que tal raciocinio se practica (p. 14).*

Respecto al modelo de los Derechos Humanos, habría que señalar que también busca ser universalista, lo cual es discutible... dignidad humana, universal sí, pero asumiéndola desde qué paradigma, desde qué visión o cosmovisión, o desde qué fundamentos epistemológicos. Siguiendo a Brussino (2016), se puede decir que es importante asumir la propuesta de la ética desde los Derechos Humanos como una tarea inconclusa:

*“que no cerrará nunca, al menos mientras la historia siga en movimiento y el futuro permanezca abierto. Este desarrollo de la civilización comprende una pluralidad de historias culturales particulares en las cuales la estabilización de la convivencia en sistemas normativos ha cobrado formas diferentes. No obstante, en el contexto de estas diferencias se encuentran los rastros de procesos análogos de aprendizaje” (p. 31).*

Hace algunos años Lolas (2010) señalaba que los países latinoamericanos tenían unas características culturales e institucionales que requieren un trato peculiar en el campo de la bioética, entre ellos la fe religiosa y los debates éticos que afectan a las personas y a los grupos. En este sentido prevenía que muchas veces se confunde la evaluación ética con prácticas extranjeras de asimilación o consignas de creencias a manera de rituales administrativos, dejando de lado el carácter reflexivo de la bioética. Ciertamente se asume una legislación que recoge ecos de otras tradiciones y hay una importante contribución al campo, pero regularmente para los contextos latinoamericanos no es adecuada u oportuna, pues no se ha llegado a un profundo compromiso con la vida humana en su entorno natural.

En esta misma perspectiva, dentro de la propuesta para la construcción de una bioética latinoamericana, Peralta (2011) menciona la importancia de asumir lo que nos es propio axiológicamente: matices culturales, biodiversidad y riqueza étnica, a la que seguimos mirando desde fuera y no desde lo que ella misma desde dentro nos interpela. Ya sea de manera básica, desde el principio de la solidaridad respecto al derecho a la salud propuesto por la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (2005), que pudiera integrarse a las prácticas del sistema de salud occidental, asumiendo la salud como:

*“un estado de armonía y equilibrio que responde a la comunidad, a la integralidad de la cosmovisión y a la territorialidad, y depende de las relaciones entre las personas, la comunidad y la naturaleza; origen de los componentes esenciales de la medicina tradicional” (Bernal, 2013: 14).*

En este sentido, Agar (2004) señala que:

*“la ética de la investigación incluye el respeto por la cultura y el reconocimiento de las formas básicas de la organización social. Esto, asociado ya no tanto ahora con la estructura social, con la metodología llamada dura, sino con la mirada blanda, asociada con la socialidad” (p. 67).*

Se trata, con Bernal (2013), de entender otra forma de vivir culturalmente la salud, aceptar su autonomía alimentaria, su educación y promoción en salud integral, sus prácticas y saberes basados en la medicina ancestral y en criterios de pluralidad y complementariedad terapéutica, con plantas y ritos propios.

Por su parte, Escobar (2000) hace un llamado a avanzar hacia una macro-bioética, señalando que las actuales circunstancias nos obligan a no quedarnos en el espectro del tema médico/biomédico, por lo que “se requiere una visión nueva de la realidad que comprenda relaciones y dependencias recíprocas de todos los fenómenos físicos, biológicos, psicológicos, sociales y culturales” (p. 56). Llamado sumamente pertinente en América Latina, donde las deudas sociales son inmensas, como se evidencia en la creciente pobreza y exclusión social, una ciudadanía y unos derechos fundamentales recortados y unas precarias o inexistentes oportunidades de empleo, además de los complejos problemas del conflicto armado interno y el narcotráfico, que hacen más grave la situación.

Así pues, con estos presupuestos de fondo y aceptando el Convenio sobre Pueblos Indígenas y Tribales de 1989, en materia de ‘derechos colectivos’, ratificados por la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas del 2007, que plantea el derecho de dichos pueblos a la libre determinación en estas cinco dimensiones: el derecho a la no discriminación; el derecho al desarrollo y el bienestar social; el derecho a la integridad cultural; el derecho a la propiedad, uso, control y acceso a las tierras, territorios y recursos naturales; y el derecho a la participación política, se puede decir que se está en tránsito hacia una realidad esencial de los pueblos indígenas como es su *cosmovivencia* comunitaria.

Este reconocimiento ha sido un proceso progresivo que ha permitido identificar sus necesidades en materia de protección de Derechos Humanos y descubrir las deficiencias de las distintas legislaciones nacionales en la materia. No obstante, se sigue en deuda pues se toman esos derechos colectivos desde una mirada occidental, como que el investigador o los comités son quienes protegen y garantizan la protección individual de los derechos de los individuos, su consentimiento informado, el balance riesgo-beneficio, la justicia distributiva de dar a cada cual lo que corresponde, o de mirar la autonomía personal y la beneficencia en las investigaciones, es decir, hay un problema de “participación” que si bien se ha avanzado en los derechos individuales,



los derechos colectivos han quedado al margen porque se ha descuidado la relevancia de los contextos comunitarios (Milmaniene, 2010: 288-290).

En esta perspectiva, la misma autora hace una crítica señalando que la reivindicación de la diversidad cultural se restringe ante la posibilidad de que los valores particulares atenten contra los principios universales expresados en los derechos humanos, pues la lógica argumentativa que subyace en la normatividad que reconoce la diversidad cultural, es que la dignidad constituye el fundamento y el límite inequívoco en caso de conflicto con las exigencias derivadas de las tradiciones, culturas o visiones plurales del mundo.

Particularmente respecto al derecho colectivo de la tierra, en el documento conclusivo del Primer Congreso Indígena (1971), en la vocería del Consejo Regional Indígena del Cauca se menciona:

*Para los pueblos indígenas del mundo y de Colombia, la tierra tiene un significado particularmente importante. [...] La tierra es mucho más importante para la vida de los indígenas en comunidad. Los indígenas viven en comunidad y no pueden vivir sin comunidad. Cuando se acaba la comunidad se acaba la cultura, los conocimientos acumulados por muchos años, y se acaban los indígenas. Cuando los indígenas tienen poca tierra o no la tienen, se ven obligados a trabajar para gente no indígena, obligados a abandonar su familia, a dejar su gente, a aceptar otras formas de vida distintas, a abandonar sus costumbres. Se acaba la solidaridad, la ayuda mutua. Cuando no hay tierra, cada indígena tiene que luchar solo, defenderse solo, pensar solo, soportar solo la enfermedad y no tiene con quien compartir la tristeza o la alegría; el indígena solo no puede vivir, porque la fuerza para vivir está en la comunidad.*

## 5. Principio de la comunalidad para la ética de la investigación

“No es que los Estados nos den una mano, sino que nos quiten sus manos de encima”. Esta es la frase con la cual la Coordinadora Andina de Organizaciones Indígenas (CAOI) inicia su Declaración de Cusco, en la cual además de afirmar su identidad comunitaria y relacional con la madre naturaleza, a través de unas prácticas de solidaridad, complementariedad, reciprocidad, de control social o administración de justicia, hacen una crítica social ante la urgencia de ver que los estados son cada vez menos nacionales y menos democráticos.

Según Zambrano (2006) la ética de la investigación no puede estar dissociada del entorno cultural, pues no solo hace parte de él, sino que además es una fuente que coadyuva a generarlo,

a propiciarlo, a configurarlo. Por ejemplo, entre los mixtecos se habla de *comunalidad*, entre los mayas del nosotros —*nosotridad*—, en los andinos de *relacionalidad*, para los africanos es el *ubuntu*, palabras que se pueden conjugar en la frase: ‘yo soy porque nosotros somos’. Culturalmente, la *comunalidad* está constituida por un trípode fundamental que le da vida: una estructura —la comunidad—, una forma de organización social —*comunalidad* expresada en el poder, trabajo, territorio, fiesta— y una mentalidad —la colectivista opuesta a la individualista— (Maldonado, 2013).

Dicha *comunalidad* al interior de los pueblos indígenas, expresa unos principios que habrá que entenderlos no como algo opuesto a la sociedad occidental, sino como diferentes, donde lo colectivo, la integralidad, la complementariedad y lo comunal se viven de forma muy distinta a nuestra cosmovisión moderna. Según Díaz (2014), hay cinco elementos que definen la comunalidad: a) la tierra como Madre y como territorio; b) el consenso en Asamblea para la toma de decisiones; c) el servicio gratuito como ejercicio de autoridad; d) el trabajo colectivo, como un acto de recreación; e) los ritos y ceremonias, como expresión del don comunal.

Además de Maldonado (2013; 2015) y de Díaz (2014), hay otros como Martínez (2010), Regino (2000), Aquino (2013), que presentan ideas importantes sobre la *comunalidad* manifestando que:

- ◆ Es el elemento que define la inmanencia de la comunidad, es el principio que explica a su sociedad.
- ◆ Representa el pensamiento y la acción de la vida comunitaria.
- ◆ Es la actitud hacia lo común vivida desde la reciprocidad.
- ◆ Es la raíz, el pensamiento, la acción y el horizonte de los pueblos indígenas.
- ◆ Es un pensamiento y una práctica emancipadora como un proceso incompleto, que nunca llega a destino porque no es un objetivo sino una forma de vivir.
- ◆ *Comunalidad* y complementariedad, vienen a ser dos categorías básicas para entender la raíz, el pensamiento y la acción de los pueblos indígenas.
- ◆ Es como horizonte y utopía, como una forma de vida que se recrea y cobra sentido en el día a día de la vida comunitaria.
- ◆ Tiene una función formativa: una impresionante escuela desinstitucionalizada en la que se forma a los jóvenes y adultos en la responsabilidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, Martínez (2010) refiriéndose al sentir y vivir de los pueblos indígenas de Oaxaca expresa:

*“Somos Comunalidad, lo opuesto a la individualidad, somos territorio comunal, no propiedad privada; somos compartencia, no competencia; somos politeísmo, no monoteísmo. Somos intercambio, no negocio; diversidad, no igualdad, aunque a nombre de la igualdad también se nos oprima. Somos interdependientes, no libres” (p. 17).*

Por eso, para abrir paso a otra forma de ver la ética de la investigación es importante reconocer en esta misma perspectiva que “la libertad de la razón del ‘yo-académico de racionalidad moderna’ debe terminar ahí donde empieza la libertad de la razón comunitaria del ‘nosotros’ de las culturas indígena originarias” (Quintanilla, 2009: 133). O como señala Ortiz (2006) refiriéndose a una cosmovisión de la comunalidad entre los amerindios:

*Las cosmovisiones están relacionadas con el sentir, pensar y actuar de la gente, con su comportamiento, porque éste generalmente está regulado por esa particular cosmovisión a la que se pertenece, dándose así una cosmovivencia; en otras palabras, un pueblo que posee un idioma desarrollado tiene, reitero, simultáneamente, su peculiar modo de filosofar inherente a su lengua. Para el caso de la tradición mixteca y andina, podemos hablar de una cosmovisión de comunalidad o del nosotros como comunalidad (p. 69).*

Así pues, el ser humano indígena no se puede entender sólo en relación con la *Pachamama* sino en una multiplicidad de relaciones, entre ellas las sociales, ya sean políticas, económicas, éticas, religiosas, etcétera, es un ‘ser para sí’ y un ‘ser para los demás’ como *runa* y *ayllu* (sociedad y familia). Como *runa* es un ser concreto, inmerso entre sus *masi* (semejantes), pero sin perderse en la generalidad, con derechos y deberes, solidario y transformador de la naturaleza (*pacha*) y creador de bienes y valores como parte de la *Pachamama* (madre naturaleza), y como *ayllu*, no se diluye en las relaciones sociales, cual gota de agua en el mar, sino que al realizarse como ser colectivo, conserva su esencia humana y su individualidad para realizarse en el *ayllu* (Mejía, 2011: 241).

## 6. Conclusiones

Los derechos indígenas se asientan, no en una concepción individualista, sino en una colectiva y comunitaria, reconociendo que desde su cosmovisión todos son sujetos, tanto los seres humanos como los no humanos. El hombre y la mujer, son junto con otros seres, parte de la *Pachamama* y

todos conviven en una armonía de vida necesaria para vivir. Lo que los define es su relacionalidad, o como lo venimos presentando, su *comunalidad*.

La *comunalidad* dice: somos pluralidad, diversidad, reciprocidad, complementariedad, *compartencia*; cada yo, tú, él, ello, ustedes y ellos se configura al interior de un nosotros. Así como estamos en el cosmos sin poder llegar a su principio ni final, así estamos dentro de la *comunalidad* sin llegar a un punto culminante, pues más que un objetivo, la *comunalidad* es una forma de vivir que cobra sentido y se recrea en el día a día de la vida comunitaria.

Desde la ética de la investigación, la indagación aquí abordada muestra cómo hay un trabajo por realizar abriendo el horizonte de la misma, desde el campo de la bioética al campo de las ciencias sociales y particularmente, desde las cosmovisiones indígenas, sin creer que una cosmovisión desde el 'yo' sea la única posibilidad situacional, sino que coexisten en nuestro mundo cosmovisiones comunales donde el nosotros asume el acontecer cotidiano desde el cual se puede pensar el ejercicio investigativo. Por eso como señala Lenkersdorf (2005), respecto a la vivencia nosótrica del pueblo tojolabal como una manera diferente de vivir la vida:

*"si de veras están interesados, escúchennos; escuchen para inquietarse y para empezar a preguntar, a indagar, a averiguar. Tienen mucho que aprender. A la vez tienen que desaprender la importancia extraordinaria que asignen al YO. No lo negamos, ni lo borramos, pero el YO lo mismo que el TÚ sólo existen gracias a la existencia del NOSOTROS que les da oportunidades de desarrollarse" (p. 34).*

## Bibliografía

- ◆ AGAR, L. "La ética de la investigación en ciencias sociales en el contexto de la globalización: de la investigación cuantitativa a la investigación cualitativa". *Acta Bioética* 10 (1), 2004: 65-68.
- ◆ ÁLVAREZ, J.A. "¿Bioética latinoamericana o bioética en Latinoamérica?". *Revista Latinoamericana de Bioética* 12(1), 2012: 10-27.
- ◆ AQUINO, A. "La comunalidad como epistemología del Sur. Aportes y retos". *Cuadernos del Sur* 34, 2013: 7-19.
- ◆ BANCO MUNDIAL. *Los Pueblos Indígenas en América Latina. Balance político, económico y social al término del Segundo Decenio Internacional de los Pueblos Indígenas en el Mundo*. Nueva York: Banco Mundial/Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, 2014.

- ◆ BERNAL, D.R. “La solidaridad y las declaraciones internacionales de Derechos Humanos y bioética: el caso del derecho a la salud de los pueblos indígenas colombianos”. *Acta Bioética* 19 (1), 2013: 9-18.
- ◆ BOLADERAS, M.; TRIANA, J.; MALDONADO, C.; DELGADO, C.; CASTRO, M.; PFIZENMAIER, W.; LUKOMSKI, A.; PÉREZ, M.; GUZMÁN, M.P; TAMARA, L.; ARTEAGA, I.D.; FONNEGRA-JARAMILLO, I.; GERLEIN, C. *Bioética y calidad de vida*. Bíos y Ethos 15, 2000. Universidad El Bosque.
- ◆ BRUSSINO, S. *Modulo I. Antecedentes y fundamentos de la ética de la investigación*. Material del XI Curso de Introducción a la ética de la investigación en seres humanos, Redbioética-UNESCO, 2016.
- ◆ COORDINADORA ANDINA DE ORGANIZACIONES INDÍGENAS. *I Congreso de la Coordinadora Andina de Organizaciones Indígenas. Declaración del Cusco*. Disponible en [http://www.movimientos.org/enlacei/congresocaoi/show\\_text.php3?key=7592](http://www.movimientos.org/enlacei/congresocaoi/show_text.php3?key=7592).
- ◆ CELY, G. “Una mirada bioética al proceso de la globalización”. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 8(1), 2008: 14-21.
- ◆ CEPEDA, J. “Ontología indígena. Aproximación filosófica a saberes precolombinos que posibilitan una ontología latinoamericana”. En CEPEDA, J. (ed). *Aproximaciones ontológicas a lo latinoamericano I*. Rosario: Fundación Ross, 2012.
- ◆ COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE (CEPAL). *Los pueblos indígenas en América Latina. Avances en el último decenio y retos pendientes para la garantía de sus derechos*. Santiago de Chile: Naciones Unida –CEPAL, 2014.
- ◆ DÍAZ, F. “Comunidad y comunalidad”. En ROBLES, S., CARDOSO, R. (Comps). *Floriberto Díaz Escrito. Comunalidad, energía viva del pensamiento mixe*. México: UNAM, 2007.
- ◆ DILTHEY, W. *Teorías de las concepciones del mundo*. Madrid: Revista de Occidente, 1974.
- ◆ ESCOBAR, A. *Más allá del tercer mundo. Globalización y diferencia*. Bogotá: ICANH-Universidad del Cauca, 2005.
- ◆ ESCOBAR, J. *Comprensión sistémica de la salud y calidad de vida*. Bíos y Éthos, 15. Bogotá: Ediciones El Bosque, 2000.
- ◆ ESTERMANN, J. *Si el sur fuera el norte: Chakanas interculturales entre Andes y Occidente*. Quito: Abya-Yala, 2008.

- ◆ FLOR DO NASCIMENT, W., GARRAFA, V. “Nuevos diálogos desde el sur: colonialidad y Bioética de Intervención”. *Revista Colombiana de Bioética*, 5(2), 2010: 23-37.
- ◆ GARCÍA, R.H. “La bioética en perspectiva Latinoamericana, su relación con los Derechos Humanos y la formación de la consciencia social de futuros profesionales”. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 12(2), 2012: 45-51.
- ◆ GARRAFA, V., ERIG, L. “Epistemología de la bioética – enfoque latino-americano”. *Revista Colombiana de Bioética*, 4(1), 2009: 73-92.
- ◆ GARRAFA, V., KOTTOW, M., SAADA, A. *Estatuto epistemológico de la bioética*. México: UNAM-Redbioética UNESCO, 2005.
- ◆ KOTTOW, M. “La enseñanza de una bioética proximal”. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 15(2), 2015: 26-41.
- ◆ LENKERSDORF, C. *Filosofar en clave tojolabal*. México: Porrúa, 2005.
- ◆ LOLAS, F. “Introducción: Hacia una bioética para América Latina y el Caribe”. En: LOLAS, F. *Bioética y cuidado de la salud. Equidad, calidad, derechos*, Santiago de Chile: OPS/OMS, 2000.
- ◆ \_\_\_\_\_ “Bioética en América Latina. Una década de evolución”. *Acta Bioética* 4, 2010 (Monografía). Disponible en <http://actabioethica.cl/docs/bioeticamerica.pdf>.
- ◆ MALDONADO, B. “Comunalidad y responsabilidad autogestiva”. *Cuadernos del Sur* 34, 2013: 21-28.
- ◆ \_\_\_\_\_ “Perspectivas de la comunalidad en los pueblos indígenas de Oaxaca”. *Bajo el Volcán*, 15(23), 2015: 151-169.
- ◆ MARTÍNEZ, J. *Eso que llamamos comunalidad*. Oaxaca: CONACULTURA, 2010.
- ◆ MEJÍA, M. *La Cosmovisión Andina y las categorías quechuas como fundamentos para una filosofía peruana y de América Latina*. Lima: Universitaria, 2011.
- ◆ MEZA, G. “El vivir nosotros amerindio vs decir nosotros de la globalización”. *Cuadernos de Filosofía Latinoamericana*, 37 (114), 2016: 151-166.
- ◆ MIKKELSEN, C. (ed). *El mundo indígena 2014*. Lima: Tarea Asociación Gráfica Educativa, 2014. Disponible en [www.nacionmulticultural.unam.mx/portal/pdf/.../Mundo\\_Indigena\\_2014-2.pdf](http://www.nacionmulticultural.unam.mx/portal/pdf/.../Mundo_Indigena_2014-2.pdf).
- ◆ MILMANIENE, M.P. “La comunidad indígena y sus derechos: debates en torno a la ética de la investigación en ciencias sociales”. *Anuario de investigaciones* 17, 2010: 287-297.

- ◆ MUÑOZ DEL CARPIO, A. “Ética de la investigación en poblaciones originarias”. En CASADO, M., LUNA, F. (Coord). *Cuestiones de bioética en y desde Latinoamérica*. Navarra: Civitas-Thomson Reuters. 2012: 411-438.
- ◆ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Poblaciones indígenas e investigaciones sanitarias participativas*. Ginebra: OMS, 2003.
- ◆ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS (ONU). *La Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas: Manual para las instituciones nacionales de derechos humanos*. Ginebra: Asia Pacific Forum of National Human Rights Institutions-ACNUDH, 2013. Disponible en [www.ohchr.org/Documents/Publications/UNDRIPManualForNHRIs\\_SP.pdf](http://www.ohchr.org/Documents/Publications/UNDRIPManualForNHRIs_SP.pdf).
- ◆ ORTIZ, I. “Comunalidad y ética en los andes de la mixteca”. En HUAMÁN, C. *Literatura, memoria e imaginación en América Latina. Algunos derroteros de su representación a través de la oralidad y la escritura*. Lima: Altazor-UNAM, 2006: 67-96.
- ◆ OVALLE, C. “Fundamentar la bioética: Una argumentación sostenible desde las ciencias de la complejidad”. *Bios y Oikos* 1, Universidad El Bosque, 2002: 45-53.
- ◆ PERALTA, A. “Perspectivas para una bioética latinoamericana”. *Revista de Bioética Latinoamericana*, 7 (1), 2011: 19-27.
- ◆ PINTO, B.J. “Bioética, crítica y sociedad: más allá del principalismo”. *Revista Colombiana de Bioética*, 5(1), 2010: 73-84.
- ◆ PÚA, F. *Filosofías amerindias: búsquedas de lo propio en América Latina*. Bogotá: Universidad de San Buenaventura, 2011.
- ◆ QUINTANILLA, V.H. La descolonización intra-intercultural de la filosofía en “Latinoamérica”. En Mora, David. *Interculturalidad crítica y descolonización. Fundamentos para el debate*. La Paz: Instituto Internacional de Integración, 2009: 127-147.
- ◆ REGINO, A. “La comunalidad, raíz, pensamiento, acción y horizonte de los pueblos indígenas”. *México Indígena*, 1 (2), 2000: 7-14.
- ◆ SANTOS, B. *Descolonizar el saber, reinventar el poder*. Montevideo: Ediciones Trilce - Universidad de la República, 2010a.
- ◆ \_\_\_\_\_. *Refundación del Estado en América Latina. Perspectivas desde una epistemología del Sur*. Lima: Instituto Internacional de Derecho y Sociedad, 2010b.

- ◆ SARMIENTO, Y. “Una fundamentación de la bioética desde la interdisciplinariedad y el diálogo entre paradigmas”, *Bios y Oikos* 1, Universidad El Bosque, 2002: 22-31.
- ◆ SIRUANA, J.C. “Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural”. *Veritas* 22, 2010: 121-157.
- ◆ SOBREVILLE, D. “La filosofía andina de P. Josef Estermann”. *Solar* 4, 2008: 231-247. Disponible en: <http://revistasolar.org/wp-content/uploads/2016/04/Solar-4.pdf>.
- ◆ ZAMBRANO, C.V. “Dimensiones culturales en la Bioética. Aproximación para una Bioética intercultural y pública”. *Revista Colombiana de Bioética* 1(2), 2006: 83-104.

**Fecha de recepción: 16 de enero de 2017**

**Fecha de aceptación: 20 de junio de 2017**







UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

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

## ARTÍCULO

**Direito ao patrimônio genético como direito transindividual: considerações sobre o caso Sangue Yanomami**

**Right to Genetic Heritage as Transindividual Right: considerations about the Yanomami Blood Controversy**

**Derecho al patrimonio genético como derecho transindividual: consideraciones sobre la controversia de la sangre Yanomami**

**Dret al patrimoni genètic com a dret transindividual: consideracions sobre la controvèrsia de la sang Yanomami**

**FERNANDO CÉSAR XAVIER, MAURO JOSÉ CAMPELLO \***

## 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](http://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.

\* Fernando César Xavier. Advogado. Doutor em Relações Internacionais pela Universidade de Brasília. Professor Adjunto da Universidade Federal de Roraima (UFRR), Brasil. E-mail: [fxavier010@hotmail.com](mailto:fxavier010@hotmail.com).

\* Mauro José Campello. Advogado. Doutorando em Direito pela Universidad Nacional de Lomas de Zamora (UNLZ). Professor efetivo da Universidade Federal de Roraima (UFRR), Brasil. E-mail: [maurocampello@tjrr.jus.br](mailto:maurocampello@tjrr.jus.br).

## Resumo

O presente artigo revisita a controvérsia sobre o *Sangue Yanomami*, no qual uma aldeia do povo yanomami exigiu a repatriação de amostras de sangue indígena coletada por pesquisadores estrangeiros nos anos 1960, quando eles estiveram na floresta amazônica. Ela é apresentada como um *leading case* no processo de reconhecimento tanto do direito individual à identidade genética (direito ao genoma) como do direito transindividual ao patrimônio genético da Humanidade (direito do genoma). O caso é relevante, dentre outros, porque permite que se compreenda a postulação dos yanomamis a partir (i) do direito ao genoma exercido coletivamente por uma comunidade e (ii) do direito difuso que têm a Humanidade em exigir respeito ao material genético que possua um valor cultural (imaterial) específico (não científico) para aquela comunidade.

**Palavras-chave:** Sangue Yanomami; direito ao patrimônio genético; genoma; bioética.

## Abstract

This paper revisits the *Yanomami Blood Controversy*, in which a yanomami village demanded repatriation of indigenous blood samples collected by foreign researchers in '60s when they were in Amazon jungle. It is shown as a leading case in the process of recognition both individual right to genetic identity (right to genome) as well as transindividual right to genetic patrimony of Humanity (genome law). This case is relevant, among others, because it allows one to understand the yanomami demand from (i) right to genome collectively exercised by the community and (ii) Humanity's right to demand respect to genetic material for its specific cultural values (immaterial) for that community.

**Keywords:** Yanomami Blood; right to genetic patrimony; genome; bioethics.

## Resumen

Este artículo retoma la controversia de la Sangre Yanomami, en que una aldea yanomami exigió la repatriación de las muestras de sangre indígena recolectadas por investigadores extranjeros en la jungla amazónica en los años '60. Se muestra como un caso destacado en el proceso de reconocimiento de dos derechos: a la identidad genética (derecho al genoma) y el derecho transindividual al patrimonio genético de la Humanidad (derecho genómico). Este caso es relevante, entre otros, porque permite entender la demanda yanomami del (i) derecho a genoma, ejercido colectivamente por la comunidad, y (ii) el derecho de la Humanidad a exigir respeto por su material genético en virtud de sus valores culturales específicos (inmateriales) para la comunidad.

**Palabras clave:** sangre Yanomami; derecho al patrimonio genético; genoma; bioética.

## Resum

Aquest article reprèn la controvèrsia de la Sang Yanomami, en la qual un poblat yanomami va exigir la repatriació de les mostres de sang indígenes recol·lectades per investigadors estrangers a la jungla amazònica en els anys '60. Es tracta d'un cas remarcable en el procés de reconeixement de dos drets: el dret a la identitat genètica (dret al genoma) i el dret transindividual al patrimoni genètic de la humanitat (dret genòmic). Aquest cas és rellevant, entre d'altres coses, perquè permet entendre la demanda yanomami del (i) dret a genoma, exercit col·lectivament per la comunitat, i (ii) el dret de la humanitat a exigir respecte pel seu material genètic en virtut dels seus valors culturals específics (immaterials) per la comunitat.

**Paraules clau:** sang Yanomami; dret al patrimoni genètic; genoma; bioètica.

## 1. Introdução

Em abril de 2015, após um acordo extrajudicial firmado entre a *University of Pennsylvania* e o Ministério Público Federal brasileiro (com a intermediação da Secretaria de Cooperação Internacional), foram repatriados ao Brasil 2.693 frascos contendo o sangue de indígenas yanomamis que se encontravam de posse da instituição norteamericana há décadas. O material havia sido coletado entre os anos de 1960 e 1970, quando o antropólogo Napoleon Chagnon, o geneticista James Neel e outros pesquisadores estiveram nas terras yanomamis, na fronteira entre o Brasil e a Venezuela, realizando controvertidas pesquisas junto aos índios. Como resultado dessas pesquisas, o seu livro *Yanomamö: The Fierced People* [*Yanomamö: O Povo Feroz*, em tradução livre], escrito em 1968, foi responsável por veicular internacionalmente a visão dos yanomamis não apenas como uma etnia isolada, mas também feroz, lasciva e beligerante.

Considerado um dos mais polêmicos antropólogos da atualidade, Chagnon é acusado de, durante sua expedição, incitar conflitos entre aldeias yanomamis, introduzir armas de fogo entre eles, e disseminar fatalmente sarampo entre indígenas, tudo isso deliberadamente, para comprovar suas teses científicas e examinar as consequências do contato de índios isolados com não-índios. Embora não comprovadas, essas acusações são reunidas, dentre outros, em *Darkness in El Dorado: How Scientists and Journalists Devastated the Amazon* [*Trevas no Eldorado – como cientistas e jornalistas devastaram a Amazônia*, em tradução livre] (2000), famoso livro em que o jornalista Patrick Tierney acusa Chagnon de manipular dados para criar um *best-seller*.

Ainda conforme esse livro, no contexto dessa expedição, James Neel teria coletado amostras de sangue de diversos indígenas, recolhendo-as em tubos de ensaio, para depois encaminhá-las aos Estados Unidos, onde ficariam por muitos anos congeladas à disposição de experiências acadêmicas<sup>1</sup>.

Para os propósitos do presente artigo, o caso Sangue Yanomami, controvérsia que repousava no direito dos índios yanomamis (enquanto *comunidade*) de reaverem, por repatriação, o sangue coletado de seus parentes e antepassados sem o seu consentimento livre e informado, deveria servir para mostrar que o direito ao patrimônio genético pode ser visto não apenas como um direito individual ou de toda a humanidade, mas também como um direito de uma certa coletividade, ligado a valores específicos como a memória e a espiritualidade, independente de sua importância científica.

---

<sup>1</sup> O COMBATE pelo sangue dos antepassados. Diário de Notícias. Disponível em: <http://www.dn.pt/globo/eua-e-americas/interior/o-combate-pelo-sangue-dos-antepassados-1581786.html>. Acesso em 24 de jan. 2017.

## 2. Sobre o caso *Sangue Yanomami*

Os yanomamis são recorrentemente citados como índios com elevado grau de isolamento ou semi-isolados (CARVALHO *et alli*, 1985; DINIZ, 2007), com séculos de pouca ou nenhuma relação interétnica, e que por isso mesmo possuem características únicas do ponto de vista socioantropológico e biológico. Contudo, eles não compõem uma única comunidade, uniforme e integrada. São mais de 25 mil índios yanomamis espalhados por um vasto território (mais de 9,5 milhões de hectares) abrangendo a Venezuela e o norte do Brasil (Estados de Roraima e Amazonas), e abarcando cerca de 250 aldeias distintas, que variam entre si em termos numéricos (de 40 a 250 pessoas), grau de aculturação, de nomadismo, histórico de belicosidade etc. Em comum – que atrai o interesse científico – há o baixo nível de mestiçagem, e, conseqüentemente, a “pureza” do patrimônio genético (DINIZ, 2007).

Certamente em razão disso, o geneticista James Neel acompanhou a expedição de pesquisadores e teria proposto a coleta do sangue dos indivíduos daquela comunidade que poderia representar uma “janela para as sociedades pré-históricas”, conforme disse Chagnon em entrevista que concedeu em 2015<sup>2</sup>. Embora ele diga nessa entrevista que o sangue seria 99% de tribos venezuelanas, Bruce Albert (2006) contesta tal informação, defendendo que “Entre os Yanomami que doaram sangue às equipes de J. Neel está o líder yanomami Davi Kopenawa e sua família. Essa coleta aconteceu no ano de 1967, na região do rio Toototobi” (p. 337).

Robert Borofsky *et alli* (2005, p. 61) apresenta o caso como uma “feroz controvérsia” – em clara paráfrase ao livro de Chagnon –, recontada pelos próprios yanomamis. Entrevistando membros da etnia, em especial o líder indígena Davi Kopenawa, o autor sustenta a tese de que os indígenas que formaram fila em fins dos anos 60 para terem seu sangue coletado, não tinham plena consciência do que faziam, e, demais, foram seduzidos por presentes oferecidos pelos pesquisadores. Como os primeiros europeus que exploraram a ingenuidade e as carências materiais dos índios, a equipe de Chagnon teriam oferecido machados, terçados, linhas de pescar e outra ferramentas e equipamentos úteis para a vida selva, para convencerem os indígenas a se submeterem ao procedimento de coleta de sangue.

Tudo isso permaneceu alheio ao conhecimento da comunidade científica internacional até a publicação de *Darkness in El Dorado*, de Patrick Tierney, e sua disseminação ao longo dos anos

---

<sup>2</sup> Cf. ANTROPÓLOGOS, índios e outros selvagens. Ilustríssima. Disponível em:

<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/ilustrissima/209146-antropologos-indios-e-outros-selvagens.shtml>. Acesso em: 21 jan. 2017.

2000 (ALBERT, op. cit). Daí então, nos Estados Unidos, na Venezuela e no Brasil, principalmente entre antropólogos e estudiosos comprometidos com questões de ética aplicada, a controvérsia passa a ganhar contornos claros (idem, ibidem). Conforme registrou Débora Diniz, “O caso do sangue yanomami será o fio condutor para a elucidação de questões centrais ainda na pauta da agenda da ética em pesquisa no Brasil” (2007, p. 286).

Entre os próprios yanomamis, a informação divulgada de que o sangue de alguns de seus parentes —inclusive muitos dele já mortos— estavam armazenados em uma terra distante, em um sítio frio, os deixa “extremamente chocados”: “essa estocagem, mantida secretamente até a revelação de Tierney, constitui, para eles, uma afronta cultural gravíssima já que seus ritos funerários impõem a destruição de qualquer rastro/resto” (ALBERT, op. cit., p. 337). Consta que à época teria havido alguma explicação vaga dos objetivos da coleta do sangue aos indígenas, como o de desenvolver novos remédios para tratar das doenças deles. Em todo caso, o próprio expediente de convencê-los por meio de presentes materiais não permite que se afirme alguma preocupação emancipatória naquele método de pesquisa.

*As falhas éticas nos métodos de coleta de amostras de sangue de J. V. Neel, bem como a ausência de reflexão ética de seus sucessores em relação à extração e replicação de DNA a partir delas fundamentaram-se num pressuposto idêntico: a [alegada] dificuldade de explicar a natureza e os objetivos dessas pesquisas aos povos indígenas permitiria reduzir o direito desses povos ao pleno princípio do consentimento prévio informado (ALBERT, op. cit. p. 340)*

Não era o primeiro caso de coleta de sangue de índios para usos científicos inusuais, como técnicas rápidas de replicação de sequências de DNA daqueles indivíduos sem qualquer controle. Amostras de DNA dos Karitiana e Suruí, de Rondônia, chegaram a ficar disponíveis para venda na internet nos anos 90, após terem sido coletadas por pesquisadores da Universidade de Yale; amostras de sangue e material genético dos Kayapós foram usados em pesquisas sobre o retrovírus HTLV-II nos Estados Unidos e no Japão; e J. Neel também obteve amostras de sangue e sequências de DNA dos Tikuna, em 1976, as quais circularam por muito tempo em institutos de pesquisa e laboratórios farmacêuticos nos Estados Unidos e Europa.

No caso das amostras de sangue yanomami, elas foram rotuladas de *archival anthropological samples* e manipuladas com modernas técnicas de laboratório (reação em cadeia da polimerase), que permitiram a extração e reprodução exaustiva de fragmentos de DNA. Segundo Albert, “esse material genético foi utilizado posteriormente em diversas pesquisas, que D. A. Merriwheter, geneticista detentor de material biológico yanomami na Universidade americana [...] designa pela interessante expressão de ‘freezer anthropology’” (op. cit., p. 338).

No entanto, sendo o sangue yanomami mais quente do que se imaginava, em 11 de novembro de 2002 o líder yanomami Davi Kopenawa escreve uma carta à Procuradoria Geral da República expressando sua revolta e a de seu povo: queriam de volta os “vidros de sangue” (ALBERT, op. cit., 337). A controvérsia passou a ser representada juridicamente, através da postulação do direito de enterrar os “restos” (*onoké*) de seus antepassados, e da acusação de desrespeito aos costumes indígenas. Se bem percebido, o que estava em jogo no caso era o direito de reaverem algo que simbolizava, a um só tempo, o seu patrimônio genético e a sua espiritualidade ancestral.

### 3. Dimensões do direito ao patrimônio genético

Por meio do material sanguíneo, é possível explorar o genoma humano para obter sequências de DNA. Como lembra Diniz (op. cit.), as amostras de sangue yanomami coletadas tiveram como destino posterior universidades norteamericanas dedicadas ao Projeto Genoma Humano, do qual Neel participou ativamente.

Stela Marcos de Almeida N. Barbas (2011) resume a importância do genoma nos seguintes termos: “Como conjunto estruturado de informações de que podemos dispor, tanto do passado quanto do presente e mesmo quanto ao futuro, o genoma pode ser considerado um espaço simbólico e um bem colectivo de toda a Humanidade” (p. 14). Nesse passo, destacando a relevância jurídica da matéria, a autora bem distingue o direito *ao* genoma humano (personalista, individualista) do direito *do* genoma (ligada ao gênero humano): “O genoma é não só um bem fundamental da pessoa como de toda a Humanidade” (2011, p. 15). Sua tese é de que o direito teria se desenvolvido da mera proteção do patrimônio genético/genômico individual de cada um, para a proteção do capital genético que seria necessário proteger, preservar e transmitir para as gerações futuras, no interesse da humanidade como um todo.

Assim como a identidade genética de cada indivíduo o tornaria um ser único, insubstituível, que poderia reivindicar o direito ao seu próprio genoma (combinações ordenadas de sequências de DNA no tempo e no espaço formando uma “herança” através de muitas gerações); do mesmo modo os interesses da Humanidade deveriam ser tutelados em face dos riscos de manipulação genética. Em *O futuro da natureza humana*, J. Habermas (2004) defende que o gênero humano deveria estar a salvo de estratégias como a eugenia liberal, com isso se protegendo a ética de cada ser humano *ser si mesmo*.

O caso aqui tratado envolve tanto o direito ao genoma quanto o direito do genoma, embora com uma caracterização um tanto singular de ambos.

Primeiramente, a postulação yanomami não era, conforme se nota, voltada à proteção da cada pessoa da comunidade que eventualmente teve o seu próprio sangue subtraído. De vez que as comunidades indígenas tradicionais não têm desenvolvida uma concepção liberal-individualista em relação às coisas, seria, a rigor, o direito *ao* genoma postulado coletivamente. O sangue seria um bem da comunidade inteira.

De outro lado, a relação daquela postulação com o direito *do* genoma não se deu como em certos casos em que a proteção difusa do patrimônio genético da Humanidade pretende inibir experiências de manipulação genética que ameacem os limites mais sedimentados da bioética.

É verdade, como lembra Diniz (op. cit.), que alguns pesquisadores se posicionaram contra a devolução do material, alegando a sua importância para o Projeto, mas, em todo caso, não consta que isso envolvesse quaisquer experimentos que pusessem em risco “a integridade *da espécie humana* e a dignidade e os direitos *de cada um dos membros que a compõem*” (BARBAS, 2011, p. 16, destaquei). Os impasses éticos estariam ligados à forma leviana da coleta do material, e não necessariamente à sua destinação final. Tivesse o sangue sido coletado de maneira responsável, com a anuência livre e informada dos concernidos, com respeito aos seus costumes, talvez a controvérsia não tomasse a dimensão que tomou.

O que marca a controvérsia yanomami, fazendo com que muitos apoiassem a devolução, é o quanto o sangue (visto como um “resto”) têm uma importância simbólica específica para a aldeia afetada, a despeito do material genético que dele possa derivar seja *também* um “espaço simbólico” de valor para a Humanidade. É a dimensão imaterial do sangue indígena (e não suas propriedades e usos para a biomedicina) que o torna especialmente inalienável no caso. A descrição do ritual que se sucedeu à devolução do material à comunidade ilustra esse valor simbólico específico, “sagrado”, para os indígenas.

#### 4. Direito ao patrimônio genético e valores imateriais

Em abril de 2015, após firmado acordo extrajudicial, os frascos contendo o sangue foram *repatriados* à aldeia yanomami na comunidade Piaú, região do Toototobi, na divisa entre os estados do Amazonas e Roraima. Seguiu-se à devolução um rito fúnebre, de depósito do sangue na terra.

A cerimônia privada foi dirigida pelos xapiris (pajés) e demorou cerca de três horas, período em que os índios choraram pela memória de seus antepassados. Ainda antes de se aberta a caixa com as amostras, alguns inalaram o pó alucinógeno *yakoana*. Após depositado o sangue, foram



ainda lançados ao buraco vinho de pupunha misturado com pimenta e tabaco, como forma de “sagrado” para os espíritos. Em seguida, foram realizadas danças e ritos de pajelança. O local do enterrado, onde o sangue voltou à terra, tornou-se sagrado.

Os yanomamis convidaram para a cerimônia representantes do Ministério Público Federal (MPF), do Itamaraty, da Fundação Nacional do Índio (Funai), da Secretaria Especial de Saúde Indígena (Sesai) e do Instituto Socioambiental (ISA). Foram testemunhas do valor imaterial daquele sangue, que acondicionado em cápsulas pouco remetia aos corpos de onde foram retirados há décadas, mas ainda se mantinham como um peso na memória coletiva da tribo. Quando os yanomamis morrem, o corpo deve ser queimado, e as cinzas devem ser consumidas junto com um caldo de banana. Não deve haver qualquer resquício do morto, e seu nome não pode mais ser pronunciado nunca mais (MILLIKEN *et alli*, 1999).

A subprocuradora-geral da República, Deborah Duprat, registra que a luta dos índios para reaverem aquele sangue foi “incansável”, e apenas quando se tenta compreender o seu valor espiritual para toda a tribo, perceber-se que não se tratava de um requerimento por patrimônio genético nos moldes típicos, embora a importância identitária ligada ao material esteja presente.

Como se disse antes, a coleta de sangue junto a populações tradicionais não é recente e nem exclusiva ao caso yanomami. Talvez os estudos sobre o direito de reivindicação e uso de materiais genéticos para pesquisas científicas deva inserir tópicos específicos sobre a integridade de culturas e comunidades com visões de mundo próprias como um limite para aquelas pesquisas e um critério especial para o uso exclusivo daqueles materiais.

## 5. Considerações finais

O caso Sangue Yanomami, que envolveu longa controvérsia sobre sangue indígena coletado de forma irresponsável nos anos 70 por pesquisadores estrangeiros, que foi enfim devolvido (repatriado) em 2015, e que permitiu à comunidade interessada satisfação imaterial, pode ser visto como um exemplo marcante de como questões culturais são relevantes para certos debates sobre direito e patrimônio genético.

Tratou-se dele como um *leading case* no processo de reconhecimento tanto do direito individual à identidade genética (direito ao genoma) como do direito difuso ao patrimônio genético da Humanidade (direito do genoma). Sua relevância reside no fato de permitir, dentre outros, que se conceba a demanda dos índios pela devolução do sangue ancestral como uma reivindicação ao mesmo tempo (i) do direito ao genoma exercido coletivamente pelo povo

yanomami e (ii) do direito difuso, relativo ao interesse da Humanidade em geral, de que o material genético fosse devolvido, dado o valor imaterial específico que tinha para a comunidade indígena, não um interesse de caráter científico, mas simbólico.

## Referências

1. ALBERT, Bruce. "Freezer anthropology' e bioética: o caso do sangue yanomami". Em: RICARDO, Beto; RICARDO, Fany. *Povos indígenas no Brasil: 2001 a 2005*. São Paulo: Instituto Socioambiental, 2006.
2. BARAZAL, N. R., *Yanomami: um povo em luta pelos direitos humanos*. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2001.
3. BARBAS, Stela M. de A. N. *Direito do Genoma Humano*. Coimbra: Edições Almedina, 2011.
4. \_\_\_\_\_. *Direito ao Patrimônio Genético*. Coimbra: Edições Almedina, 2006.
5. BOROFKY, Robert *et alli*. *Yanomami: The fierce controversy and what we can learn from it*. Berkeley; Los Angeles, University California Press, 2005.
6. CARVALHO, J. J. M. *et alli*. "Blood pressure is directly related to the degree of acculturation among primitive Yanomamo Indians". *Circulation*, 72 (Suppl. III), 1985: 296.
7. DINIZ, Débora. "Avaliação ética em pesquisa social: o caso do sangue Yanomami". *Revista Bioética*, Brasília, v. 15, n. 2, 2007: 284-297.
8. HABERMAS, Jürgen. *O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?* Tradução de Karina Jannini, São Paulo: Martins Fontes, 2004.
9. MILLIKEN, William *et alli*. *Yanomami: The forest people*. S.l.: The Botanic Gardens, 1999.

**Fecha de recepción: 21 de marzo de 2017**

**Fecha de aceptación: 14 de junio de 2017**





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

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

## ARTÍCULO

**Claves éticas en el tratamiento clínico-comunitario de personas con esquizofrenia**

**Ethical keys in the clinical-community treatment of people with schizophrenia**

**Claus ètiques en el tractament clínic-comunitari de persones amb esquizofrènia**

**MANUEL PÉREZ AYALA \***

## 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](http://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.

\* Manuel Pérez Ayala. Psicólogo Clínico. Magíster en Bioética, Universidad de Chile. Docente de la Universidad Autónoma de Chile. E-mail: [mperezayala@gmail.com](mailto:mperezayala@gmail.com).

## Resumen

Este artículo discute la consideración de algunos elementos éticos fundamentales en la intervención a personas con esquizofrenia, en el ámbito clínico y comunitario, escenarios preferentes de las prestaciones de salud en la actualidad. Los conceptos tratados son vulnerabilidad, autonomía y paternalismo, consentimiento informado y confidencialidad. Se expone la necesidad de que los profesionales de la salud mental reflexionen sobre el tipo de intervenciones realizadas, integrando en cada caso la opinión y deseos de los pacientes, así como de sus familiares y/o tutores. Se pregunta si estos aspectos son o no considerados y cómo mejorarlos, resguardando los intereses de los intervenidos y no transgrediendo el respeto y dignidad en un marco ético consensuado y mínimo.

**Palabras clave:** ética; esquizofrenia; salud mental; tratamiento clínico-comunitario; vulnerabilidad; autonomía; consentimiento informado; confidencialidad.

## Abstract

This article discuss some fundamental ethical elements to consider in the intervention in people with schizophrenia in the clinical and community treatment. Discussed concepts are vulnerability, autonomy and paternalism, informed consent and confidentiality. It addresses the need that mental health professionals reflect on the type of interventions performed, integrating patients' opinions and will, as well as of their relatives and / or legal guardians. It raises questions about whether or not these aspects are considered and how to improve them, safeguarding the interests of those involved and not transgressing respect and dignity, within a minimum ethical framework.

**Keywords:** ethics; schizophrenia; mental health; clinical and community treatment; vulnerability; autonomy; informed consent; confidentiality.

## Resum

Aquest article discuteix la consideració d'alguns elements ètics fonamentals en la intervenció a persones amb esquizofrènia, en l'àmbit clínic i comunitari, escenaris preferents de les prestacions de salut en l'actualitat. Els conceptes que s'hi tracten són els de vulnerabilitat, autonomia i paternalisme, consentiment informat i confidencialitat. S'exposa la necessitat de que els professionals de la salut mental reflexionin sobre el tipus d'intervencions realitzades, integrant en cada cas l'opinió i els desitjos dels pacients, així com dels seus familiars i/o tutors. Es pregunta si aquests aspectes són o no tinguts en compte i com millorar-los, protegint els interessos de les persones tractades i sense transgredir el respecte i la dignitat que mereixen en un marc ètic consensuat i de mínims.

**Paraules clau:** ètica; esquizofrènia; salut mental; tractament clínic-comunitari; vulnerabilitat; autonomia; consentiment informat; confidencialitat.

## 1. Introducción

La esquizofrenia y otros trastornos psicóticos asociados a la pérdida del juicio de realidad se presentan en las personas a través de anomalías como delirios, alucinaciones, pensamiento y comportamiento motor desorganizado o anómalo y expresión emotiva disminuida (APA, 2014). En su conjunto, tales alteraciones tienden a evolucionar hacia una disociación de la personalidad, originando una psicosis crónica que altera progresiva y profundamente a la persona, quien se aliena. Mundo interior y exterior adquieren una nueva significación, extraña a la denominada realidad antes conocida (Cortés, 2008). En definitiva, quien la padece deja de construirse en relación con el medio en el cual está inserto, perdiendo la certidumbre del contexto que le rodea.

La estabilidad e inclusión al medio en el cual vive, son los objetivos principales, y las intervenciones que se desarrollan en las áreas tanto clínica como comunitaria deben conjugar expertiz de conocimientos teóricos-técnicos con la ejecución de estrategias participativas a través de vinculación con la comunidad para que las personas afectadas logren un aceptable grado de funcionamiento independiente (Vallespi, 2007). A esta vida inserta en la familia y comunidad, en colaboración y coordinación con aquellos, se accede mediante tratamientos exitosos que —más allá de lo normativo— incorporen en cada abordaje procesos deliberativos que contemplen las características y necesidades particularmente únicas de cada individuo tratado.

Con procedimientos en los que el protagonismo recae en los propios usuarios y sus familias, ya no centrado tanto en los establecimientos de salud como en la misma red social, se apunta a la implantación en la comunidad de la que forman parte, de un espacio socio sanitario eficiente que garantice la mejor calidad de vida posible para el paciente y su familia (Rivas, 2003). Debido a la variabilidad, heterogeneidad y tendencia a la cronicidad presentes en la esquizofrenia, no es viable ya plantear su abordaje sólo desde una perspectiva estrictamente sanitaria, sino mediante una red coordinada y diversificada de tratamientos, que también exige preparación de sus profesionales tratantes sobre el cómo se realizan esas atenciones, evaluando el correcto y mejor proceder posible.

## 2. Aspectos éticos clave en la esquizofrenia

La ética se puede definir como la reflexión filosófica sobre la acción humana en sus aspectos susceptibles de ser calificados de buenos o malos, correctos o incorrectos; es decir, en su denominación moral. La ética sería una teoría moral (Escríbar, 2004) que establece metodologías

para la discusión acerca del actuar humano a través de principios morales considerados fundamentales (Freitas, 2013).

Los relatos de cada moralidad son estructurados de acuerdo a las reglas de organización de la experiencia que predominan en cada cultura (Bernasconi, 2015), incluyendo los modelos de la vida buena de cada persona en proceso de salud o enfermedad, y qué reglas debieran guiarla.

El propósito final de cada acto terapéutico en los pacientes con esquizofrenia debería ser mejorar la calidad de vida del paciente y restablecer las funciones afectadas, con el esfuerzo constante por ajustarse a las características de cada uno/a (Lemos et al., 2010). Adams (et al., 2007) acota dos hechos: primero, la mayoría de las personas con enfermedades mentales severas —aunque algunos difieran— prefieren roles activos y de colaboración; segundo, anhelan una mayor participación en las decisiones de tratamiento de salud mental de lo que se les otorga realmente.

Los profesionales de la salud tenemos la obligación ética de asegurar que los pacientes participen activamente, según factibilidad, en la elección de su propia atención de salud (Ganzini et al., 2005), ya que por ejemplo, el diagnóstico de esquizofrenia no se equipara con la incapacidad decisional (Kim, 2006). Es una necesidad y a la vez exigencia ética el considerar las perspectivas personales de los intervenidos, con la actitud sincera de comprensión ante la expresión de opiniones y deseos (Weiss et al., 2000), más la pronta ayuda en la articulación de éstas en caso de dificultad.

Común al padecer y deterioro de la esquizofrenia han sido y son hechos, abusos y arbitrariedades, incluso ante la existencia de instituciones y protocolos creados justamente para evitar actos de esa naturaleza. Esto se refleja desde los tratamientos ambulatorios hasta las internaciones no voluntarias. La falta de establecimientos que acojan y traten a personas con esta patología —y la precaria oferta de oportunidades laborales cuando pueden salir de sus hogares— en numerosas ocasiones les relega a condiciones de trabajo indignas y miserables, cuando no a mendigar para sobrevivir en casos de situación de calle. Si se considera el uso sensacionalista que se le suele dar a patologías mentales crónicas por cierta parte de la prensa, a lo anterior se añade el temor, segregación y rechazo por ignorancia.

Es evidente que mediante el ejercicio profesional es posible tanto beneficiar como perjudicar, sea este un individuo, familia, organización o comunidad. De ello deriva la importancia de la ética profesional, mediante la cual se promueven las buenas prácticas y se previenen perjuicios que el ejercicio profesional negligente pudiera ocasionar (Pasmanik y Winkler, 2009). La dimensión ética en el ejercicio profesional tanto en el ámbito clínico como comunitario se refleja cuando los valores están en pugna o frente a situaciones dilemáticas. Es fundamental que

los profesionales de la salud mental cultiven ciertas habilidades hasta que devengan en *virtudes éticas* manifestadas en el compromiso con el paciente al disponer de un particular modo de pensar y decidir, como lo son empatía, compasión, cuidado, justicia, y juicio prudencial; que finalmente guíen el *cómo* actuar (Ramos, 2015b).

Este modo de proceder debe considerar una serie de elementos éticos clave en toda práctica de salud y revisten especial consideración y elaboración en las intervenciones realizadas a personas con esquizofrenia. Algunos de ellos se describirán a continuación.

### 3.1 Vulnerabilidad

Constituye la característica general de todo ser humano, experimentándose desde la inestabilidad de la enfermedad hasta la finitud que trae la muerte. Al hablar de personas con esquizofrenia —condición que puede aparejar situaciones de dependencia y aceptar condiciones de trato o tomar decisiones que en otro momento no hubiese tomado (Koppmann, 2012) —se habla de personas en especial estado de vulnerabilidad, donde el detrimento funcional realza su fragilidad. Gracia (2001) refiere que existe una profunda relación entre una vida frágil-amenazada, y ética: entre las cosas que la ética *obliga* a hacer, está el proteger a los más débiles, ya que la ética humana es siempre una ética de la fragilidad, por lo que es evidente que el objeto de la ética no es otro que proteger al débil; a los menos afortunados y afortunadas que conforman la sociedad.

Fragilidad y debilidad aparecen no sólo al hablar de personas con esta condición, sino que al hablar del ser humano en tanto que persona. Cualquier declaración de intenciones o sugerencia moral de acción debe ser indiscriminadamente válida para todo ser humano, a menos que se acote con argumentos estrictamente sólidos. Es pertinente hablar de una ética de protección (Kottow, 2005) hacia los más desvalidos, quienes requieren de abordajes integrales (Rozo, 2011), con perspectivas de intervención desde diferentes campos del conocimiento para encontrar soluciones a las dificultades que históricamente han llevado a los individuos que comparten este diagnóstico a encontrarse entre los más excluidos. Se ha afectado el recibimiento de oportunidades de participación social, mermando las chances de alcanzar una vida que pueda por ellos mismos ser considerada digna.

La cara frágil que nos sitúa de frente a la vulnerabilidad, empuja a confrontar a los distintos modelos teóricos que puedan compartir la confianza en creer que poseen la resolución a la totalidad de los problemas que apareja la existencia; la reflexión prudente se percata del hecho de que esta fragilidad es inherente a todo cuanto tenga vida (Conill y Cortina, 2012). En particular la vida del ser humano, vulnerable en su completa dimensión, necesita del cuidado de los elementos que la constituyen en su esencia, es decir, necesita salvaguardar sus valores para así conservar su



propia humanidad, sin excepción de condiciones. Un marco ético consensuado y (auto) regulado debe asumir tareas como ésta, procurando guiar las acciones sin que dañen la integridad y dignidad de las personas involucradas, velando por su respeto y cuidado, acentuado en el particular quehacer de la salud mental.

### 3. 2 Autonomía y actuar paternalista

El bien que se hace a la fuerza no es bueno para aquél que lo recibe, por lo que se entiende que nadie, salvo el propio individuo, puede definir lo que es bueno para él (Gracia, 2001). Lo que la autonomía como principio dice es que el usuario/a competente es el único con autoridad moral sobre sí mismo, y que por tanto nadie tiene a priori derecho a decidir por él o trabar su decisión. Su respeto requiere como mínimo el reconocimiento del derecho a tener opiniones, y poder tomar decisiones basadas en metas y valores personales (Ganzini et al., 2005). Las elecciones bajo este concepto comparten las características centrales de ser voluntarias, no coaccionadas; y que se basen en un razonamiento informado.

Las personas que desarrollan su quehacer profesional en las áreas clínico-comunitarias de la salud están conscientes de que pueden enfrentar situaciones en que deban transgredir la libertad de los consultantes para protegerlos de ellos mismos y de otras personas, debido al temor despertado por estados de pérdida de juicio de la realidad y la falta de autocontrol de impulsos. Mientras el profesional encargado de la atención y compensación en las primeras etapas de la crisis mantiene una actitud de alerta y de prevención de riesgos ante la enfermedad mental, las dificultades se van aminorando en la medida en que se alejan los períodos de crisis y se recibe atención especializada, en cuanto a psicofármacos, psicoterapia y rehabilitación (Rueda y Sotomayor, 2003). La práctica de los profesionales tratantes señala que no se puede generalizar en cuanto a la capacidad de ejercicio activo de la autonomía de las personas con esquizofrenia, ya que depende de cada caso; incluso una persona que en un momento determinado comprenda el alcance y las implicancias de su tratamiento, en otro puede no presentar tal respuesta, y viceversa.

El ejercicio del derecho a decidir autónomamente implica que la persona tenga una serie de aptitudes personales y psicológicas. A esas aptitudes se les identifica con el nombre de *competencia* y *capacidad*: el primero hace relación a la aptitud de la persona de comprender, valorar, razonar y expresar una decisión, ponderando sus consecuencias; el segundo, al reconocimiento legal, distinguiendo el paciente capaz del incapaz o incapacitado, que requiere un complemento para la gestión de su persona a través de su tutor (Terribas, 2012). Es importante separar el concepto legal de capacidad del concepto más clínico de competencia, debido a que se

podría anular a personas incapacitadas de toda decisión que afectase su salud, lo que significaría un atentado y transgresión a sus derechos y dignidad personal.

Los objetivos de las atenciones clínicas como las de perfil comunitario hacia el alcance pleno de la autonomía deben promover la participación de familiares y/o tutores en el proceso sanatorio en la medida que decrecen paulatinamente las crisis y se logra la estabilidad clínica, evidenciado en el logro de destrezas pertinentes para una vida cada vez más independiente y la experiencia de relaciones interpersonales significativas. En caso de conflicto, la responsabilidad decisional recae en familiares, profesionales, y personas a cargo de la tutela (Ramos, 2015), o de la curatela, como en la experiencia española (Bretón, 2017). Es probable que si alguien comienza su tratamiento con una evidente capacidad disminuida de decisión, esta tienda a modificarse en el transcurso del tiempo; si bien no en todos los casos ni tampoco hasta la autonomía integral, sí en el hecho de discernir sobre lo que se quiere lograr y cómo él o ella desea hacerlo.

El paternalismo por su parte, puede entenderse como tratar a un enfermo del mismo modo que el padre trata al hijo pequeño (Gracia, 2004), y la razón última de ello ha estado en la creencia de que el enfermo es no sólo un inválido o incapaz biológico y/o mental, sino también moral. Se vuelve inevitable este paternalismo en el caso de individuos que nunca han sido competentes, ya que serán otros quienes elijan en su nombre y determinen lo que más les conviene (Engelhardt, 1995); también en las elecciones que se hacen en nombre de individuos que en un día fueron competentes pero no dieron instrucciones por anticipado en el caso de devenir incompetentes, como es la común situación de personas que padecen esquizofrenia.

Toda enfermedad va acompañada de dolor, o al menos toda enfermedad grave, y el dolor es una especie de trastorno mental, que hace al ser humano incapaz de, entre otros, prudencia: este ha sido el artificio del paternalismo, que toda enfermedad hace del enfermo un incapaz, un incompetente (Gracia, 2001), y es ahí donde está la raíz y causa de que el paternalismo aún persista. Las nuevas propuestas de análisis en el terreno de la salud (Callahan y Jennings, 2002), la "beneficencia - autonomía" como tándem, son más conflictivas pero no necesariamente menos humanas. La conflictividad es por definición nula en todos los casos en que sólo manda una persona y el resto obedece. Las relaciones humanas basadas en el paternalismo o mero asistencialismo son las menos conflictivas, pero también las de menor calidad.

En el marco clínico-comunitario, el actuar mediante estrictos parámetros éticos debe guiar las acciones sin que éstas dañen la integridad y dignidad de las personas involucradas. Se cuestiona dicha aplicación obligatoriamente en áreas específicas, como la reclusión psiquiátrica: ¿Es posible ahí hablar de autonomía? ¿Debe estar necesariamente la autonomía subrogada a otros parámetros o condiciones en tales contextos? Las decisiones más importantes en el ámbito de la

salud, y de manera concreta en personas de especial vulnerabilidad, deben depender también de los valores involucrados, en cumplimiento de un deber ético de respeto para evitar, cuando corresponda, anulación decisonal y/o límites de imposición legal (Terribas, 2012b).

### 3.3 Consentimiento informado

Como modelo de relación clínica luego de la introducción de la idea de autonomía psicológica y moral de las personas (Simón-Lorda, 2008), superando la relación paternalista, los usuarios/as no pueden ejercer su autonomía si anteriormente no son amplia y correctamente informados. De ahí la importancia del proceso denominado consentimiento informado, eje sobre el cual gira la relación clínica (Couceiro, 2012). La no maleficencia con que debe actuar el profesional de salud mental comienza siendo verbal, bajo forma de información al usuario/a sobre parámetros y características de cada tratamiento. El primer deber de beneficencia del profesional tratante es la información, correlativo a éste es el derecho a la decisión o consentimiento; por lo tanto éste no es posible sin antes acceder a la información (Gracia, 2001), implicando que previamente se ha proporcionado de manera adaptada y entendible a cada nivel de comprensión, sobre aspectos a menudo complejos (Villamañán et al., 2016), o difíciles de asimilar.

Junto a la autoridad de consentir viene el derecho a dedicarse al cuidado de los demás y de retirarse de dicho cuidado, de aceptar ayuda y de rechazarla. Por consiguiente, la cuestión del consentimiento libre e informado se suele relacionar también con establecer una línea de autoridad dentro del equipo de salud en cuestiones que son expresión de la libertad del individuo en lo que respecta al cuidado y gestión de su propia salud (Engelhardt, 1995). La idea de profesión conlleva un compromiso con visiones concretas de lo beneficiante y el correcto ejercicio, y a su vez, suele suceder que la riqueza en conocimientos que capacita al profesional dificulta la comunicación con las personas que necesitan de los cuidados. Dependiendo de lo que el profesional revele a quién intervenga, y de cómo lo revele, se inclinará por aceptar o rechazar un determinado tratamiento, sopesando alternativas de la relación coste beneficio.

Se justifica la práctica del consentimiento libre e informado basándose en los principios de permisos y beneficencia; en el caso de interceder tutor, como es común apreciar en personas con esquizofrenia, cuando éste habla en nombre de un individuo que nunca ha sido competente o que cuando lo era no dio instrucciones ni transfirió autoridad a nadie, su situación es distinta. Además, tales tutores pueden tener autoridad para elegir entre distintos modos de entender lo que más le conviene a un individuo en concordancia a los valores aceptados en el contexto en el que el subrogado vive, basándose en la presunción de que éste aceptaría aquello. Engelhardt (1995), sostiene que el derecho al consentimiento libre e informado en su acepción más fundamental

incluye: **a)** el derecho a dar consentimiento competente, desengañado y voluntario a someterse al tratamiento; y **b)** retirarse del tratamiento de manera completa o en parte. Asimismo, el concepto de libre elección incluye como mínimo tres acepciones de la libertad: **a)** poder elegir; **b)** no verse constreñido por compromisos anteriores o autoridad justificada; y **c)** estar exento de coacción. Para que el consentimiento sea válido, el individuo debe estar en condiciones de entender y valorar el significado y las consecuencias de sus actos, como sería el caso de personas con esquizofrenia en períodos de compensación o en episodios de estabilización clínica.

La práctica del consentimiento informado en Salud Mental es inhabitual, más aún para los pacientes psicóticos, a pesar de que tanto las declaraciones de asociaciones profesionales, organizaciones de pacientes y códigos deontológicos le defienden. Las razones de este déficit pueden hallarse en las peculiaridades de estos pacientes, pero también en el presupuesto de que la psicosis impacta en el mismo núcleo de la persona, y por ello se ve al afectado como incapaz de comprender y consentir (Valverde e Inchauspe, 2014). La aparición del consentimiento informado significa un avance histórico pero a la vez plantea problemas aún no suficientemente resueltos (Gracia, 2001). En este punto, es difícil precisar el nivel de información a la que están obligados los integrantes del equipo de salud y también lo es determinar el grado de autonomía que precisa el usuario/a para dar un consentimiento válido. Lo que no se discute es el hecho de constituir un proceso y no la simple firma de autorización en un papel, encarnando la forma operativa del nuevo modelo de atención clínica, donde la firma sólo tiene una dimensión instrumental y testimonial de un proceso que es básicamente verbal, relacional, comunicativo y deliberativo (Simón y Barrio, 2012). Si bien el modelo del consentimiento informado supone una rotura del modo jerárquico y autoritario del ejercicio de poder que caracteriza al modelo paternalista, se reconoce que los propios consultantes han colaborado al mantenimiento de ese esquema: la fragilidad y vulnerabilidad ya tratada que introduce la enfermedad produce pasividad, y el modelo a consentir exige una corresponsabilidad en la toma de decisiones que las personas no siempre están dispuestas a asumir (Simón y Barrio, 2012), ni tienen certeza de necesitar y/o ejecutar.

Es común que no sea apreciado como un proceso en sí, sino simplemente como un documento para su firma, lo que no es sino una mala práctica profesional al proteger más los intereses del tratante que del intervenido/a, develando falencias no protocolares y alejadas de la ética profesional en salud (Simón, 2006). En caso tal no sería más que un mero trámite e incluso un método de persuasión, apuntando a la importancia relacional por sobre la contractual.

Las personas con esquizofrenia generalmente tienen disminuida de manera temporal o permanente su capacidad de decidir sobre su tratamiento (Gías, 2013), principalmente por la condición misma de la patología, aunque en algún caso por los efectos de la medicación antipsicótica, lo que les condiciona, limita y restringe. La práctica del consentimiento informado

en personas con este diagnóstico, además de una obligación legal, es una buena práctica imprescindible para obtener la adhesión y participación del paciente en su proceso de recuperación, que puede traer mejores resultados a largo plazo (Valverde e Inchauspe, 2014). Es ineludible el esfuerzo por plantear los consentimientos en términos sencillos y adaptados socio-culturalmente al perfil de usuarios, familiares o tutores legales. De ser necesario, estrategias como la dedicación rotativa de profesionales que vigilen su correcta aplicación, con la consecuente revisión periódica de historias clínicas y carpetas de casos, para chequear la falta de información relevante a través del proceso, evita prácticas lesivas y ayuda a mejorar intervenciones.

### 3.4 Confidencialidad

La confidencialidad es fundamental en la relación entre profesionales sanitarios y sus beneficiarios, porque presume la cesión de éste último de una parte reservada e íntima de sí mismo. Contradictoriamente, el derecho a la intimidad se muestra como uno de los más frecuentemente vulnerados en la sociedad (Iraburu et. al., 2006b).

Puede definirse como el derecho del usuario/a que supone la obligación del profesional sanitario de mantener en secreto cualquier información proporcionada, conocida o inferida en el ámbito de la relación privada profesional-paciente o en virtud de su puesto de trabajo, no pudiendo revelársela a un tercero sin su consentimiento (Judez, 2012). Refiere tanto a la información como a los acuerdos que tienen lugar entre quienes participan de la relación con el resguardo de la información brindada (Santi, 2016).

Sus problemáticas se abordan desde distintas esferas y ámbitos, pero con un elemento en común: la generación de relaciones entre personas, relaciones que forman el eje de las interacciones entre seres humanos, tanto más si éstos presentan un estado especial de vulneración (Judez, 2012). En particular, los abordajes clínicos y comunitarios se erigen en una relación basada en la confianza mutua que se convierte en aliada del propio proceso diagnóstico y terapéutico, y los tipos de relación variarán según la patología de quién se atiende, según los recursos y prioridades de cada uno de ellos/as, y según la incertidumbre y las decisiones que deban tomarse. Conviene recordar que lo que justifica a un profesional de la salud a acceder a información confidencial es su situación de confidente necesario para asegurar la asistencia oportuna, como también el evitar daños personales y/o a terceros, y a cómo respetar, guardar y preservar estos límites.

En las intervenciones diseñadas, con evidentes excepciones en sospecha de inminente auto y/o hetero agresión, el principal gestor de qué tratamiento hay que dar a la información es el interesado mismo, por la dignidad que le corresponde como ser humano y por los derechos

derivados. Estos derechos generan particulares deberes en los profesionales de la salud mental, por el grado de vinculación especial debido al acceso privilegiado que se tiene a información privada. Es coherente que estos mismos profesionales doten a este entramado de relación confidencial con compromiso deontológico firme en función de la propia visión significativa para cada uno (Judez et al., 2002) y más cuando esto es parte de una tradición profesional de resguardo, ayuda y protección.

Las características de la esquizofrenia, en cuanto a sus manifestaciones sintomáticas y riesgos de descompensación, condiciona por sí solo la gestión de la confidencialidad. Suele ser practicada dentro del equipo de salud más que en la relación diádica terapeuta - usuario/a —férreamente se resguarda de que no traspase esos límites—, considerando que cada tratamiento es abordado/a simultáneamente por varios profesionales: primero, como parte de la labor terapéutica compartida, ante la necesidad de saber sobre las indicaciones dadas por cada profesional; y segundo, como medida reductora de riesgos asociados a cada perfil.

Si bien la confidencialidad puede ser transgredida si la información obtenida da cuenta de cualquier tipo de peligro para el paciente mismo como para terceros, es deber respetar solicitudes de no divulgación sobre hechos que no representan riesgo franco, así como también información propia del proceso de intervención de cada persona. Es importante agregar a esto último que si la información que se considere relevante para el tratamiento debe ser necesariamente conocida por el equipo interviniente y no sólo por el tratante, debiese esto explicitarse sin lugar a otras interpretaciones a través del proceso de consentimiento informado ya revisado.

Constituye un desafío continuo de rigor profesional la correcta gestión de la confidencialidad en personas que no comprenden a cabalidad particularidades de tratamiento e indicaciones, ya sea por descompensaciones como por estados de compromiso de conciencia extendidos en el tiempo. Todo funcionario de salud mental que llegue a conocer datos confidenciales está obligado al secreto y por más trabas encontradas, la última barrera la mayoría de las veces es la propia discreción en cómo se gestiona la información (Antomás y Huerta del Barrio, 2011). El reconocimiento a la autonomía personal del paciente sustenta su derecho a consentir o rechazar las propuestas de los profesionales de la salud y también a decidir quién puede acceder a sus datos privados. En el contexto de 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 (Buisán, 2016). La posible inquietud de estar permanentemente expuesto a la intromisión cobra mayor fuerza en situaciones de fragilidad (Iraburu, 2006), por lo que es imperativa la sensibilización y rigurosidad profesional de quienes laboran en el área de la salud mental.

## 4. Conclusiones

Si bien la ética ha sido ampliamente difundida en las profesiones de salud las últimas décadas, lamentablemente su impacto no ha sido transversal en las prácticas de la salud mental, dando pie a vacíos y a multiplicidad de protocolos y normativas aisladas; algunos fruto de trabajos particulares de cada equipo de salud. Temas de tal índole no se tratan ni abordan con la frecuencia necesaria, presumiblemente como consecuencia de formación profesional y/o deficiencias de la práctica.

La relación entre ética y esquizofrenia plantea desafíos de discusión inacabada. Esta patología representa un obstáculo que dificulta el proceso de lo que debe ser la vida humana porque afecta, precisamente, el cómo se configura y desarrolla la relación del individuo y el mundo que le rodea. El estado de incompreensión e indefensión que genera esta incapacitante enfermedad mental hace de las personas que la padecen objeto de estigma y prejuicio (Frontera 2009), y por lo mismo de discriminación, maltrato y marginación, lo que es un incentivo mayor para la reflexión de cómo desplegar tratamientos que equilibren respeto y debida consideración con la estabilidad pretendida.

Una parte significativa de las personas que son intervenidas tanto desde las áreas clínicas como comunitarias de la salud mental son beneficiarias sin querer serlo, y pueden ser víctimas de cualquier situación de abuso (Koppmann, 2012), sensibles a que por su condición se le intervenga con excesivo celo paternalista y por ende se transgreda su autonomía: una elaboración ética que cada profesional debería hacer es decidir que —dependiendo de la concepción que se tenga y, por ende, cómo se aborde— si por *ayudar* a alguien sea él o ella sometido a procedimientos que resulten más opresores incluso que su propia condición, aunque sea con el fin de generar a largo plazo estrategias de prevención efectivas y racionales que favorezcan el manejo ambulatorio de estos usuarios/as, como lo recomiendan organismos internacionales (Santander et al., 2011).

Que los elementos clave tratados se cumplan a cabalidad es responsabilidad de los profesionales sanitarios, sabidos custodios y promotores de los cuidados pertinentes de la salud, mediante prácticas de calidad que demandan dedicación distintiva. Ante las exigencias actuales, y en búsqueda de entregar atenciones refinadas que apunten a la excelencia, es necesario obtener una formación integral, perfeccionamiento continuo y voluntad de reflexión, para así poder desarrollar, junto a los diversos enfoques clínico - comunitarios, intervenciones que puedan aplicar de manera pragmática los conceptos éticos de forma integral, considerando la especial vulnerabilidad y exclusivo modo de abordaje necesario.

## Referencias

1. ADAMS, J.; DRAKE, R., and WOLFORD, G. "Shared decision-making preferences of people with severe mental illness". *Psychiatric Services*, September 58 (9), 2007: 1219-1221.
2. AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION (APA). *Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales. DSM-5*. Editorial Médica Panamericana: México. 2014: 89-97.
3. ANATOMÁS, J., y HUERTA DEL BARRIO, S. "Confidencialidad e historia clínica. Consideraciones ético-legales". *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 34 (1), 2011: 73-82.
4. BERNASCONI, O. "Introduciendo la moral en los estudios sociales del self: Narrativas biográficas como trabajo moral del yo". *Polis. Revista Latinoamericana* 41 (14), 2015: 305-326.
5. BRETÓN DIEZ, N. FERÁNDEZ RODRÍGUEZ, M. GUERRA MORA, P. "Medidas de modificación judicial de la capacidad en personas con trastorno mental grave: ¿Protección o iatrogenia?". *Revista de Bioética y Derecho* 39, 2017: 73-86.
6. BUISÁN, L. "La historia clínica compartida y el ejercicio de la autonomía de las personas en sanidad". *Revista Bioética y Derecho* 37, 2016: 51-68.
7. CALLAHAN, D., y JENNINGS, B. "Ethics and Public Health: Forging a Strong Relationship". *American Journal of Public Health* 92 (2), 2002: 169-176.
8. CONILL, J. y CORTINA, A. "La fragilidad y la vulnerabilidad como partes constitutivas del ser humano". En BECA, J. P., y ASTETE, C., Editores. *Bioética Clínica*. Mediterráneo: Santiago. 2012.
9. CORTÉS, J. "Acerca de la experiencia del sinsentido en la locura y la normalidad". *ALPHA Revista de artes, letras y filosofía* 26, Julio 2008: 119-133.
10. COUCEIRO, A. "Relación clínica: historia, modelos, instrumentos y retos". En BECA, J. P., y ASTETE, C., Editores. *Bioética Clínica*. Mediterráneo: Santiago. 2012.
11. ENGELHARDT, H. T. *Los Fundamentos de la Bioética*. Paidós: Barcelona. 1995.
12. ESCRÍBAR, A. "Primeros hitos en el desarrollo de la bioética". En: ESCRÍBAR, A., PÉREZ, M., VILLARROEL, R. Editores. *Bioética, fundamentos y dimensión práctica*. Mediterráneo: Santiago. 2004.
13. FREITAS, J. "Aspectos históricos de la ética". En LOLAS STEPKE, F., DE FREITAS DUMOND, J.G. Editores. *Bioética*. Mediterráneo: Santiago. 2013.



14. FRONTERA, E. "Salud Mental y Bioética: Relación simbiótica". *Acta Bioethica* 15 (2), 2009: 139-147.
15. GANZINI, L.; VOLICER, L.; NELSON, W., DERSE, A. "10 myths about decision-making capacity". *Journal of the American Medical Directors Association* May 2005: 263-267.
16. GÍAS, B. "Tratamiento ambulatorio involuntario en psiquiatría: una revisión desde la bioética". *Revista de Bioética y Derecho* 29, 2013: 109-121.
17. GRACIA, D. *Bioética Clínica*. Editorial El Búho, Ltda. Bogotá. 2001.
18. ——— *Fundamentación y enseñanza de la bioética*. Editorial El Búho, Ltda. Bogotá. 2004.
19. IRABURU, M. "Confidencialidad e intimidad". *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 29 (Supl. 3), 2006: 49-59.
20. IRABURU, M., CHAMORRO, J., y DE PEDRO, M. "Conocimientos, comportamientos y opiniones de los profesionales sanitarios de un hospital en relación a la confidencialidad". *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 29 (3), 2006b: 357-366.
21. JUDEZ, J., NICOLÁS, P., DELGADO, T., HERNANDO, P., ZARCO, J., y GRANILLERAS, S. "La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información". *Medicina Clínica*, Barc; 118 (1), 2002: 18-37.
22. JUDEZ, J. "Intimidad, privacidad, confidencialidad y secreto en la práctica clínica". En BECA, J. P., y ASTETE, C., Editores. *Bioética Clínica*. Mediterráneo: Santiago. 2012.
23. KIM, S. "When Does Decisional Impairment Become Decisional Incompetence? Ethical and Methodological Issues in Capacity Research in Schizophrenia". *Schizophrenia Bulletin* Vol. 32 (1), 2006: 92-97.
24. KOPPMANN, A. "Psiquiatría y Ética". En BECA, J. P., y ASTETE, C., Editores. *Bioética Clínica*. Mediterráneo: Santiago. 2012: 543-555.
25. KOTTOW, M. *Introducción a la Bioética*. Mediterráneo: Chile. 2005.
26. LEMOS, S., FONSECA, E., y VALLINA, O. "New Trends in Treatment for Psychosis". *Clínica y Salud* Vol. 21 (3), 2010: 299-318.
27. PASMNIK, D. y WINKLER, M. "Buscando Orientaciones: Pautas para la Enseñanza de la Ética Profesional en Psicología en un Contexto con Impronta Postmoderna". *Psykhé* Vol. 18 (2), 2009: 37-49.
28. RAMOS, S. "Las decisiones subrogadas en pacientes con esquizofrenia". *Revista Bioética y Derecho* 33, 2015: 68-81.

29. — “Una propuesta de actualización del modelo bio-psicosocial para ser aplicado a la esquizofrenia”. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría* 35 (127), 2015b: 511-526.
30. RIVAS, F. “La psicosis en la comunidad y el espacio sociosanitario: Nuevos retos y nuevos protagonistas para la vieja reforma psiquiátrica”. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría* 22 (85), 2003: 59-73.
31. ROZO, C. “Principios bioéticos y Discapacidad: la perspectiva de su inclusión en las políticas públicas”. *Revista Colombiana de Bioética* 6 (2), 2011: 26-44.
32. RUEDA, L., y SOTOMAYOR, M. “Bioética y discapacidad psiquiátrica: Aspectos Clínicos y Jurídicos”. *Acta bioethica* 9, (2), 2003: 239-249.
33. SANTANDER, J., HUERTA D., ACEITUNO, D., y FUENTES, X. “Descripción clínica y socio-demográfica de pacientes psiquiátricos internados involuntariamente”. *Revista Chilena de Neuro-Psiquiatría* 49 (2), 2011: 157-164.
34. SANTI, M. “Controversias éticas en torno a la privacidad, la confidencialidad y el anonimato en investigación social”. *Revista de Bioética y Derecho* 37, 2016: 5-21.
35. SIMÓN, P. “Diez mitos en torno al consentimiento informado”. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 29 (Supl. 3), 2006: 29-40.
36. SIMÓN LORDA, P. “La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente”. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría* Vol. XXVIII (102), 2008: 325-348.
37. SIMÓN, P., y BARRIO, I. “Consentimiento Informado”. En BECA, J. P., y ASTETE, C., Editores. *Bioética Clínica*. Mediterráneo: Santiago. 2012
38. TERRIBAS, N. “Toma de decisiones en el paciente incompetente”. En BECA, J. P., y ASTETE, C., Editores. *Bioética Clínica*. Mediterráneo: Santiago. 2012.
39. — “Derechos del paciente”. En BECA, J. P., y ASTETE, C., Editores. *Bioética Clínica*. Mediterráneo: Santiago. 2012b.
40. VALVERDE, M., e INCHAUSPE, J. “¿Hay lugar para el consentimiento informado en los tratamientos de las personas con psicosis? Una reflexión sobre el tratamiento de la psicosis”. *Revista de Bioética y Derecho* 30, 2014: 40-65.
41. VALLESPÍ, A. “Algunas reflexiones sobre la situación actual del desarrollo de la rehabilitación psicosocial y los programas de atención a la enfermedad mental grave en el estado”. *Cuadernos de Psiquiatría Comunitaria* 7 (2), 2007: 105-113.

42. VILLAMAÑÁN, E., RUANO, M., FERNÁNDEZ DE UZQUIANO, E., LAVILLA, P., GONZÁLEZ, D., FREIRE, M., SOBRINO, C., HERRERO, A. "Informed consent in clinical research; Do patients understand what they have signed?" *Farmacia Hospitalaria* 40 (3), 2016: 209-218.
43. WEISS, L.; WARNER, T., and BRODY, J. "Perspectives of Patients with Schizophrenia and Psychiatrists Regarding Ethically Important Aspects of Research Participation". *American Journal of Psychiatry* January 2000: 66-74.

**Fecha de recepción: 10 de enero de 2017**

**Fecha de aceptación: 04 de abril de 2017**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## ARTÍCULO

**The case for making organ transplant waitlists public to increase donation rates: is it possible?**

**Hacer públicas las listas de espera para aumentar la donación de órganos: ¿es posible?**

**Fer públiques les llistes d'espera per augmentar la donació d'òrgans: es possible?**

**ALEJANDRA ZÚÑIGA-FAJURI \***

## 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](http://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.

\* Alejandra Zúñiga-Fajuri. Doctora en Derecho, académica e investigadora de la Universidad de Valparaíso (Chile). E-mail: [alejandra.zuniga@uv.cl](mailto:alejandra.zuniga@uv.cl).

## Abstract

This paper reviews the close connection between unwillingness to donate and a perception that organ allocation is driven not by medical need but by ostensibly unfair factors, such as status, income, ethnicity, or connections. The lack of organs for transplantation is one of the biggest hurdle facing transplantation systems worldwide and transplantation is the only technologically advanced field of medicine that is totally dependent on public understanding and support and that provides strong reasons to increase transparency and make waiting lists publicly available.

**Keywords:** transparency; organ transplant waiting lists; organ donation.

## Resumen

Este artículo revisa la estrecha relación que ha sido observada entre la negativa a donar órganos y la percepción de que los mecanismos de asignación no están, siempre, motivados por la necesidades médicas, sino que por factores aparentemente injustos como el estatus, los ingresos, el origen étnico o las conexiones. La falta de órganos para trasplante es uno de los mayores obstáculos que enfrentan los sistemas de trasplante en todo el mundo y el trasplante es el único campo tecnológicamente avanzado de la medicina que depende totalmente de la comprensión y el apoyo público, lo que ofrece fuertes razones para aumentar la transparencia y la confianza de la comunidad haciendo las listas de espera públicas.

**Palabras clave:** transparencia; listas de espera; donación de órganos.

## Resum

Aquest article revisa l'estreta relació entre la negativa a donar òrgans i la percepció de que els mecanismes d'assignació no sempre estan motivats per necessitats mèdiques, sinó per factors aparentment injustos com són l'estatus, els ingressos, l'origen ètnic o les connexions individuals. La falta d'òrgans per a trasplantaments és un dels majors obstacles que han d'afrontar els sistemes de trasplantament a tot el món i el trasplantament és l'únic camp tecnològicament avançat de la medicina que depèn totalment de la comprensió i el suport públic, la qual cosa ofereix fortes raons per augmentar-ne la transparència i la confiança de la comunitat fent que les llistes d'espera siguin públiques.

**Paraules clau:** transparència; llistes d'espera; donació d'òrgans.

## Introduction

*“Transplantation is the only technologically advanced field of medicine that is totally dependent on public understanding and support, for without donors and recipients transplantation would simply not exist. Any changes that alter the perceived fairness of the system could have an important negative impact”<sup>1</sup>.*

A lack of organs for transplantation is one of the biggest hurdles facing transplantation systems worldwide. In the United Kingdom, every year more than 500 patients died while on the active waiting list for an organ transplant<sup>2</sup>. The gap between the number of persons on the national waiting list and the number of available organs increase every year, like the number of people dying each year for want of a solid organ transplant<sup>3</sup>. Every day, 30 U.S. citizens die from the failure of a vital organ while still waiting for a suitable transplant, and similar figures—relative to population size—are reported from all of the other developed countries<sup>4</sup>.

Options intended to improve organ donation rates have proved insufficient. There is a need to focus on innovative solutions and strategies to increase organ donation that are likely to succeed in the short to medium term. One alternative is to battle the bad reputation of the system due the impact of some trigger events that, from time to time, occur in almost every country in the world (as discussed below). This is important because while the extent of opaqueness varies with the specific culture and degree of governmental and health legislation development, most motives argued to *opt out* of organ donation can be traced back to myths about critical patients failing to receive safe, proper care and mistrust in organ allocation procedures<sup>5</sup>.

We know that paucity of information on how waiting lists are managed and limited resources allocated is all too common across most fields of medicine. But organ transplantation is front and center among areas. We argue here that organ transplantation provides a strong case for departing from the right to confidentiality in the form of publicly-accessible waitlists<sup>6</sup> designed to fight the shortage of organs for transplantation<sup>7</sup>.

### 1. The Issue: Who gets the organ available for transplantation?”

“There are many frameworks within which organ transplantation can operate, but at the heart of any system must be trust... Patients in need of a transplant must be able to trust in an ethical and fair organ supply, and that their doctors will provide the highest standards of clinical care”<sup>8</sup>. In Chile, Organs become public goods after being donated for transplantation to be distributed by relevant

agencies on behalf of the State. The Organ Donor Act (Law 20413, 2010) established a presumed consent system and a transplantation coordinating committee, required the Office of Vital Records to keep an official non-donor registry comprising all individuals who opted out. Even though there have been several legislative reforms in order to increase organ donation, the shortage remains. Why?

Mistrust in the organ allocation system is the leading motive asserted by opt-outs<sup>9</sup>. In recent years, some high-profile cases (expeditious transplants for interior minister Edmundo Pérez Yoma and the wife of health minister Jaime Mañalich) have done little to dispel this perception. Recent studies find that nearly 70 percent of respondents are opt-outs, citing an “opaque” organ allocation system. Fallout from the above cases, compounded by general mistrust in the system, led to a precipitous drop in donation rates<sup>10</sup>.

Transplant centers in the UK are required to meet agreed clinical standards, including these patient selection and organ allocation policies<sup>11</sup>. The criteria for selection and allocation of a donated organ must be objective and the reasons evidence-based where possible<sup>12</sup>. Still, approximately 1000 people are dying each year on the UK for want of a solid organ transplant<sup>13</sup>. In these contexts, some events that have been an important impact on public perception of organ donation need to be fought with transparency. In 1990, Raymond Crockett was found guilty of procuring human organs from live donors in exchange for money, as part of a “kidneys for sale” fraud<sup>14</sup>.

In the United States there is a legal federal mandate that the allocation system must take into account both efficiency and equity<sup>15</sup>. The United Network for Organ Sharing (UNOS) sets the principles for allocation of scarce organs and creates formulas for allocating them. Whenever an organ becomes available, a computer generates a priority list among all eligible patients awaiting a transplant<sup>16</sup>. Yet, several conspicuous cases have also put public faith in the allocation system to the test. In the nineties, basketball star Mickey Mantle received a swift liver transplant even though his kidney failure was alcohol-induced and he had inoperable cancer. As he bypassed over 4,000 others on the organ waitlist, charges of favoritism were levelled at the system<sup>16</sup>. In 1993, Governor Robert Casey received a heart-liver transplant in less than a day of going on the list. In 2002, Vice-president Dick Cheney received a heart transplant at 65. Recently, Apple co-founder Steve Jobs secured a liver transplant posthaste, even though he had terminal cancer and little chance to recover<sup>17</sup>.

In 2012 it came to light that some German university hospitals had either manipulated the laboratory values of patients on the waiting list or forged hemodialysis data to increase the Model for End-stage Liver Disease MELD. There also were accusations of internal non-transparency, as other physicians in the same center claimed to have had no knowledge of the data transmitted to Eurotransplant<sup>18</sup>. Organ donation dropped 12.8 percent from a year earlier throughout Germany

and reached a record low since 2002. The decline was most noticeable in the second half of 2012, as the manipulations of the three transplantation centers became public<sup>19</sup>.

Non-transparency in organ allocation fuels skepticism about system fairness, and given the close link between public perception and organ donation, bad publicity has an obviously adverse impact on the system as a whole<sup>20</sup>. Research also shows a close connection between unwillingness to donate and a strong belief that organ allocation is driven not by medical need but by ostensibly unfair factors, such as status, income, ethnicity, or connections<sup>21</sup>. Donation depends on a positive perception of the allocation process.

## 2. Organ Allocation: Who decides?

The lack of transparency in the allocation criteria has fostered community skepticism regarding the fairness of the organ allocation process. Organ donation is a field in which public opinion holds significant sway<sup>22</sup>. Public perceptions are often unfavorable, with organ allocation systems frequently associated with events suggesting interference by criteria at variance with health needs and distributive justice<sup>23</sup>. In these contexts, the actual strategies to increase the availability of organs cannot ignore the need for more transparency.

The Madrid Resolution and Prospects for Transnational PIAs required governments to ensure appropriate access to safe and ethical transplantation with special attention to maximizing donation from deceased donors and to protecting the health and welfare of living donor in a *national self-sufficiency* new paradigm<sup>24</sup>. The trouble with these resolutions lies in expecting substantial improvement in donation rates based on *the same old standards*. Governments are asked to enact policies capable of improving self-sufficiency and augment organ availability while upholding the WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation, which make guarantees of increased system transparency contingent on the rule that “the anonymity of donors and recipients be maintained”<sup>25</sup>. In our view, it is difficult to maximize donation while maintaining the same anonymity rules.

Principle 11 of the WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation requires the organization and execution of donation and transplantation activities, as well as their clinical results, to be transparent and open to scrutiny, while ensuring that the personal anonymity and privacy of donors and recipients are always protected. The WHO feels that the transparency requirement “is not inconsistent with shielding from public access information that could identify individual donors or recipients”<sup>25</sup>. But as noted, the research tells



a different story. Even if “the necessity of traceability” is upheld, the fact of the matter is that the opt-outs we wish to turn into opt-ins (if present rates are to improve) lack the tools needed to know why a certain person received an organ. What’s more, even individuals on organ waiting lists express reasonable doubt about the fairness of allocation decisions<sup>26</sup>.

Confidentiality runs counter to a patient’s interest in receiving the best care possible<sup>27</sup>. To such patients, best care means obtaining a new organ. Inasmuch as mistrust in allocation systems directly impacts availability of organs for transplantation<sup>28</sup> bringing waitlists into the open should afford patients a chance to more closely monitor the procedure while encouraging others to trust the system and consider becoming donors. We argue here that organ transplantation provides a strong case for publicly-accessible waitlists<sup>29</sup>.

In cases such as organ allocation, confidentiality may clash with a patient’s interest in receiving the best care possible. “Allocation rules, defined by appropriately constituted committees, should be equitable, externally justified, and transparent”, Guiding Principle 9<sup>25</sup>. Yet, transparency and accountability demands cannot be met solely by ensuring that “every step in the allocation process is documented and can be explained”<sup>30</sup>.

Reinstalling confidence in the system requires a complete overhaul of allocation mechanisms, ensuring a transparent process across the board and public involvement in setting the criteria that will ultimately determine who stays alive. What really matters is to provide, as needed, the ability to track waitlist progress, the criteria under which a given patient is allocated an organ, and where waiting relatives, friends or acquaintances stand. In this line, the discussion should focus on what are the best mechanisms to ensure full transparency of the system or organs allocation.

### 3. Discussion: A Public Waiting List?

In general, the goal of all these allocation systems is to harmonize and articulate justice as well as utility, at last, in three factors: present need, urgency and efficiency. However, the integration of these goals into a single formula is a formidable task that no current system has really achieved. The reason why it is not enough to just explain patients about the selection criteria of the waiting list is that transparency's aim must continue throughout the process. Patients have the right to know why they have not been chosen yet for transplantation. Especially if certain disrepute events have undermined the public perception of fairness.

To be sure, the general principles of distributive justice cannot address critical rationing issues through decisions leaving no room for divergence. Real transparency requires parsing the value-based issues often passing for clinical judgement. As such, a fair process requires according individuals the ability and tools to challenge medical decisions –including, first and foremost, information—. Studies show that knowing “who received an organ, and why” is a crucial requirement not met by merely reporting a procedural result. Stakeholders should have the ability to know exactly who is on the list, how the process is unfolding, how the rules previously determined by all were applied, and if concerns arise, to contest decisions<sup>28</sup>. At present, health systems lack mechanisms ensuring transparency –in general, not just on issues of transplantation<sup>31</sup>—.

Surely, some fear that bringing allocation criteria and procedures into the open could compromise the perception of “rationality” of the allocation systems because most of the systems cannot really integrate in a singular formula all of the goals that a fair and efficient allocation system needs to aim “integrating these goals into a single formula is a formidable task”<sup>16</sup>. But if patients are to accept the limitations imposed by organ shortages, they need tools to commit to these compelling reasons as well as clear grounds to dispute them. That is why transparency is so important. The transparency imperative cover many ideas: (i) transparency of allocation algorithm (which is publicly available for some current systems), (ii) transparency of waiting lists (which encompasses removal of anonymity), (iii) public involvement in modeling allocation algorithm and (iv) ability of potential recipients to challenge allocation decisions<sup>31</sup>. We claim that all of these elements must be public access. Therefore, the discussion from now on should not be whether to be fully transparent, but which are the best mechanisms to ensure such transparency.

The reason why it is not enough to just explain patients about the selection criteria of the waiting list is that transparency's aim must continue throughout the process. Patients have the right to know why they have not been chosen yet for transplantation. Reinstalling confidence in the system requires a complete overhaul of allocation mechanisms, ensuring a transparent process across the board and public involvement in setting the criteria that will ultimately determine who stays alive (particularly because the allocation criteria usually have not been agreed with the community involvement)<sup>33</sup>. What really matters is to provide, as needed, the ability to track waitlist progress and the criteria under which a given patient is allocated an organ<sup>32</sup>.

There are many factors that influence the increase of organ donation rates, including potential donor availability, transplantation infrastructure, health care spending and public attitudes, as well as familial consent and donor registries. Nevertheless, without transparency, open discussion and appealable decision-making, organ donation rates will not improve substantially. Too much is at stake not to commit to a concerted effort to overhaul system design. Unless the rules change, results will stay the same.

## References

1. SHAPIRO, R. "Kidney Allocation and the Perception of Fairness". *American Journal of Transplantation* 2007; 7: 1041–1042.
2. TRANSPLANT COMMITTEE OF THE COUNCIL OF EUROPE. *Newsletter Transplant*. 2008;13:23–2.
3. FARREL, PRICE and QUIGLEY (eds.), *Organ Shortage: Ethics, Law and Pragmatism*, Cambridge University Press, 2011:3.
4. BEARD, KASERMAN and OSTERKAMP. *The Global Organ Shortage. Economic Causes, Human Consequences, Policy Responses*. Stanford University Press. 2013: xi.
5. BOULWAREA et al. "Perceived Transparency and Fairness of the Organ Allocation System and Willingness to Donate Organs: A National Study". *American Journal of Transplantation* 2007; 7: 1778–1787.
6. SIEGLER, M. "Confidentiality in Medicine. A Decrepit Concept", *New England Journal of Medicine* 307: 24, 1982:1518-21.
7. RALF, J., GALIA ASSADI, J., MARCKMANN, G. (Eds). *Organ Transplantation in Times of Donor Shortage: Challenges and Solutions*, Springer International Publishing, 2016: 1-9.
8. THE LANCET EDITORIAL. "Ensuring fair allocation of organs". *The Lancet*, Volume 382, Issue 9888, July 2013: 181.
9. MORGAN, S. E., HARRISON, T. R., AFIFI, W.A., LONG, S.D., STEPHENSON, M.T. "In Their Own Words: The Reasons Why People Will (Not) Sign an Organ Donor Card". *Health Communication*, Volume 23, 2008 - Issue 1.
10. ZÚÑIGA-FAJURI, A. "Increasing organ donation by presumed consent and allocation priority: Chile". *Bulletin of the World Health Organization*, N°93, 2015:199-202.
11. ZALEWSKA, K. "Patient selection and organ allocation policies review and approval (organs)", *Policy* (pol 233/1.1), 2013:1 (<http://www.odt.nhs.uk>).
12. ZALEWSKA, K. "Introduction to patient selection and organ allocation policies", *Policy* (POL 200/2.1), 2014: 8.  
[http://www.odt.nhs.uk/pdf/introduction\\_to\\_selection\\_and\\_allocation\\_policies.pdf](http://www.odt.nhs.uk/pdf/introduction_to_selection_and_allocation_policies.pdf).
13. FARREL, PRICE and QUIGLEY (Eds.). "A principle and pragmatic approach to organ shortage". In: *Organ Shortage. Ethics, Law and Pragmatism*, Cambridge University Press, 2011:3.

14. DYER, P., MCGUINNESS, S. "The allocation of organs: the need for fairness and transparency" In: Farrell, Price and Quigley (Eds). *Organ shortage. Ethics, Law and Pragmatism*. Cambridge University Press, 2001: 129.
15. KOCH, T. *Scarce Goods. Justice, Fairness, and Organ Transplantation*, Praeger Publishers, Wesport, 2002:57-58.
16. VEATCH, R. *Transplantation Ethics*. Georgetown University Press, Washington DC. 2000:352-5 and 291.
17. CHAPMAN, W. "Liver Transplantation for Unresectable Metastases to the Liver: A New Era in Transplantation or a Time for Caution?" *Annals of Surgery*: May 2013 - Volume 257 - Issue 5: 816-817.
18. BERNHARDT, R. and REICHENSPURNER. "The unsolved problem of organ allocation in times of organ shortage: the German solution?" *Journal of Heart Lung Transplant*. 2013 Nov;32(11):1049-51.
19. INTERNATIONAL FOUNDATION EUROTRANSPLANT. *Annual Report*. 2011.  
[http://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=ar\\_2011.pdf](http://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=ar_2011.pdf).  
Accessed: August 15, 2015.
20. DYER, P., MCGUINNESS, S. "The allocation of organs: the need for fairness and transparency" In: *Organ shortage. Ethics, Law and Pragmatism*. Farrell, Price and Quigley (Ed). Cambridge University Press, 2001.
21. KUCIRKA, L.M., PURNELL, T.S., SEGEV, D.L. "Improving Access to Kidney Transplantation. Referral Is Not Enough". *Journal of the American Medical Association JAMA*. 2015; 314(6):565-567.
22. TONG, A., HOWARD K., JAN S., CASS A., ROSE, J., CHADBAN, S., ALLEN R.D., CRAIG, J.C. "Community preferences for the allocation of solid organs for transplantation: a systematic review". *Transplantation*. 2010 Apr 15; 89 (7):796-805.
23. MORGAN, S.E., HARRISON, T.R., AFIFI, W.A., LONG, S.D., STEPHENSON, M.T. "In Their Own Words: The Reasons Why People Will (Not) Sign an Organ Donor Card". *Health Communication*, Volume 23, Issue 1, 2008:23-33.
24. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). "The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation". *Transplantation* 2011; 91: S29-S31.
25. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation*.

[http://www.who.int/transplantation/Guiding\\_PrinciplesTransplantation\\_WHA63.22en.pdf](http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf).

26. SHAPIRO, R. "Kidney Allocation and the Perception of Fairness". *American Journal of Transplantation* 2007; 7:1041-1042.
27. BURHANEDDIN SANDIKÇI, L., MAILLART, M., SCHAEFER, A.J., ALAGOZ, O., ROBERTS, M.S. "Estimating Patient's Price of Privacy in Liver Transplantation". *Operations Research*, Vol. 56, No. 6, November-December 2008:1393-1410.
28. BOULWARE, L.E., TROLL, M.U., WANG, N.Y., POWE, N.R. "Perceived Transparency and Fairness of the Organ Allocation System and Willingness to Donate Organs: A National Study". *American Journal of Transplantation* 2007; 7:1778-1787.
29. SIEGLER, M. "Confidentiality in Medicine. A Decrepit Concept", *New England Journal of Medicine* 307: 24, 1982:1518-21.
30. RAHMEL, A. *Introduction to organ donation and transplantation*. Media Workshop. Brussels, 07.10.2013.  
[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/events/journalist\\_workshops\\_organ\\_in.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/events/journalist_workshops_organ_in.htm).
31. DANIELS, N., SABIN, J. E. *Setting Limits Fairly: Can we learn to share medical resources?* Oxford University Press, 2002.
32. HASMAN, A., HOLM, S. "Accountability for reasonableness: opening the black box of process". *Health Care Analysis*. 2005 Dec; 13(4):261-73.
33. IRVING, M.J., TONG, A., JAN, S., WONG, G., CASS, A., ALLEN, R.D., CRAIG, J.C., CHADBAN, S., ROSE, J., HOWARD, K. "Community preferences for the allocation of deceased donor organs for transplantation: a focus group study". *Nephrology Dialysis Transplantation* 2013; 28 (8): 2187-2193. doi: 10.1093/ndt/gft208.

**Fecha de recepción: 28 de abril de 2017**

**Fecha de aceptación: 16 de mayo de 2017**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

**El TJUE reafirma que las bebidas vegetales no pueden llamarse «leche» en base a las normas de protección del mercado lácteo, pero ¿qué hay del interés del consumidor?**

**The CJEU confirms firms that plant based products cannot use the term 'milk' because of the rules of protection of the dairy market. But what about consumer interest?**

**El TJUE reafirma que les begudes vegetals no poden anomenar-se «llet» en base a les normes de protecció del mercat làctic, però què hi ha de l'interès del consumidor?**

**NÚRIA REY HUERGA \***

## 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](http://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.

\* Núria Rey Huerga. Técnico del Servicio de Información, Inspección y Control Ambiental de Actividades del Departamento de Territorio y Sostenibilidad, Dirección General de Calidad Ambiental y Cambio Climático de la Generalitat de Catalunya. Máster en Alimentación, Ética y Derecho, Universitat de Barcelona. E-mail: [nurehu@gmail.com](mailto:nurehu@gmail.com).

## Resumen

El pasado 14 de junio, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea resolvió en cuestión prejudicial que la denominación «leche» y otras denominaciones de «productos lácteos» deben reservarse a productos de origen animal. El fallo responde a la cuestión prejudicial planteada por un Tribunal alemán durante el litigio entre *VSW*, asociación empresarial alemana y *TofuTown*, productora y distribuidora de alimentos vegetarianos/veganos.

El fallo del Tribunal señala que designar un producto puramente vegetal como «leche de...» vulnera el derecho de la Unión por ser contrario a la normativa de protección del sector lácteo. Pero la sentencia no analiza si estas denominaciones ponen en jaque la protección del derecho del consumidor a una información alimentaria clara, objetiva y contrastada científicamente.

**Palabras clave:** bebidas vegetales; cuestión prejudicial; derechos del consumidor; leche; organización común de mercados.

## Abstract

On June 14, the Court of Justice of the European Union resolved in a preliminary ruling that the name 'milk' and other denominations of 'dairy products' must be reserved for products of animal origin. The verdict responds to the preliminary ruling proposed by a German Court during the lawsuit between *VS W*, German business association and *TofuTown*, a company that produces and distributes vegetarian/vegan foodstuffs.

The Court's ruling indicates that designating a purely plant based product like 'milk' breaks the Union Law to be contrary to the legislation protecting the dairy sector. However, the ruling does not analyze whether these descriptions check the protection of the consumer right to clear, objective and scientifically corroborated food information.

**Keywords:** plant based products; preliminary ruling; consumer rights, milk; common organization of the markets.

## Resum

El passat 14 de juny, el Tribunal de Justícia de la Unió Europea va resoldre en qüestió prejudicial que la denominació «llet» i altres denominacions de «productes làctics» han de reservar-se a productes d'origen animal. La decisió respon a la qüestió prejudicial plantejada per un Tribunal alemany durant el litigi entre *VSW*, associació empresarial alemanya i *TofuTown*, productora i distribuïdora d'aliments vegetarians/vegans.

La decisió del Tribunal estableix que designar un producte purament vegetal com a «llet de...» vulnera el dret de la Unió Europea perquè és contrari a la normativa de protecció del sector làctic. Però la sentència no analitza si aquestes denominacions posen en entredit la protecció del dret del consumidor a una informació alimentària clara, objectiva i contrastada científicament.

**Paraules clau:** begudes vegetals; qüestió prejudicial; drets del consumidor; llet; organització comuna de mercats.

## 1. Introducción

En la actualidad, la sobreexposición a la información sobre alimentación que experimenta la sociedad hace que en ocasiones se tomen decisiones de acuerdo a fuentes de información que no se basan en ningún tipo de conocimiento científico. A menudo el consumidor se encuentra en esta situación al adquirir un producto alimenticio, pudiendo llegar a poner en riesgo su salud, sobretodo en el caso de productos sensibles destinados, por ejemplo, a la alimentación infantil y cuyos aportes nutricionales son esenciales. Por razones como ésta, la etiqueta de un producto alimenticio o la publicidad del mismo deben garantizar una información adecuada a los consumidores.

Pero ello no pone solamente en riesgo la salud del consumidor, sino que además vulnera su autonomía como individuo ya que condiciona sus elecciones en base a motivos a veces, equívocos.

Plana y de Lecuona (2017) defienden que el uso de determinados términos en el etiquetado de un producto alimenticio (aun siendo de forma correcta y legal) puede conducir al consumidor a elegir productos alimenticios por motivos erróneos. La utilización ambigua de determinadas denominaciones o pictogramas, la colocación en el lugar de venta de productos diferentes, las opiniones y recomendaciones sin fundamentos científicos, hechas en internet y por lo tanto al alcance de todos, condicionan la libertad de elección del individuo repercutiendo en sus derechos y proporcionándole una falsa autonomía.

Además, existen discrepancias significativas entre la percepción que tiene el consumidor de determinados conceptos clave y la definición legal de los mismos. Es por eso que facilitar una información alimentaria clara, sostenida en evidencias científicas y objetivas permite al consumidor ejercer una elección libre y responsable.

La sentencia que se analiza a continuación declara la ilegalidad de denominaciones como «leche de soja», «queso vegetal» o «mantequilla de tofu». El Tribunal se ampara en el cumplimiento estricto del Derecho de la Unión en materia de protección del mercado agrícola, en este caso de la normativa sobre comercialización de leche y otros productos lácteos. No es de extrañar, pues el litigio lo inicia *Verband Sozialer Wettbewerb eV*, asociación de comerciantes que lucha contra la competencia desleal. Se analiza por tanto si estas denominaciones impiden el correcto funcionamiento del mercado interior, y no su interés para los consumidores.

La motivación de este artículo es analizar si a raíz de la sentencia el legislador debería ir más allá de la aplicación de las normas de protección del mercado, y en el ejercicio de sus



competencias, y velando por los derechos de los consumidores, reflexionar sobre la situación de confusión que estos productos generan en el consumidor medio.

## 2. Presentación del caso

*TofuTown.com GmbH* (en adelante “TofuTown”)<sup>1</sup> es una empresa alemana dedicada a la producción y distribución de alimentos de origen vegetal, ecológicos y libres de organismos modificados genéticamente. En el etiquetado de sus productos utiliza las denominaciones «mantequilla de tofu Soyatoo», «queso vegetal», «*Veggie-Cheese*», «*Cream*», entre otras.

*Verband Sozialer Wettbewerb eV* (en adelante “VSW”)<sup>2</sup> es una asociación alemana fundada por comerciantes berlineses en 1975, que lucha contra la competencia desleal y la delincuencia económica.

VSW consideró que el etiquetado y la publicidad de los productos de TofuTown vulneraba la normativa comunitaria sobre las denominaciones de la leche y los productos lácteos y ejercitó una acción de cesación contra TofuTown ante el Tribunal Regional Civil y Penal de Tréveris (Landgericht Tier), invocando la infracción del artículo 3a de la Ley contra la Competencia Desleal, en relación con el anexo VII, parte III, apartados 1 y 2, y el artículo 78 del Reglamento nº 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) nº 922/72, (CEE) nº 234/79, (CE) nº 1037/2001 y (CE) nº 1234/2007. Dicho Tribunal optó por solicitar al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una interpretación de la legislación europea vía cuestión prejudicial.

Por su parte, TofuTown mantenía que la información alimentaria de sus productos no infringe la normativa, ya que no utiliza dichas denominaciones de manera aislada sino que siempre van acompañadas de los términos que indican el origen vegetal de los productos como, por ejemplo, los casos de «mantequilla de tofu» o «*rice spray cream*». Además sostenía que los hábitos alimenticios han cambiado en los últimos años, y el consumidor entiende y conoce las características de los productos que está adquiriendo.

---

<sup>1</sup> TofuTown.com. *Home of your Veggie Foods*. Disponible en: <http://www.tofutown.com> [consultada el 31/07/2017]

<sup>2</sup> Verband Sozialer Wettbewerb. Disponible en: <http://www.vsw.info/00000098fd0d98b0b/index.html> [consultada el 31/07/2017]

El tribunal alemán, visto el caso y siendo conocedor de otras causas afines como la resuelta en la sentencia de 16 de diciembre de 1999, UDL (C-101/98, EU:C:1999:615) donde el Tribunal de Justicia falló que no podía utilizarse la denominación «queso» en un producto lácteo cuya materia grasa había sido substituida por materia grasa de origen vegetal aun cuando ésta fuera acompañada de menciones descriptivas, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

1. *¿Se puede interpretar el artículo 78, apartado 2, del Reglamento nº 1308/2013 en el sentido de que las definiciones, designaciones y denominaciones de venta a efectos del anexo VII no deben cumplir los requisitos correspondientes de dicho anexo si esas definiciones, designaciones o denominaciones de venta se complementan con un texto aclaratorio o descriptivo (como por ejemplo “mantequilla de tofu” en el caso de un producto puramente vegetal)?*
2. *¿Debe interpretarse el anexo VII, parte III, apartado 1, del Reglamento nº 1308/2013 en el sentido de que la expresión “leche” está reservada exclusivamente a la secreción mamaria normal obtenida a partir de uno o más ordeños, sin ningún tipo de adición ni extracción, o dicha expresión (en su caso, con la adición de términos aclaratorios como “leche de soja”) puede utilizarse también para productos vegetales (veganos) en su comercialización?*
3. *¿Debe interpretarse el anexo VII, parte III, apartado 2, en relación con el artículo 78 del Reglamento nº 1308/2013 en el sentido de que las denominaciones que se especifican en su apartado 2, letra a), en particular “suero lácteo”, “nata” [“Rahm” en lengua alemana], “mantequilla”, “mazada”, “queso”, “yogur” o el término “chantilly” [“Sahne” en lengua alemana], etc., están reservados exclusivamente a productos lácteos o el ámbito de aplicación del anexo VII, parte III, apartado 2, del Reglamento nº 1308/2013 incluye también productos puramente vegetales/veganos elaborados sin leche (animal)?*

### 3. Marco jurídico

El marco jurídico de referencia es el Reglamento (UE) nº 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) nº 922/72, (CEE) nº 234/79, (CE) nº 1037/2001 y (CE) nº 1234/2007 (en adelante “Reglamento 1308/2013”). En particular, el artículo 78 del Reglamento 1308/2013 titulado «definiciones, designaciones y denominaciones de venta para determinados sectores y productos», que establece lo siguiente:

1. Además, cuando proceda, de las normas aplicables de comercialización, las definiciones, designaciones y denominaciones de venta previstas en el anexo VII se aplicarán a los sectores o productos siguientes: (...)

c) leche y productos lácteos destinados al consumo humano.

2. Las definiciones, designaciones o denominaciones de venta previstas en el anexo VII podrán utilizarse en la Unión únicamente para la comercialización de los productos que se ajusten a los requisitos correspondientes establecidos en el citado anexo (...).

También se analiza el Anexo VII de la misma norma, titulado «definiciones, designaciones y denominaciones de venta de los productos a que se refiere el artículo 78» y que especifica en su párrafo inicial que:

*a los efectos del presente anexo, se entenderá por "denominación de venta" el nombre con el que se vende un producto alimenticio, en el sentido del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2000/13/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, o el nombre del alimento en el sentido del artículo 7 del Reglamento (UE) nº 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.*

Además, en la parte III del Anexo VII se establecen las definiciones de «Leche y productos lácteos» de la manera siguiente:

1. Se entenderá por "leche" exclusivamente la secreción mamaria normal obtenida a partir de uno o más ordeños, sin ningún tipo de adición ni extracción.

(...)

b) conjuntamente con uno o varios términos para designar el tipo, la clase cualitativa, el origen o la utilización a que se destina la leche, o para describir el tratamiento físico al que se la haya sometido o las modificaciones que haya sufrido en su composición, siempre que dichas modificaciones se limiten a la adición o extracción de sus componentes naturales.

2. A los efectos de la presente parte, se entenderá por "productos lácteos" los productos derivados exclusivamente de la leche, pudiendo añadirse las sustancias necesarias para su fabricación, siempre que dichas sustancias no se utilicen para sustituir, enteramente o en parte, algún componente de la leche.

Se reservarán únicamente para los productos lácteos:

a) las denominaciones siguientes, en todas las fases de comercialización:

- i) suero lácteo,
- ii) nata,
- iii) mantequilla, (...)
- viii) queso,
- ix) yogur,
- x) kéfir, (...).

A la vista de lo anterior, puesto que la obtención de leche exige el ordeño de las hembras de los mamíferos, ésta, solamente puede tener un origen animal y por tanto, en aplicación del citado Reglamento ningún producto de los comercializados por TofuTown y remitidos al Tribunal de Justicia de la Unión Europea cumplen con esta premisa.

Además, el epígrafe 3 de la parte III del Anexo VII establece que:

3. El término «leche» y las denominaciones utilizadas para designar productos lácteos podrán emplearse, asimismo, conjuntamente con uno o varios términos para designar productos compuestos en los que ningún elemento sustituya o se proponga sustituir a algún componente de la leche y del que la leche o un producto lácteo sea una parte esencial bien por su cantidad, bien para la caracterización del producto. (...)
5. Las denominaciones a que se refieren los puntos 1, 2 y 3 no podrán utilizarse para ningún otro producto que los citados en ellos.

No obstante, esta disposición no se aplicará a la denominación de los productos cuya naturaleza exacta se conozca claramente por ser de utilización tradicional, o cuando las denominaciones se utilicen claramente para describir una cualidad característica del producto.

6. No podrán utilizarse, con relación a productos distintos de los indicados en los puntos 1, 2 y 3 de esta parte, ninguna etiqueta, ningún documento comercial, ningún material publicitario ni ninguna forma de publicidad (...) ni forma alguna de presentación que indique, implique o sugiera que tal producto es un producto lácteo. (...)

Para resolver el litigio, el Tribunal analiza igualmente el impacto del Anexo I de la Decisión de la Comisión, de 20 de diciembre de 2010, por la que se establece la lista de productos a que hace referencia el anexo XII, punto III, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo. 2010/791/UE (en adelante “Decisión 2010/791”), y que establece ciertas excepciones de productos que sí podrán apelar al adjetivo lácteo, entre los que se encuentran la «leche de almendras», «manteca de cacao», «Crème...» o «milk» para determinadas bebidas espirituosas, «Latte di cocco», «Crème de riz», etc.

En este listado de excepciones no aparecen ni «de soja» o «de tofu», ni las demás denominaciones descriptivas remitidas al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, utilizadas por TofuTown.

En base al marco jurídico anterior, el fallo de la Sala Séptima del Tribunal de Justicia de la Unión Europea declara lo siguiente:

*El artículo 78, apartado 2, y el anexo VII, parte III, del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a que la denominación «leche» y las denominaciones que este Reglamento reserva exclusivamente a los productos lácteos se utilicen para designar, en la comercialización o en la publicidad, un producto puramente vegetal, aun cuando esas denominaciones se completen con menciones explicativas o descriptivas que indiquen el origen vegetal del producto en cuestión, salvo que el producto esté enumerado en el anexo I de la Decisión 2010/791/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2010, por la que se establece la lista de productos a que hace referencia el anexo XII, punto III, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 1234/2007.*

El Tribunal de Justicia Europeo considera que no puede utilizarse legalmente la denominación «leche» para designar un producto puramente vegetal, ya que tal y como establece la normativa anteriormente citada, la leche es un producto de origen animal y los «productos lácteos» son productos derivados exclusivamente de la leche. Por lo tanto, las denominaciones utilizadas por TofuTown y remitidas al Tribunal de Justicia Europeo como son «queso vegetal», «Veggie-Cheese», «Cream», entre otras, no pueden ser utilizadas legalmente para designar sus productos. Además deja claro que aunque utilice menciones explicativas o descriptivas que indiquen el origen vegetal del producto en cuestión, como «de soja» o «de tofu», éstas no se encuentran entre las excepciones incluidas en el Anexo I de la Decisión 2010/791.

La sentencia apela al cumplimiento y aplicación de las normas para la comercialización en el sector lácteo, las cuales buscan proteger y mejorar las condiciones económicas de producción, comercialización así como de la calidad de los productos lácteos. La normativa revela que las definiciones, designaciones y denominaciones de venta, para sectores como el de la leche, son elementos importantes para la determinación de las condiciones de competencia y por lo tanto para la protección de los intereses de los productores y los consumidores, ya que todos los productos designados por dichas denominaciones cumplen con las mismas normas de calidad. Así

pues, sólo los productos que cumplan con los criterios de denominación «leche» o «productos lácteos» podrán utilizar dichos términos para su comercialización en la Unión Europea.

## 4. Reflexión respecto al impacto de estos productos en el consumidor

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea sentencia que el uso de la denominación «leche» y otras denominaciones de productos lácteos como «nata», «chantilly», «mantequilla», «queso» y «yogur» en productos de origen vegetal es ilegal. Pero no porque exista riesgo de confundir al consumidor, sino porque la literalidad del derecho le impide utilizar esos términos. Pero que la sentencia no entra a analizar si estas denominaciones constituyen un riesgo de confusión al consumidor.

La sentencia ha tenido una acogida dispar entre los diferentes sectores afectados. Por ejemplo, para la *European Dairy Association* (en adelante “EDA”)<sup>3</sup> la sentencia reafirma con fuerza la singularidad de la leche y los productos lácteos, y ratifica el marco jurídico específico que protege a los productores y a los consumidores de prácticas fraudulentas. La EDA espera que con este fallo se dejen de utilizar las denominaciones reservadas a la leche y sus derivados en los productos de origen vegetal. En cambio, la *European Vegetarian Union* (en adelante “EVU”)<sup>4</sup> considera que el veredicto tiene poco que ver con la protección al consumidor, ya que la sentencia exige exclusivamente el cumplimiento del reglamento, el cual está motivado en primer lugar por cuestiones económicas y considera que la estricta interpretación de dicho reglamento por parte del tribunal contradice la percepción que tiene el consumidor y el lenguaje cotidiano que utiliza para describir este tipo de productos. Pero además la EVU va más allá y expresa que las bebidas vegetales son alternativas a los productos lácteos y que han sido desarrolladas y producidas específicamente para parecerse a los “originales”, por lo tanto se debería permitir su comercialización bajo denominaciones de ventas similares.

Pero la EVU no es la única que afirma contundentemente que las bebidas vegetales son alternativas/substitutadas de la leche, sino que es frecuente observar menciones y pictogramas en

---

<sup>3</sup> EDA celebrates the 30th anniversary of the European protection of dairy terms, like “milk” and “butter”. *European Dairy Association (EDA)*. Disponible en: <http://eda.euromilk.org/publications/read/article/eda-celebrates-the-30th-anniversary-of-the-european-protection-of-dairy-terms-like-milk-and-butt.html> [consultada el 30/07/2017].

<sup>4</sup> EVU comments on the European Court of Justice’s ruling on the use of dairy names for plant-based products. *European Vegetarian Union. (EVU)*. Disponible en: <http://www.euroveg.eu/news/> [consultada el 30/07/2017].

envases de algunas bebidas vegetales que hacen referencia a ello. Es más, a menudo en las grandes superficies se incluyen estos productos en el apartado de lácteos.

Visto que la sentencia del Tribunal se sustenta exclusivamente en el Derecho de la Unión, frente a las rotundas afirmaciones de asociaciones tan importantes como la EVU, y a las prácticas de ciertos distribuidores de alimentos, cabría preguntarse: ¿Sabe el consumidor qué productos está adquiriendo cuando compra estas bebidas y productos vegetales?, ¿Estas denominaciones protegen los intereses de los consumidores o generan confusión?

Cabe tener presente que el hecho que un consumidor corra el riesgo de confundir un alimento con otro, puede generar un problema de seguridad alimentaria, de salud pública o de salud individual, por lo que los poderes públicos en el ejercicio de sus competencias deben proteger al consumidor y garantizar sus derechos. Para conseguirlo deberían situar al consumidor en la cima de la pirámide de intereses a salvaguardar y exigir un compromiso real tanto de la industria agroalimentaria como del resto de actores implicados.

Cuando TofuTown utiliza el término «leche de...» en una bebida vegetal busca que el consumidor opte por su producto, en vez de la leche. Si además se encuentran en la misma sección del lugar de venta, el mensaje, la información que se le está transmitiendo al consumidor es que son productos similares, y esto es un arma de doble filo, porque ¿Sabe el consumidor qué diferencias nutricionales hay entre las bebidas vegetales y la leche? La respuesta a esta pregunta es importante ya que el mercado de bebidas vegetales<sup>5</sup> está creciendo, y lo hace a medida que los consumidores reemplazan la leche de sus dietas por estas bebidas. En ocasiones por razones médicas y en otras, por una opción de estilo de vida originada por motivos dietéticos o éticos.

Según *Jeske, Zannini y Arendt (2017)*, tecnológicamente estas bebidas vegetales son suspensiones de material vegetal disuelto y desintegrado en agua, cuya apariencia es similar a la de la leche de vaca. Se trata de extractos líquidos de legumbres, frutos secos o cereales cuyas propiedades nutricionales dependen de la fuente vegetal y el procesado. Varios estudios (*Jeske, "et al.", 2017; Mäkinen, Wanhalinna, Zannini y Arendt, 2016*) defienden que existen en el mercado bebidas vegetales que tienen contenidos extremadamente bajos de proteínas y calcio, por lo que la mayoría de estas bebidas están enriquecidas. Una ingesta inadecuada de estos nutrientes puede poner en riesgo la salud de colectivos como niños en fase de crecimiento, mujeres

---

<sup>5</sup> Ramírez de Castro, N. "El consumo de leche de vaca pelagra por la moda de las vegetales". Noticia del diario ABC. 3 de agosto de 2016. Disponible en el siguiente link: [http://www.abc.es/sociedad/abci-consumo-leche-vaca-pelagra-moda-vegetales-201608032148\\_noticia.html](http://www.abc.es/sociedad/abci-consumo-leche-vaca-pelagra-moda-vegetales-201608032148_noticia.html).

postmenopáusicas y mayores, ejemplo de ello fue el caso de Lucas, el bebé de 7 meses fallecido en 2014 por desnutrición, debido a una alimentación únicamente a base de bebidas vegetales<sup>6</sup>.

En definitiva, la leche y las bebidas vegetales son dos productos diferentes, de orígenes diferentes y con ingredientes y nutrientes diferentes. Por lo tanto, es completamente necesario que el legislador comunitario y las autoridades competentes en esta materia analicen cómo esta nueva gama de productos se está abriendo paso en la dieta de los ciudadanos, y ponga en marcha iniciativas que favorezcan un consumo seguro de las mismas, incidiendo en la necesidad de información adecuada. Como dijimos al inicio, la información alimentaria que llega a los consumidores debe ser extremadamente clara, contrastada y objetiva para que la elección que realice sea responsable y libre, porque como decía Sir Francis Bacon: *La soberanía del hombre está oculta en la dimensión de sus conocimientos*.

## Bibliografía

1. DEPARTAMENT D'AGRICULTURA, RAMADERIA P i A. Sentència del Tribunal de Justícia de la UE sob denominació «llet». *QAliment* [Internet]. 2017;9:7-9. [consulta: 24 de julio del 2017]. ISSN 2462-683X. Disponible en: <http://agricultura.gencat.cat/ca/detalls/Noticia/Sentencia-del-Tribunal-de-Justicia-de-la-UE-sobre-la-denominacio-llet>.
2. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 14 de junio de 2017. *Verband Sozialer Wettbewerb eV contra TofuTown.com GmbH*. Petición de decisión prejudicial planteada por el Landgericht Trier. Procedimiento prejudicial — Organización común de mercados (C-422/16). *Diario Oficial de la Unión Europea* [Internet]. 2017; [consulta: 1 de agosto del 2017]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62016CJ0422>.
3. PLANA, M.J., DE LECUONA, I. *Información alimentaria: Cuestiones éticas y jurídico-políticas*. Ed. Universitat de Barcelona. Barcelona; 2017. 94 p. [consulta: 31 de julio del 2017]. Disponible en: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08601.pdf>.
4. JESKE, S., ZANNINI, E., ARENDT, E.K. "Evaluation of Physicochemical and Glycaemic Properties of Commercial Plant-Based Milk Substitutes". *Plant Foods for Human Nutrition* [Internet]. 5 de

---

<sup>6</sup> Suanzes, P.R.: "A juicio tras la muerte de su bebé desnutrido por recibir sólo leche vegetal". Noticia del Diario *El Mundo*. 17 de mayo de 2017. Disponible en el siguiente link:  
<http://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2017/05/17/591c7c5fca4741e33f8b464b.html>.



marzo de 2017;72(1):26-33. [consulta: 21 de julio del 2017]. Disponible en:

<http://link.springer.com/10.1007/s11130-016-0583-0>.

5. MÄKINEN, O.E., WANHALINNA, V., ZANNINI, E., ARENDT, E.K. "Foods for Special Dietary Needs: Non-dairy Plant-based Milk Substitutes and Fermented Dairy-type Products". *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* [Internet]. 17 de febrero de 2016;56(3):339-49. [consulta: 21 de julio del 2017]. Disponible en:

<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408398.2012.761950>.

6. ROVIRA, R.F. "La leche y los productos lácteos: fuentes dietéticas de calcio". *Nutrición Hospitalaria* [Internet]. 2015;31:1-9. [consulta: 24 de julio del 2017]. Disponible en:

<http://www.nutricionhospitalaria.com/pdf/8676.pdf>.

**Fecha de recepción: 02 de agosto de 2017**

**Fecha de aceptación: 01 de septiembre de 2017**



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



## Revista de Bioética y Derecho

### Perspectivas Bioéticas

[www.bioeticayderecho.ub.edu](http://www.bioeticayderecho.ub.edu) - ISSN 1886-5887

## DESDE EL MÁSTER

**Bioética para la comunidad: identificación y transmisión de nociones relevantes de bioética para la comunidad**

**Bioethics for the community: identification and transmission of relevant notions of bioethics for the community**

**Bioètica per a la comunitat: identificació i transmissió de nocions rellevants de bioètica per a la comunitat**

**ANA BARRENA EZCURRA \***

## 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](http://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.

\* Ana Barrena Ezcurra. Especialista en medicina familiar y comunitaria, médica de atención primaria en el Servicio Vasco de Salud. Máster en Bioética y Derecho por la Universidad de Barcelona. E-mail: [abarrenaezcurra@gmail.com](mailto:abarrenaezcurra@gmail.com).

\* En esta sección tienen cabida las aportaciones de alumnos y ex-alumnos del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/master>.

## Resumen

Se presenta el marco, desarrollo y resultados de un estudio en el que se concluye que los asuntos bioéticos pueden ser tratados con interés y aprovechamiento (con las adaptaciones y metodologías adecuadas) en actividades comunitarias. Se concluye también que la bioética debe impulsar y permear una acción comunitaria desde los centros de atención primaria, imbricada con la atención individual, promotora de la participación y el empoderamiento ciudadano, integrada intersectorialmente con otros sistemas en el territorio y comprometida con la justicia.

**Palabras clave:** ética; bioética; comunidad; salud; sanidad; atención primaria de salud; acción comunitaria; atención integrada.

## Abstract

The article presents the framework, development and results of a study which concludes that bioethical issues can be treated with interest and profit (with appropriate adaptations and methodologies) in community activities. Above all, bioethics must promote and permeate a community action developed by primary care centres, imbricated with individual attention, promoting participation and citizen empowerment, integrated intersectorally with other systems in the territory and committed to justice.

**Keywords:** ethics; bioethics; community; health; health care; primary health care; community action; integrated care.

## Resum

Es presenta el marc, el desenvolupament i els resultats d'un estudi en el qual es conclou que els temes bioètics poden ser tractats amb interès i aprofitament (amb les adaptacions i metodologies adequades) en activitats comunitàries. Es conclou que la bioètica ha d'impulsar i transcendir a una acció comunitària des dels centres d'atenció primària, imbricada amb l'atenció individual, promotora de la participació i l'empoderament del ciutadà, integrada intersectorialment amb altres sistemes al territori i compromesa amb la justícia.

**Paraules clau:** ètica; bioètica; comunitat; salut; sanitat; atenció primària de salut; acció comunitària; atenció integrada.

## 1. Introducción

En este artículo se resume una tesina de fin de máster en el que el tema sometido a investigación fue formulado mediante la siguiente pregunta: ¿Cuáles son los contenidos, metodologías y contextos más adecuados para poder abordar, desde los servicios sanitarios de atención primaria, actividades y procesos de sensibilización y capacitación que contribuyan a una mayor educación o competencia bioética del conjunto de personas de la comunidad, de modo que éstas estén mejor preparadas para enfrentarse exitosamente a situaciones de su vida en las que puedan estar comprometidos valores importantes desde el punto de vista de la bioética?

Los objetivos con los que iniciamos el trabajo fueron los siguientes:

1. Identificar los principales contenidos de carácter bioético de interés para el conjunto de personas de la comunidad.
2. Reconocer procesos metodológicos útiles para la capacitación bioética de la comunidad.
3. Caracterizar los contextos y condiciones facilitadoras de la transmisión de nociones relevantes de bioética a la comunidad.

Para alcanzar estos objetivos se optó por una metodología de sistematización teórica, indagación cualitativa e investigación exploratoria y, específicamente, se programaron y realizaron los siguientes pasos:

1. Búsqueda de información, documentación y bibliografía relevante para elaborar un estado de la cuestión.
2. Diseño de una sencilla experiencia piloto a realizar desde un centro de salud de atención primaria.
3. Ejecución de la experiencia piloto en los términos previstos.
4. Evaluación de la experiencia piloto.
5. Elaboración de una primera versión de las conclusiones que se derivan del trabajo realizado.
6. Grupo de discusión (en el seno de un comité provincial de bioética) sobre esa primera versión con personas expertas.
7. Elaboración de una segunda versión del anterior documento.
8. Contraste con personas expertas a través de correo electrónico.
9. Elaboración final de la memoria de la tesina.

En este artículo se presenta el estado de la cuestión, dividido en dos subapartados: el primero sobre contenidos y enfoques de la bioética, y el segundo, sobre metodología y contextos de la intervención con la comunidad. El tercer apartado recoge brevemente los antecedentes y desarrollo de la breve experiencia piloto; y el cuarto, las conclusiones fruto del estudio.

## 2. Estado de la cuestión

A continuación, presentamos una síntesis de los diferentes planteamientos de interés que nos permiten construir el marco teórico que surge, tanto de la aplicación del conocimiento preexistente en diferentes áreas de saber, como de la sistematización de diversas prácticas coincidentes con aquellas que hemos identificado como objeto de nuestro interés.

### 2.1. La bioética: contenidos y enfoques

Para aproximarnos a los contenidos de la bioética que pudieran tener interés para las personas de la comunidad, recogemos en primer lugar los seleccionados por el programa de base de estudios sobre bioética de la UNESCO del año 2008<sup>1</sup>:

1. “¿Qué es la ética?
2. ¿Qué es la bioética?
3. Dignidad humana y derechos humanos
4. Beneficios y efectos nocivos.
5. Autonomía y responsabilidad individual
6. Consentimiento
7. Personas carentes de la capacidad de dar su consentimiento.
8. Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal.
9. Privacidad y confidencialidad.
10. Igualdad, justicia y equidad.
11. No discriminación y no estigmatización.
12. Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo.
13. Solidaridad y cooperación.

14. Responsabilidad social y salud.
15. Aprovechamiento compartido de los beneficios.
16. Protección de las generaciones futuras.
17. Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad.”

Una segunda referencia para detectar problemas éticos cuyo conocimiento y explicación pudieran ser de interés para la comunidad, la encontramos en el artículo de Campos, publicado en 2010 en la revista *Atención Primaria*: “Relación clínica y problemas éticos en atención primaria, Sao Paulo, Brasil”<sup>2</sup>. En este artículo señala que las publicaciones en bioética se han producido casi siempre en el ámbito hospitalario y afirma que las pocas publicaciones realizadas en atención primaria muestran las diferencias entre los problemas bioéticos de ambos niveles. La autora destaca los problemas éticos vinculados a la relación clínico-asistencial y a las relaciones de trabajo. Señala: información al paciente, privacidad, confidencialidad, relaciones interpersonales, vínculo y autonomía del usuario. Según esta autora, dentro de los problemas éticos en la relación clínico-asistencial se encuentran los siguientes:

- ◆ “Información al paciente
  - El equipo discute sobre el estado de salud del paciente en su presencia, pero sin su participación en la conversación
  - Los profesionales no informan al paciente acerca de su estado de salud
- ◆ Privacidad y confidencialidad
  - Los profesionales conocen datos íntimos de la vida familiar y del matrimonio, que no son necesarios para la asistencia
  - Secreto profesional e información a familiares
  - Secreto profesional e información compartida entre el equipo
  - Secreto profesional y vecindad con los pacientes en el barrio
  - Dificultades para proteger la privacidad del paciente
- ◆ Relaciones interpersonales y vínculo
  - Falta de respeto de los profesionales en el trato con el paciente
  - Los profesionales tienen prejuicios sobre los pacientes
  - Actitud del médico ante sus valores religiosos y del paciente

- Dificultad para establecer los límites en la relación clínica y hasta donde interferir en el estilo de vida de los pacientes y sus familias (...)
- ◆ Paciente “autónomo”
  - El paciente rechaza la indicación médica
  - Cómo informar para conseguir la adhesión del paciente a las indicaciones médicas
  - Menor maduro: peticiones de tratamiento por menores de edad, sin conocimiento de sus padres
  - Peticiones del paciente legalmente capaz por tratamientos o exámenes que desea y que no tienen indicación médica
- ◆ Indicaciones médicas
  - Prescripción de fármacos caros con eficacia igual a de los similares más baratos
  - Prescripción de fármacos costosos para pacientes pobres
  - Prescripciones erradas o inadecuadas (...)

Otro artículo de la revista *Atención Primaria*, del año 2005, de Ogando y García Pérez, titulado “Necesidades de formación en bioética en la Comunidad de Madrid”<sup>3</sup>. Los autores reivindican la ética del día a día, de las pequeñas cosas<sup>4</sup> en contraposición con los grandes temas éticos y señalan que aspectos a veces poco llamativos son muy importantes. Recogemos los siguientes, de entre los mencionados en el apartado “Conflictos clínico-asistenciales” dentro de los “Conflictos éticos en atención primaria”:

- ◆ Confidencialidad de datos
- ◆ Secreto profesional e información a familiares
- ◆ Atención a enfermos terminales: información
- ◆ Peticiones de tratamientos para terceros sin su consentimiento
- ◆ Familiares que deniegan o incumplen tratamientos en pacientes dependientes
- ◆ Denuncia de sospechas de malos tratos
- ◆ Autonomía del «menor maduro»
- ◆ Prescripción de fármacos
- ◆ Retraso en atención especializada y en procedimientos diagnósticos.

- ◆ Atención discriminatoria: ancianos desplazados, inmigrantes sin papeles, grupos étnicos, delincuentes, heroinómanos, etc.
- ◆ Trato desigual a los pacientes: de otros médicos, a los que se cambian, a los que caen mejor, a los que más protestan, etc.
- ◆ Toma de decisiones sin contar con la opinión del enfermo
- ◆ Reparto de recursos, equidad, accesibilidad

En el artículo de revisión bibliográfica “Revisión integrativa sobre las cuestiones bioéticas relacionadas con el anciano: aspectos relevantes para la enfermería”<sup>5</sup>, de la revista *Enfermería Global*, rescatamos los siguientes temas: problemas cotidianos, autonomía (mencionados en diez artículos); necesidad de trasplante de órganos (cuatro artículos); la formación médica en relación a las cuestiones de bioética de los ancianos (un artículo); la disponibilidad de albergues para ancianos abandonados (tres artículos); la disponibilidad de tecnologías asistenciales (dos artículos); el papel de la familia (dos artículos); el consentimiento informado en la toma de decisiones éticas (cuatro artículos); cuidados paliativos (dos artículos); los médicos ancianos que se convierten en pacientes (un artículo), la Bioética intervencionista para el cuidado al anciano buscando la credibilidad de sus derechos (seis artículos), y las conductas éticas de los cuidados a los ancianos (un artículo).

En relación con la enseñanza de la bioética en la comunidad, nos ha parecido de interés el enfoque del aprendizaje basado en problemas, al que se hace referencia en el artículo publicado en la revista *Acta Bioética* titulado “El aprendizaje de la bioética basado en problemas (ABBP): un nuevo enfoque pedagógico”<sup>6</sup>. Siguiendo a diversos autores, Garzón Díaz y Zárate definen el aprendizaje basado en problemas como una estrategia centrada en las necesidades y los intereses de cada una de las personas participantes en los procesos formativos, en la que determinados problemas reales y sentidos por ellas se convierten en punto de partida e instrumento de los procesos de enseñanza y aprendizaje, que de este modo se convierten en procesos participativos y de empoderamiento de las personas. Los grupos son, normalmente, pequeños y la función de las formadoras y formadores tiene que ver, fundamentalmente, con facilitar el acceso a la información y acompañar el proceso de trabajo en equipo y construcción de conocimiento, que se torna más motivante y más real.

Según este artículo el aprendizaje basado en problemas es particularmente adecuado para la enseñanza de la bioética. Aunque el artículo no se refiere a la enseñanza de la bioética a la comunidad, sino a estudiantes, es interesante ver como subraya la coherencia entre la filosofía subyacente a este método y los valores fundamentales de la bioética. Del mismo modo que el aprendizaje basado en problemas reconoce y potencia la autonomía y los derechos de las personas participantes en un proceso formativo situado tan cerca como es posible de la vida real, la bioética



pretende respetar y fomentar la autonomía y los derechos de las personas en situaciones clínicas reales y frecuentemente estresantes.

El artículo “Estratégia Saúde da Família em Cena: a Formação Bioética dos Agentes Comunitários de Saúde, em Três Atos”<sup>7</sup> publicado en la *Revista Brasileira de Educação Médica*, relata una experiencia concreta de un taller de capacitación en bioética dirigida a Agentes Comunitarios de Salud, en el marco de una estrategia de salud familiar.

Selma Vaz Vidal y sus colaboradoras destacan la capacidad e importancia de la bioética como caja de herramientas valiosa para los Agentes Comunitarios de Salud y para la estrategia de salud familiar, dada la naturaleza conflictiva o potencialmente conflictiva de muchas de las situaciones que se viven en las familias y en la comunidad ante la toma de decisiones relacionada con el manejo de la salud, tanto en la vida cotidiana de los equipos sanitarios como en las situaciones de presencia en el domicilio de la persona.

Estas autoras relatan la utilización de problemas ficticios, por ejemplo, relacionados con la privacidad o la confidencialidad de las personas usuarias y sus familias, como metodología para la formación. Así, un conflicto concreto en torno a la confidencialidad o el consentimiento informado puede dar lugar a un debate sobre conceptos más abstractos como los de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. A la vez, el partir de conflictos reales permite identificar asuntos y problemas sociales que anteriormente no eran visibles.

En el artículo “Participación de la comunidad en el análisis de problemas bioéticos”, de la *Revista de Ciencias Médicas La Habana*<sup>8</sup>, se recogen como los principales problemas bioéticos planteados por personas de la comunidad los siguientes: “la insuficiente protección del ambiente, la necesidad de incrementar la formación de valores en los jóvenes, el aborto como una conducta inadecuada y la posibilidad de incrementar el apoyo y solidaridad a pacientes en estado terminal y sus familiares”. Según Señor García y el resto de autoras de este artículo, “se comprueba que la población tiene el conocimiento y la disposición para resolver problemas que afectan la comunidad”.

En el artículo “Comunicación como herramienta para divulgar y promover la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”<sup>9</sup>, Caetano y Garrafa abogan por la utilización de las más diversas y actualizadas técnicas de comunicación para que la población asimile los conceptos de la bioética y logre aplicarlos adecuadamente en su contexto de vida. Entre los aspectos de los que depende la comunicación efectiva subrayan la definición del mensaje y la elección de los medios, que pueden ir desde conferencias presenciales hasta la transmisión a través de internet.

En el capítulo “Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”<sup>10</sup> Casado afirma que “la formación bioética debe enseñar a convivir con la incertidumbre y a abordarla de forma prudente, manejando con

flexibilidad los principios comunes establecidos en la misma Declaración”. Recordará esta autora que “además en sociedades plurales la dificultad es doble pues a lo anterior se añade que la consideración social e individual de los problemas no es homogénea.”

## 2.2. Metodologías y contextos de la intervención con la comunidad

A la hora de buscar referentes para el trabajo con la comunidad en nuestro entorno, hemos de acudir sin duda, a Marchioni, de quien hemos revisado el trabajo titulado “Comunidad, participación y desarrollo. Teoría y metodología de la intervención comunitaria”<sup>11</sup>. Revisamos en segundo lugar el documento “Participación comunitaria. Documento de discusión sobre un modelo de participación comunitaria en el Sistema Nacional de Salud del Estado español”, publicado en la revista *Comunidad*<sup>12</sup>. En tercer lugar, el artículo “Cartera de servicios de actividades comunitarias”, del grupo PACAP Canarias<sup>13</sup>. También se revisó el producto del Grupo de Trabajo de Salud Comunitaria de Osatzen-Sociedad Vasca de Medicina de Familia y Comunitaria coordinado por Maria Eugenia Azpeitia<sup>14</sup>, en su Plan Estratégico 2010-2014. Otra referencia que nos ha parecido valiosa a la hora de enfocar la intervención con la comunidad desde la atención sanitaria primaria es el trabajo coordinado por Luis Astray para la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria acerca de “¿Cómo iniciar un proceso de intervención y participación comunitaria desde un centro de salud?”<sup>15</sup>. Patricia Escartín y otras autoras escriben en 2015, en la revista *Comunidad*, el artículo titulado “La participación comunitaria en salud”<sup>16</sup>. También se revisó el artículo “La salud comunitaria en los equipos de atención primaria: objetivo de dirección”, publicado por Carme Nebot y otras en la *Revista de Atención Primaria*<sup>17</sup>. Por razones de espacio, sólo podemos plasmar una breve síntesis de lo fundamental recogido de esta bibliografía.

- ◆ Antes de comenzar cualquier proyecto comunitario, tenemos que valorar si contribuirá a la promoción de la justicia y la equidad, tanto por razones éticas como por el conocimiento científico disponible acerca de los determinantes sociales de la salud, que justifican la atención preferente a las personas más vulnerables, para conseguir una mejora de la salud que alcance efectivamente al conjunto de la población.
- ◆ El objeto u objetos prioritarios que escojamos para un proyecto deben cumplir con una serie de características. Una de ellas es que su importancia en términos de salud sea evidente y no tenga discusión, es decir, que claramente provoque un deterioro y un aumento de la morbimortalidad. Otra de las características es que pueda ser abordado de una manera que haya demostrado beneficios. Y una última característica es que este abordaje sea costo/efectivo, es decir, que podamos obtener resultados valiosos con los recursos de los que

disponemos, sabiendo que vamos a dejar de actuar en otros campos, y que, por lo tanto, habrá un coste de oportunidad.

- ◆ Un proyecto comunitario debe intentar ser, en todo momento, lo más participativo posible, llegando, también, a la participación de las propias personas de la comunidad.
- ◆ Algo básico para poder iniciar un proyecto comunitario desde un centro de salud es llegar a un consenso entre todas las personas que lo formamos y vamos a participar, que no exista una negativa expresa por parte de nadie del centro.
- ◆ Dentro del equipo del centro de salud será necesaria la constitución de un núcleo motor, entendido como un grupo de trabajo con una implicación formal establecida específicamente para el funcionamiento del proyecto comunitario.
- ◆ Una de las responsabilidades del núcleo motor será mantener la circulación normalizada y sostenida de la información sobre la marcha del proyecto comunitario para todas las personas interesadas e implicadas.
- ◆ Una vez conseguido el consenso, se trata de integrar el proyecto comunitario dentro de la dinámica de funcionamiento del centro de salud, es decir, que se entienda y se verifique que las actividades incluidas dentro del proyecto comunitario son tan valiosas e importantes como cualesquiera otras actividades que se realizan en el centro.
- ◆ Es fundamental que el proyecto comunitario cuente con el liderazgo y apoyo de las personas con responsabilidades directivas en el centro de salud o incluso de las que están por encima de ellas.
- ◆ Cuando se elabora un proyecto comunitario se han de tener en cuenta los logros alcanzados anteriormente, tanto por parte del centro de salud como por parte de otros agentes, de modo que no hay que repetir en cada proyecto un esquema rígido de fases, ni estas son compartimentos estancos entre sí.
- ◆ Se ha de obtener y mantener actualizada una información lo más completa posible sobre los recursos, activos y agentes presentes en la comunidad y territorio en el que está inserto el centro de salud.
- ◆ Un proyecto comunitario debe incorporar, transversalmente, la perspectiva de género y contribuir a la equidad de género.
- ◆ Todo proyecto comunitario tiene que ser evaluado con unos indicadores y estándares para poder ser mejorado.

### 3. Experiencia piloto

El contexto en el cual se ha realizado la sencilla experiencia piloto se incardina el centro de salud en el que realizamos nuestro trabajo diario de medicina familiar y comunitaria, situado en el barrio de Rekalde, de Bilbao (País Vasco, España). La organización de Osakidetza (Servicio Vasco de Salud), como en tantos otros sistemas sanitarios del mundo, consideran dentro de la Atención Primaria toda una serie de servicios y programas con sede física que, por su mayor número de destinatarias potenciales, pueden ubicarse en una mayor proximidad a las personas, convirtiéndose en el punto de acceso, seguimiento y atención principal para la mayor parte de la ciudadanía, con el proyecto de liderar el conjunto de la atención del sistema sanitario, en el marco de estrategias de integración vertical que involucran a otros niveles de atención, incluyendo la atención hospitalaria.

Como antecedentes contamos con la trayectoria anterior de trabajo con la comunidad que se ha desarrollado en los años anteriores desde el centro de salud. Entendemos que el centro de salud es, todo él, un centro de carácter comunitario, dado que al formar parte de la Atención Primaria de Osakidetza (Servicio Vasco de Salud) es un servicio de alta proximidad y de notable imbricación en la dinámica del barrio. Además, el enfoque de la medicina y la enfermería de familia y comunidad hace que en toda nuestra atención esté incorporado el enfoque comunitario, esto es, la mirada y la intervención que ubican siempre a la persona en su contexto de relaciones primarias. Esta realidad se verifica de manera muy especial en las visitas domiciliarias de las médicas y los enfermeros, que permiten una inmersión mayor en el entorno cotidiano y convivencial de las personas.

Por otra parte, hay que tener en cuenta determinadas actividades y relaciones en las que el centro de salud colabora o trabaja en red con otros servicios públicos de proximidad, o con agentes de la iniciativa social presentes en el territorio, en el entendido de que dichas actividades y relaciones son, también, expresión valiosa de nuestra apertura a la comunidad como servicio público encargado de la protección y promoción de la salud, que busca una atención integrada y una activación comunitaria, necesariamente, de la mano de otros servicios y agentes también presentes en la trama urbana y relacional de nuestro barrio. A partir de este camino previo se pensó que era suficiente y realista pensar en la ejecución de tres actividades:

- ◆ Charla sobre un tema de bioética en una asociación de personas jubiladas.
- ◆ Abordaje de un tema de carácter bioético en la mesa zonal sobre infancia y adolescencia.
- ◆ Taller de debate sobre una cuestión bioética con un grupo de personas en situación de exclusión social, atendidas por una entidad colaboradora de los servicios sociales.

En el primer caso, se escogió como tema la planificación de los cuidados que queremos recibir en el final de la vida y el documento de voluntades anticipadas, con los siguientes objetivos:

- ◆ Completar la información disponible sobre el documento de voluntades anticipadas.
- ◆ Avanzar en la comprensión de la importancia de planificar los cuidados que queremos recibir en el final de la vida.
- ◆ Mejorar la competencia para la elaboración del documento de voluntades anticipadas.

En la segunda actividad, la reunión de la mesa intersectorial sobre infancia y adolescencia del barrio (compuesta por profesionales de los sectores sanitario, servicios sociales, educación y otros) se propone dedicar una reunión a una acción formativa sobre algunos aspectos éticos de la protección de la infancia y la adolescencia en el contexto de la nueva legislación sectorial, con los siguientes objetivos:

- ◆ Conocer los principales contenidos de la legislación vigente en materia de protección de la infancia y la adolescencia.
- ◆ Identificar los principales valores o principios éticos a aplicar en situaciones que afectan a niñas, niños y adolescentes en las situaciones en las que puede haber duda a la hora de aplicar las normas jurídicas o protocolos de actuación establecidos.
- ◆ Entrenarse en la aplicación básica de algunos pasos sencillos a seguir en la valoración y toma de decisiones en relación con casos problemáticos.

Para el debate con personas en situación de exclusión social se formularon los siguientes objetivos:

- ◆ Avanzar en el conocimiento acerca de los derechos y deberes de las personas usuarias de los servicios sanitarios.
- ◆ Mejorar las capacidades y actitudes para una relación satisfactoria con los servicios sanitarios y un mejor cuidado de la propia salud.
- ◆ Fortalecer valores comunitarios y ciudadanos para la vida cotidiana y específicamente para el ejercicio del derecho a la atención sanitaria.

Se entregó en los tres casos una encuesta de evaluación con tres preguntas:

1. ¿Te ha parecido interesante el tema escogido?
2. ¿Ha sido clara la exposición del tema?
3. ¿Qué te ha parecido la manera en que se ha desarrollado la sesión?

La media de la valoración de las personas asistentes fue de 4,2 sobre 5.

## 4. Conclusiones

Una vez realizada la experiencia piloto, se redactan unas conclusiones que son enriquecidas con el contraste de seis personas expertas y el trabajo posterior en el Comité de Ética Asistencial de Atención Primaria de Bizkaia. Las conclusiones obtenidas son las siguientes:

1. Los procesos de cambio social y el incremento de la complejidad (o, en algunos aspectos, de la conciencia de una complejidad preexistente) en el seno de nuestras comunidades (con fenómenos tan diversos y determinantes como longevidad, precariedad, movilidad, insostenibilidad, innovación, diversidad, fragmentación o desigualdad) aconsejan la incorporación de contenidos y enfoques bioéticos en una cada vez más necesaria intervención comunitaria (humilde, respetuosa, poblacional, proactiva, preventiva y promotora) de los servicios sanitarios de atención primaria, por la necesaria contribución tanto del sistema sanitario público, como de la bioética a la construcción de ciudadanía y al fortalecimiento ético de la comunidad.
2. Procede un *caveat emptor* (precaución), pues no toda actividad bioética y comunitaria es beneficiosa. Toda propuesta es susceptible de ser manipulada y pervertida, especialmente si viene rodeada de un halo positivo.
3. Prácticamente todos los contenidos de la bioética son relevantes para el conjunto de la comunidad. En el contexto actual, posiblemente, adquieren especial relevancia los relacionados con la justicia, entendida como equidad horizontal (entre personas en circunstancias similares) y vertical (entre personas en circunstancias diferentes).
4. La bioética puede ofrecer, en algunos casos, contenidos específicos para acciones de información, sensibilización, formación o fortalecimiento comunitario; pero más bien debe ser entendida como una perspectiva fundamental, básica y general para tener en cuenta e incorporar en todas las acciones comunitarias que se realicen desde un centro de salud.
5. Un lugar clave para la incorporación de la bioética en el sistema sanitario es la consulta.
6. Una de las consecuencias principales de la incorporación de los contenidos y enfoques de la bioética en la consulta es la acción positiva y las transformaciones necesarias a favor de las personas a las que el sistema sanitario crea mayores dificultades para acceder a su atención y beneficiarse de ella (por su propia condición de salud, por su idioma, por su nivel de instrucción o por otras razones).

7. Otro de los efectos principales de la incorporación de la bioética en la consulta es la explicación de los porqués de las decisiones que planteamos, poniendo en práctica el proceso continuado de información y consentimiento informado, con especial énfasis en la explicación y aclaración de los beneficios y riesgos que pueden traer, de modo que la médica sea agente de la persona; y que sea ésta la que, en última instancia, toma las decisiones (si bien se busca que éstas sean tan compartidas como sea posible).
8. Otro efecto de la bioética en la consulta es ayudar a comprender la relación sanitaria como una relación deliberativa de confianza entre la profesional y la persona, que se establece con el compromiso de mejorar la calidad de vida (y no sólo los indicadores objetivos de salud) de la persona, que participa de una unidad de convivencia que influye de manera determinante en su salud.
9. La consulta de cada médica y el conjunto de la atención primaria que se realiza desde el centro de salud constituyen un espacio privilegiado para generar conversaciones de ayuda basadas en la bioética con el conjunto de la comunidad, tomando en cuenta su diversidad de género, generacional, funcional y cultural y en sus diversas relaciones. Es clave conocer las expectativas vitales, valores y cultura de los pacientes, familias y comunidades.
10. El hecho de que hayamos subrayado la importancia de la bioética en la consulta, como lugar habitual en el que se produce la atención individual dentro del sistema sanitario, no nos debe hacer olvidar los itinerarios de dicha atención individual, antes y después de esa consulta, en otros espacios en que la aplicación de la bioética no es, en absoluto, menos relevante: los servicios administrativos de atención (especialmente en los puntos de acceso), las salas de espera, los servicios de urgencias, las habitaciones del hospital, los quirófanos y así sucesivamente.
11. Deben verse la atención individual del sistema sanitario y la intervención sanitaria con grupos como dos procesos simultáneos que se alimentan mutuamente y no como dos compartimentos estancos. Así, por ejemplo, en la consulta individual podemos considerar que el proceso de empoderamiento de una persona nos induce a invitarla a que se incorpore a un proyecto de paciente activo, del mismo modo que en un grupo intersectorial en el que acompañamos a personas cuidadoras, podemos identificar una situación que nos lleve a proponer a una persona que acuda a la consulta individual.
12. En determinadas condiciones la utilización de espacios grupales para el abordaje de cuestiones de carácter o implicaciones bioéticas puede facilitar un tratamiento menos estresante para la persona que su tratamiento en la consulta individual. Sin embargo, hay que tomar en consideración cuestiones como la relativa artificialidad de muchos grupos, los diversos tipos de

procesos de selección de sus miembros o las dinámicas de poder implícitas que se producen en su seno.

13. Algunos de los agentes con los que un centro sanitario de atención primaria puede colaborar en una intervención comunitaria con contenido bioético son otros agentes del sector sanitario presentes en la comunidad, singularmente las farmacias.
14. La intervención en la comunidad (tenga mayor o menor relación explícita con la bioética) debe conducir a las profesionales de la atención primaria de salud a una integración intersectorial de los procesos de trabajo con otros sectores de actividad, como el de servicios sociales o el educativo. Dicha integración intersectorial debe tener un carácter estratégico, sistemático y estructural.
15. La intervención en la comunidad, especialmente si está animada y enriquecida desde la bioética, conduce a que a la preocupación por la salud, propia del sistema sanitario, se una la preocupación por otros bienes que son objeto de otros sistemas dentro del Estado de bienestar, como por ejemplo: la subsistencia material (de la que se ocupan las políticas de garantía de ingresos), la interacción (de la que se ocupan los servicios sociales), el alojamiento y, en general, el asentamiento en el medio físico (del que se ocupan las políticas de vivienda y urbanismo) u otros. El discurso clásico de los llamados “determinantes sociales de la salud” se va enriqueciendo en el reconocimiento recíproco de los bienes de los que se ocupan las diferentes ramas de la política social, con la comprensión de la sinergia entre ellos y en una conceptualización en la que todos ellos (salud, alojamiento, subsistencia y otros) son igualmente “sociales”.
16. La intervención en la comunidad (especialmente cuanto más informada este por la bioética, y en general por la ética) debe conducir a las profesionales de los servicios públicos de proximidad (como el personal sanitario de atención primaria) a dinámicas de trabajo colaborativo con entidades comunitarias de iniciativa social o asociacionismo ciudadano. Las profesionales deben aprender a escuchar y reconocer los valores y la cultura de las comunidades y, en todo caso, tomar en consideración la percepción y vivencia que las personas de la comunidad tienen de sus necesidades y situaciones.
17. Normalmente las personas que se agrupan en iniciativas y asociaciones de carácter comunitario aparecen segmentadas por diversos factores (tales como sexo, orientación sexual, edad, posición en la estructura social u otros) que resultan altamente determinantes de los puntos de interés desde los que pueden acercarse a los asuntos bioéticos. En cualquier caso, debemos recordar que hay muchos vínculos comunitarios entre personas que no se traducen en organizaciones asociativas.



18. Los ejes de diversidad (en términos, por ejemplo, de género, edad, funcionalidad o etnia) suelen operar en nuestra sociedad como factores de desigualdad y discriminación, lo que debe representar una fuerte llamada de atención para la bioética, la intervención comunitaria y el conjunto del sistema sanitario, con el objetivo de comprometerse activamente a favor de una sociedad sin discriminaciones y desigualdades y capaz de acoger positivamente la diversidad en su seno.
19. El desarrollo de contenidos acerca de los asuntos bioéticos que encontramos en los documentos y libros publicados sobre la materia requiere una adaptación para su tratamiento con la comunidad.
20. La importancia de los temas bioéticos para la dignidad y ejercicio de derechos de las personas requiere su tratamiento en grupos con cierto grado de homogeneidad o confianza previa, bien derivada de un trabajo sistemático desde el centro de salud o bien fruto de la construcción de dichos grupos desde otros espacios de la comunidad. Debe analizarse, en cada caso, en qué etapa o grado de maduración de la intervención comunitaria nos encontramos.
21. Parecen resultar especialmente exitosas, en general, las metodologías activas y participativas en las que las personas de la comunidad son acompañadas en la aplicación práctica de los conocimientos y criterios de la bioética a necesidades, proyectos, inquietudes y problemas concretos que tienen o perciben. En cualquier caso, a la hora de hablar de resultados exitosos en la intervención sanitaria se ha de reconocer el menor recorrido relativo de la investigación científica y de la obtención de evidencia que presentan las intervenciones comunitarias.
22. Se produce una sinergia interesante entre los procesos de intervención comunitaria en relación con asuntos bioéticos llevados desde el centro de salud y los procesos de formación de residentes, dado que las actividades formativas de la comunidad en materia de bioética resultan especialmente idóneas para la participación activa de residentes y resultan motivantes y formativas para estas. En cualquier caso, dicho carácter de las actividades comunitarias sólo se verificará en un contexto de mejora global del diseño e implementación de la formación de residentes de medicina familiar y comunitaria.
23. En las actividades comunitarias en relación con la bioética que se llevan desde un centro de salud debe tenerse especial cuidado en la promoción activa de la inclusión sanitaria de las personas de la comunidad con mayor vulnerabilidad, riesgo o situación de exclusión por parte del propio sistema sanitario, como manifestación de una concepción bioética y participativa de la justicia y la equidad. Para el acercamiento del sistema de salud a ciertos colectivos discriminados resulta especialmente necesaria la colaboración o mediación de agentes u

organizaciones formadas por ellos o vinculadas a ellos, especialmente si ayudan a este sistema a aprender de los ricos mecanismos adaptativos de dichas personas.

24. Nos queda por explorar la potencialidad que pudieran tener las tecnologías de la comunicación, comunidades virtuales y redes sociales de internet en los procesos de intervención comunitaria y de incorporación de contenidos y enfoques bioéticos al trabajo poblacional a desarrollar desde la atención primaria de salud. En este asunto lo clave es no discriminar ni incurrir con más intensidad en la Ley de Cuidados Inversos.
25. Los asuntos bioéticos pueden ser tratados con interés y aprovechamiento (con las adaptaciones y metodologías adecuadas) en actividades comunitarias, pero, ante todo y, sobre todo, la bioética debe impulsar y permear una acción comunitaria desde los centros de atención primaria, imbricada con la atención individual, promotora de la participación y el empoderamiento ciudadano, integrada intersectorialmente con otros sistemas en el territorio y comprometida con la justicia.

## Bibliografía

1. UNESCO. *Programa de Base de Estudios Sobre Bioética*. Parte 1 [Internet]. 2008. 75 p. <http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001636/163613s.pdf>.
2. CAMPOS EL. "Relación clínica y problemas éticos en atención primaria, Sao Paulo, Brasil". *Atención Primaria* 2010;42(8):406-12, pag. 409.
3. OGANDO DÍAZ B, GARCÍA PÉREZ C. "Necesidades de formación en bioética en la Comunidad de Madrid". *Atención Primaria* 2005;35(5):240-5. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656705703334>
4. PÉREZ FERNÁNDEZ M, *Ética de "las pequeñas cosas" en medicina*. 2010;1-12. <http://equipocesca.org/etica-de-las-pequeñas-cosas-en-medicina>
5. CAMACHO LF, CONCEIÇÃO A, SANTOS C. "Revisión integrativa sobre las cuestiones bioéticas relacionadas con el anciano: aspectos relevantes para la enfermería". *Enfermería Global*. 2013;31:387-97.
6. GARZÓN FA, ZÁRATE B. "El Aprendizaje de la Bioética Basado en Problemas (ABBP): un nuevo enfoque pedagógico". *Acta Bioethica* 2015;21(1):19-28. <http://www.scielo.cl/pdf/abioeth/v21n1/art03.pdf>.

7. VIDAL SV, GOMES AP, SIQUEIRA-BATISTA R. "Bioética dos Agentes Comunitários de Saúde, em Três Atos Family Health Strategy in Focus : Bioethical Training of Community Health Agents". *Revista Brasileira de Educação Médica* 2015;40(1):67-76.  
<http://www.scielo.br/pdf/rbem/v40n1/1981-5271-rbem-40-1-0067.pdf>.
8. SEÑOR RF, DROSS V dela C, MEDINA JD. "Participacion de la comunidad en el análisis de problemas bioéticos". *Revista de Ciencias Médicas La Habana* 1999;5(2).  
<http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/rt/printerFriendly/15/html>
9. CAETANO R, GARRAFA V. "Comunicación como herramienta para divulgar y promover la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos". *Revista Bioética* 2014;22(1):34-44.  
<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v22n1/a05v22n1.pdf>
10. CASADO M. *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*. Cizur Menor: Ed. Thomson Reuters Civitas Aranzadi. 2009. 600 p.
11. MARCHIONI M. *Comunidad, participación y desarrollo*. Madrid: Editorial Popular. 1999. 111 p.
12. RUIZ-GIMENEZ JL. *Documento de discusión sobre un modelo de participación comunitaria en el Sistema Nacional de Salud del Estado español. Participación Comunitaria*. 2008.
13. PACAP-Canarias. *Cartera de Servicios de Actividades Comunitarias* [Internet].  
<http://www.svmfyc.org/files/Grupos de Trabajo/PACAP/DOC-Biblio/CARTERA DE SERVICIOS DE ACTIVIDADES COMUNITARIAS.pdf>.
14. OSATZEN. *Plan Estratégico del Grupo de Salud Comunitaria de Osatzen- Sociedad Vasca de Medicina de Familia y Comunitaria, 2010-2014*. 2010.  
[http://www.pacap.net/es/publicaciones/pdf/comunidad/12/documentos\\_1.pdf](http://www.pacap.net/es/publicaciones/pdf/comunidad/12/documentos_1.pdf)
15. SEMFYC. "Cómo iniciar un proceso de participación comunitaria desde el centro de salud". [Internet]. Medicina. 2003. <http://www.pacap.net/es/recomendaciones.html>.
16. ESCARTÍN P, LÓPEZ RUIZ V, RUIZ-GIMÉNEZ JL. "La participación comunitaria en salud". Vol. 17, *Pacap*. 2015.
17. NEBOT C, PASARÍN M, CANELA J, SALA C y ESCOSA, A. *La salud comunitaria en los equipos de atención primaria: objetivo de dirección*. Atención Primaria [Internet]. 2015;(xx).

**Fecha de recepción: 30 de junio de 2017**

**Fecha de aceptación: 22 de julio de 2017**