



Revista de Bioètica y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

EDITORIAL..... 1

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

Animalidade e deficiência: mapa teórico de (des)encontros. . . 5
Luana Adriano Araújo

SECCIÓN GENERAL

Alternativas a los internamientos en salud mental:
hospitalización domiciliaria desde la perspectiva española y
anglosajona. 37
Alexandra Noguero Alegre, Santiago Peregalli Politi

Reanimación Cardiopulmonar presenciada por los
familiares. Estudio para implementar un programa RCP-PF en
un hospital. 57
Maria Carmen Boqué Oliva

Aportes para una bioética crítica 81
Juan Ignacio Arias Krause

The Harmful Effects of Social Research and the Universal
Declaration on Bioethics and Human Rights: Results of a
National Survey of Social Scientists in Mexico. 97
*Liliana Mondragón Barrios, Tonatiuh K. Guarneros García,
Alberto Jiménez Tapia*

La terapia génica en México y España, una aproximación bioética
desde la investigación científica. 117
*Alvaro Olivo Yepez, Pascual Linares Márquez, Iván Delgado Enciso,
Zoylo Morales Romero*

Deseados pero abandonados: el incierto destino de los embriones
criopreservados. 139
Marta Reguera Cabezas, Joaquín Cayón-De Las Cuevas

Los contratos de maternidad subrogada desde una perspectiva
del Análisis Económico del Derecho. 159
Enrique Varsi Rospigliosi, Jalil Mardini Burgos

In love with machines: Bioethical debate about sexual
automation. 181
*Elen Cristina Carvalho Nascimento, Eugenio da Silva, Rodrigo
Siqueira-Batista*

Ethical issues related to gen editing using CRISPR-Cas9
technology. 203
Andrea Mariel Actis

Regulating Biobanks: An ethical analysis of the Spanish law and the
new challenges of the big data-driven biomedical research . . . 215
Sofia Iacomussi

BIOÉTICA ANIMAL

El principio de protección del bienestar animal: elementos para su
configuración en el derecho chileno 235
Alfonso Henríquez Ramírez



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

EDITORIAL

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

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

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

Este número de la revista coincide con la apertura del nuevo año académico del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, en su vigesimocuarta edición. El Máster se plantea desde el pluralismo, la interdisciplinariedad y la laicidad para promover los derechos humanos internacionalmente reconocidos. Coorganizado por el Observatorio de Bioética y Derecho y la Cátedra UNESCO de Bioética de la UB, se orienta a la formación y capacitación en bioética de profesionales sanitarios, biotecnólogos, miembros de comités de ética, operadores jurídicos, periodistas, sociólogos, antropólogos, politólogos, trabajadores y educadores sociales, y todos aquellos profesionales interesados en obtener una visión flexible, integradora y social de la bioética. Son ya más de setecientos los alumnos y alumnas que han cursado la Maestría, provenientes de diversos puntos de España e Iberoamérica principalmente.

Paralelamente, queremos anunciar tres eventos relevantes en la agenda programática y que, además de celebrarse presencialmente, serán transmitidos por *streaming*: en primer lugar, la celebración del II Congreso de la Asociación de Bioética y Derecho (ABD) en Latinoamérica, bajo el tema "Pandemia, vacunas y desigualdad", que se llevará a cabo en la Universidad de Cuenca (Ecuador) los próximos días 11 y 12 de noviembre de 2021. El congreso está abierto a los miembros de la ABD y alumnos/as (antiguos/as y actuales) del Máster en Bioética y Derecho de la UB. Al tenor de este evento se ha hecho una convocatoria de resúmenes para que alumnas y alumnos (antiguos y actuales) intervengan y expongan oralmente presentaciones breves sobre sus trabajos e investigaciones en curso. Después del evento, las/os autoras/es de las propuestas seleccionadas podrán desarrollar sus resúmenes en formato artículo, del que esta revista publicará un *dossier* monográfico especial dentro del siguiente año académico, 2022-2023.

En segundo lugar, la celebración del XVI Seminario Internacional de la Cátedra UNESCO de Bioética de la UB: "Tecnologías emergentes y protección de datos personales en salud", que se realizará en Barcelona (España) el 10 de febrero de 2022. Finalmente, en la clausura de dicha jornada tendrá lugar un homenaje a la Dra. Ana Sánchez Urrutia, fallecida el pasado mes de agosto, que fue un relevante y querido miembro del equipo del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD) que tuvo un destacado papel en su creación, así como en el Máster en Bioética y Derecho de la UB. En dicho homenaje se anunciará la creación de una Beca para cursar el Máster en Bioética y Derecho, que se otorgará a partir de la próxima edición y que, para honrar su memoria, llevará su nombre: "Beca Ana Sánchez Urrutia".

Con estas iniciativas ponemos de relieve la importancia de la cooperación internacional entre quienes compartimos enfoques bioéticos. Consolidar redes sólidas de reflexión, formación y acción desde los principios arriba mencionados y fortalecer así nuestra comunidad de conocimiento, es crucial en el actual contexto de incertidumbre y de amenaza a la salud y al bienestar general.

Conscientes de este ejercicio conjunto, es que este número 53 de la revista se configura como un ejemplar general, diverso y plural en las temáticas abordadas y los temas planteados. Es así como la primera sección de reflexión filosófica “Perspectivas bioéticas” abre con el artículo “Animalidade e deficiência: mapa teórico de (des)encontros” de Luana Adriano Araújo (U. Federal Rio de Janeiro, Brasil). Luego se abre la sección general que cuenta con diez artículos. El primero, “Alternativas a los internamientos en salud mental: hospitalización domiciliaria desde la perspectiva española y anglosajona”, de Alexandra Noguero Alegre (Hospital Infanta Leonor, Madrid, España) y Santiago Peregalli Politi (Hospitales Universitarios de Ginebra, Suiza). En segundo lugar, la médica Maria Carmen Boqué Oliva (Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona, España) firma el artículo “Reanimación Cardiopulmonar presenciada por los familiares. Estudio para implementar un programa RCP-PF en un hospital”. A continuación, Juan Ignacio Arias Krause (U. Católica Silva Henríquez, Chile) rubrica el artículo “Aportes para una bioética crítica”. En cuarto lugar, encontramos el artículo colectivo “The Harmful Effects of Social Research and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Results of a National Survey of Social Scientists in Mexico” de Liliana Mondragón Barrios, Tonatiuh K. Guarneros García y Alberto Jiménez Tapia (Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, México). Luego, también desde México, Alvaro Olivo Yopez y Pascual Linares Márquez, Zoylo Morales Romero (Universidad Veracruzana) e Iván Delgado Enciso (Instituto Estatal de Cancerología) firman el artículo “La terapia génica en México y España, una aproximación bioética desde la investigación científica”. A continuación, encontraremos el artículo “Deseados pero abandonados: el incierto destino de los embriones criopreservados” de Marta Reguera Cabezas (Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, España) y Joaquín Cayón-De Las Cuevas (Universidad de Cantabria, España). Luego, desde Perú, Enrique Varsi Rospigliosi y Jalil Mardini Burgos firman el artículo “Los contratos de maternidad subrogada desde una perspectiva del Análisis Económico del Derecho”. Posteriormente publicamos “In love with machines: The bioethical debate about sexual automation” de Elen Cristina Carvalho Nascimento (University of California-Irvine, USA), Eugenio da Silva (UNIFESO, Brasil) y Rodrigo Siqueira-Batista (U. Federal de Rio de Janeiro, Brasil). Luego, Andrea Mariel Actis (U. de Buenos Aires, Argentina) firma el artículo “Ethical issues related to gen editing using CRISPR-Cas9 technology” y cierra la sección general el artículo “Regulating Biobanks: An ethical analysis of the Spanish law and the new challenges of the big data-driven biomedical research” de Sofia Iacomussi (U. de Bolonia, Italia). Por último, encontramos la sección “Bioética animal” con el artículo “El principio de protección del bienestar animal: elementos para su configuración en el derecho chileno” de Alfonso Henríquez Ramírez (U. de Concepción, Chile).



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

Animalidade e deficiência: mapa teórico de (des)encontros

Animalidad y discapacidad: mapa teórico de (des)ajustes

Animality and disability: Theoretical map of (mis)matches

Animalitat i discapacitat: mapa teòric de (des)ajustaments

LUANA ADRIANO ARAÚJO *

* Luana Adriano Araújo. Estudiante de doctorado en Derecho (Teorías Jurídicas Contemporáneas) en la Universidade Federal de Rio de Janeiro. Magister en Derecho en la Universidad Federal de Ceará (Brasil). Email: luana.adriano88@gmail.com.

Copyright (c) 2021 Luana Adriano Araújo



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumo

Neste artigo, partimos dos estudos de deficiência, animalistas e bioéticos, com aportes da filosofia moral e política, para traçar um mapa abrangente de perspectivas teóricas sobre o encontro animalidade-deficiência. Nesse intento panorâmico, estabelecemos três caminhos de análise, pautados em argumentos divergentes: o da comparação; o do cuidado e da dignidade; e o da cidadania e da opressão comum. Na revisão de literatura operada, tratamos, primeiramente, da fundamentação de teorias antiespecistas e pós-humanistas, pautadas pela comparação das características e das experiências de animais não humanos e pessoas com deficiência. Em seguida, avaliamos como a afirmação neoaristotélica de reconhecimento da animalidade humana foi interpretada para sustentar as noções de vulnerabilidade e dignidade animal, respectivamente na teoria do cuidado e na abordagem das capacidades. Por fim, abordamos o reconhecimento da cidadania e da opressão comum experimentada por pessoas com deficiência e animais não humanos, como geradores, por um lado, de uma renovação da concepção de cidadania e, por outro, da instauração da teoria *eco-crip*. Seguimos uma estruturação dialética, a partir da exposição das defesas e dos ataques aos argumentos expostos. Nossa metodologia se pautou por revisão de literatura, com abordagem hipotético-dedutiva, tendo esse estudo natureza eminentemente teórica. Sua contribuição deverá ser o fornecimento de um panorama dos referenciais a partir dos quais é possível abordar, conjuntamente, deficiência e animalidade não humana.

Palavras-chave: animalidade; deficiência; bioética animal; especismo; pós-humanismo; *crip studies*; dignidade animal.

Resumen

En este artículo partimos de los estudios de discapacidad, de animalidad y de bioética, con aportes de la filosofía moral y política, para trazar un mapa integral de perspectivas teóricas sobre el encuentro entre animalidad y discapacidad. Son establecidos tres caminos de análisis, basados en argumentos divergentes: el de la comparación; el del cuidado y la dignidad; y el de ciudadanía y opresión común. En la revisión de literatura, primero nos ocupamos de los fundamentos de las teorías antiespecistas y posthumanistas, basadas en la comparación de las características y experiencias de los animales no humanos y las personas con discapacidad. Luego, evaluamos cómo se interpretó el enunciado neoaristotélico de reconocimiento de la animalidad humana para apoyar las nociones de vulnerabilidad y dignidad animal, respectivamente, en la teoría del cuidado y en el enfoque de las capacidades. Finalmente, abordamos el reconocimiento de la ciudadanía y la opresión común a la cual son sometidas las personas con discapacidad y los animales no humanos, como generadores, por un lado, de una concepción renovada de ciudadanía y, por otro, del establecimiento de la teoría *eco-crip*. Seguimos una estructura dialéctica, basada en la exposición de defensas y críticas a los argumentos presentados. Nuestra metodología se basó en una revisión de literatura, con un enfoque hipotético-deductivo. El estudio tiene un carácter eminentemente teórico. Su contribución debe consistir en proporcionar una descripción general de los marcos desde los que es posible abordar conjuntamente la discapacidad y la animalidad no humana.

Palabras clave: animalidad; discapacidad; bioética animal; especismo; posthumanismo; estudios sobre discapacidad; dignidad animal.

Abstract

This article surveys disability studies, animal studies and bioethics, with contributions from moral and political philosophy, in order to draw a comprehensive map of theoretical perspectives at the intersection of animality and disability. Through this panoramic approach, we established three paths of analysis based on divergent arguments: that of comparison; that of care and dignity; and that of citizenship and common oppression. In the literature review, we first deal with the foundations of antispeciesist and post-humanist theories, based on the comparison between characteristics and experiences of other-than-human animals and people with disabilities. Then, we evaluate how the neoristotelian recognition of human animality was interpreted to support the notions of vulnerability and animal dignity, respectively in care ethics theory and in the capabilities approach. Finally, we address the recognition of citizenship and the common oppression experienced by people with disabilities and other-than-human animals, as generators, on the one hand, of a renewal of the concept of citizenship and, on the other hand, the establishment of the eco-crip theory. We used a dialectical approach, presenting arguments that support or refute opposing positions. Our methodology was based on a literature review, using a hypothetical-deductive approach, hence this paper has an eminently theoretical nature. Its contribution should be to provide an overview of the frameworks that enable to jointly address disability and other-than-human animality.

Keywords: Animality; disability; animal bioethics; speciesism; post-humanism; crip studies; animal dignity.

Resum

En aquest article partim dels estudis de discapacitat, d'animalitat i de bioètica, amb aportacions de la filosofia moral i política, per a traçar un mapa integral de perspectives teòriques sobre la trobada entre animalitat i discapacitat. Són establerts tres camins d'anàlisi, basats en arguments divergents: el de la comparació; el de la cura i la dignitat; i el de ciutadania i opressió comuna. En la revisió de literatura, primer ens ocupem dels fonaments de les teories antiespecistes i posthumanistes, basades en la comparació de les característiques i experiències dels animals no humans i les persones amb discapacitat. Després, avaluem com es va interpretar l'enunciat neoristotèlic de reconeixement de l'animalitat humana per a donar suport a les nocions de vulnerabilitat i dignitat animal, respectivament, en la teoria de la cura i en l'enfocament de les capacitats. Finalment, abordem el reconeixement de la ciutadania i l'opressió comuna a la qual són sotmeses les persones amb discapacitat i els animals no humans, com a generadors, d'una banda, d'una concepció renovada de ciutadania i, per un altre, de l'establiment de la teoria *eco-crip*. Seguim una estructura dialèctica, basada en l'exposició de defenses i crítiques als arguments presentats. La nostra metodologia es va basar en una revisió de literatura, amb un enfocament hipotètic-deductiu. L'estudi té un caràcter eminentment teòric. La seva contribució ha de consistir a proporcionar una descripció general dels marcs des dels quals és possible abordar conjuntament la discapacitat i l'animalitat no humana.

Paraules clau: animalitat; discapacitat; bioètica animal; especisme; poshumanisme; estudis sobre la discapacitat; dignitat animal.

1. Introdução

O trabalho nas interseções entre animalidade e deficiência tem tomado uma posição de destaque na filosofia, na bioética e no direito. Os encontros entre os dois campos, contudo, nem sempre são harmoniosos. Por um lado, é possível notar a utilização da deficiência como um “caso teste”, a partir de sua exploração conceitual como objeto confirmatório e acessório de hipóteses de defesa de direitos dos animais não humanos. Por outro, um dos importantes artifícios usados pelos estudos animalistas consiste na utilização de metáforas que representam o comportamento opressivo em relação aos animais não humanos como uma prova do autismo, da psicopatia ou da esquizofrenia de determinados humanos. Esse labirinto teórico nos faz questionar: Em sendo possível o encontro animalidade-deficiência, quais são seus termos? Que caminhos interpretativos devemos percorrer para uma conversão genuinamente interseccional?

Nesse artigo, partimos dos estudos de deficiência, animalistas e bioéticos, com aportes da filosofia moral e política. Ressalvamos nossa concepção ampla do que é produção bioética – i.e., entendemos que “questões bioéticas” englobam tanto questões sobre o valor e o significado do desenvolvimento de diferentes vidas humanas e não humanas, quanto questões sobre estruturação de poder, dominação e dependência entre indivíduos diversos. Traçamos um mapa teórico para analisar os encontros e desencontros entre animalidade e deficiência. Nosso objetivo é tão somente apresentar três linhas teóricas para adentrar a mata do encontro animalidade-deficiência, de maneira que prefaciamos, desde já, a ausência de aprofundamento em cada senda. Nesse intento panorâmico, estabelecemos três caminhos de análise pautados em argumentos divergentes: o da comparação; o do cuidado e da dignidade; e o da cidadania e da opressão comum. Seguimos uma estruturação dialética, a partir da exposição das defesas e dos ataques aos argumentos expostos. Nossa metodologia se pautou por revisão de literatura, com abordagem hipotético-dedutiva, tendo esse estudo natureza eminentemente teórica. Sua contribuição deverá ser o fornecimento de um panorama dos referenciais a partir dos quais é possível abordar, conjuntamente, deficiência e animalidade não humana.

2. Abordagens morais interespecies: argumento da comparação

Na ética aplicada e na bioética, indivíduos com deficiência cognitiva, intelectual, mental e psicossocial severa têm servido como casos de teste em debates sobre o *status* moral de humanos em relação a indivíduos de outras espécies animais. Isso decorreria do fato de que humanos supostamente são marcados por atributos intelectuais intrinsecamente valiosos (como

autoconsciência e racionalidade prática) (Wasserman *et al*, 2012). Contudo, dado que os sujeitos mencionados podem ser retratados como carentes desses atributos, surge a pergunta: teriam pessoas com determinadas deficiências *status* moral inferior ao do representante típico da espécie humana? Em virtude desse cenário teórico, Carlson (2009) considera que o reconhecimento do *status* moral de pessoas com deficiências tornou-se, direta ou indiretamente, um assunto de alto interesse filosófico, fundando-se uma literatura específica dedicada à compará-los com animais não humanos. Essa literatura tem sua justificativa no desafio que a deficiência põe à filosofia moral, consubstanciado na questão: há indivíduos humanos menos moralmente relevantes que outros? (Wasserman *et al*, 2012).

A gênese dessa discussão está na escola utilitarista do filósofo e bioeticista Peter Singer (1974; 1993; 1994; 2009; 2010), do qual descende uma literatura que gera um forte impacto para o encontro animalidade-deficiência (McMahan, 1996; 2002; 2008; 2009; 2010). Nessa seção, analisamos dois quadros referenciais dotados de implicação moral, que nascem da fundação de analogias entre animais não humanos e pessoas com deficiência. São eles: o especismo e o pós-humanismo.

2.1 Especismo: o simples fato de se ser humano é moralmente indiferente

O conceito de “*status* moral” denota um ser que merece direitos morais e é capaz de agir moralmente. Argumentou-se, tradicionalmente, que apenas seres racionais podem ser morais (Kant, 2015), o que implica que animais não humanos, bem como pessoas com deficiências cognitivas e intelectuais graves são seres “amorais” (Vehmas, 2004, p. 34). Contudo, atribuir um *status* específico de moralidade ao ser humano, pelo simples fato de ser humano, não é válido – dizem os individualistas morais (Crary, 2016) –, dado que o fazer cria uma distinção injustificada, baseada essencialmente em um argumento circular, entre os membros da espécie humana e o de outras espécies. A injustificação se baseia em um coletivo antropocentrismo, que margeia a própria leitura e classificação humana dos grupamentos animais não humanos.

Para os animalistas do argumento da comparação¹, atributos como “moralidade”, estruturados em vista da percepção humana, não são, por si só, consistentes e objetivos. Para

1 Ressalve-se que a comparação entre espécies de animais não humanos e humanos com deficiência pode fundamentar-se também na perspectiva da “sobreposição das espécies” – uma reformulação recente do grupo de “argumentos dos casos marginais” (Horta, 2013a; 2014). Para os defensores dessa perspectiva, a atribuição de *status* morais a partir de capacidades intelectuais ou a partir de relações intersubjetivas significativas leva a consequências difíceis de aceitar, dado que os parâmetros de atribuição não são atingidos por muitos seres humanos – dentre eles, sujeitos com determinadas deficiências. Sua principal defesa é a de que não há critérios de capacidade que possam ser atingidos: (a) por todos os seres humanos; (b) apenas por seres humanos. Suas funções, na literatura da ética animal, têm sido: (1) caracterizar o antropocentrismo como uma instância do especismo; (2) promover a consideração moral de

negar essa estruturação antropocêntrica de moralidade, esses autores partem da premissa que o mero fato de se ser humano é moralmente irrelevante (Crary, 2016; 2018; 2019). O que importa moralmente, argumentam eles, são os fatores moralmente significativos, como a senciência ou habilidade de sentir prazer ou dor. Atribuir relevância moral ao fato de se ser humano, sem um forte sistema moral que se justifique em si mesmo, significaria, portanto, discriminação injustificada contra os indivíduos pertencentes às demais espécies não humanas; em outras palavras, significaria especismo. Para a ética animal analítica, o especismo é um erro conceitual (Scotton, 2018). Em Horta, o especismo é a “consideração ou tratamento injustificado desvantajoso daqueles que não são classificados como pertencentes a uma ou mais espécies particulares” (2010, p. 245).

O argumento da comparação em Singer tem seu marco inicial em *All animals are equal* (1974), cujo objeto consiste em discutir a questão de se os indivíduos “permanentemente retardados” poderiam ser moralmente distintos dos animais humanos com características intelectuais e cognitivas normais e dos animais não humanos com determinadas capacidades cognitivas. Já nele, as bases do antiespecismo são estabelecidas a partir de uma pergunta que se tornará típica de seu trabalho: “(...) por que deveria haver qualquer desigualdade fundamental de reivindicações entre um cão e um humano imbecil?”² (1974, p. 114). Em *Animal Liberation* (2009), livro cuja primeira edição data de 1975, o autor dá uma primeira definição explícita do que é especismo, equiparando-o ao racismo e ao sexismo; se, diz Singer, por um lado, racistas violam o princípio da igualdade ao dar mais importância aos interesses dos membros da própria raça e sexistas violam o mesmo princípio ao favorecer os interesses do próprio sexo, “similarmente, especistas permitem que os interesses da própria espécie se sobreponham ao melhor interesse dos membros de outras espécies” (Singer, 2009, p. 38-39).

Para melhor entender o argumento do especismo, é preciso sumarizar duas importantes definições presentes na literatura de Singer: a doutrina da santidade da vida e o conceito de habilidades cognitivas. A crítica à doutrina da santidade da vida começa a ser trabalhada pelo autor ainda na década de 1980, especialmente em trabalhos conjuntos com Helga Kuhse – tais como “*Should the baby live? The problem of handicapped infants*” (Kuhse & Singer, 1985). Nesse livro, os autores fazem uma das primeiras comparações entre capacidades cognitivas relevantes de pessoas com determinadas deficiências e animais não humanos, ao dizerem que “porcos, vacas e galinhas têm uma capacidade maior de se relacionar com os outros, melhor capacidade de

indivíduos não humanos. Sua não-inclusão neste trabalho se deve a seu subdesenvolvimento nos estudos de deficiência.

2 Tradução da autora. No original: “(...) why should there be any fundamental inequality of claims between a dog and a human imbecile?”.

comunicação e muito mais curiosidade do que a maioria dos humanos severamente retardados³ (Kuhse & Singer, 1985, p. 122). O que a doutrina da santidade da vida defende é que a vida humana – e apenas a vida humana – é sagrada (Singer, 2009, p. 50). Essa crença tanto nos impede de ter uma leitura mais flexível do infanticídio de bebês com deficiências severas⁴, quanto nos faz ter leituras demasiadamente flexíveis no que diz respeito ao sofrimento animal não humano. Nesse sentido, “só o nosso respeito descabido pela doutrina da santidade da vida humana nos impede de ver que aquilo que é obviamente um mal fazer a um cavalo é igualmente um mal fazer a um bebê deficiente” (1993, p. 213). Em que pese identificar bases religiosas para esse tipo de doutrina, Singer entende que sua influência se estende para um tipo de “moralidade oficial” da igualdade moral entre todos os seres humanos (Singer, 2010).

Para contestar a doutrina da santidade da vida humana, Singer entende que devemos rever nossa concepção de “nós” a partir da valorização de um nível de habilidade cognitiva (2010, p. 336), que se sustente sem referências à espécie. Seu argumento é o de manter a hierarquia moral entre indivíduos, mas reconhecer que ela se fundamenta não na filiação a uma espécie, mas sim nos funcionamentos cognitivos do sujeito considerado. Para reestruturar a hierarquia moral, sua sugestão é “abandonar a ideia do valor igual de todos os humanos, substituindo-a por uma visão gradativa em que o *status* moral depende de alguns aspectos da capacidade cognitiva”, sendo essa visão aplicada tanto a humanos como a não humanos (2010, p. 338).

Contra o argumento da comparação que leva a delimitar o especismo, podemos localizar dois argumentos, estruturados pelos estudos de deficiência. O primeiro deles, desenvolvido fortemente por Kittay (2005, 2010), reflete uma profunda insatisfação com a comparação de pessoas com deficiência e animais não humanos, “porque pessoas com deficiência são claramente seres humanos, não animais”⁵ (2005, p. 102). A recusa de entender pessoas com deficiências como animais humanos, tão pautados por sua animalidade quanto pessoas sem deficiências, no entanto, não responde adequadamente à crítica de Singer, dado que insiste em um pressuposto dispensado pelo autor: o de que a filiação humana – ou seja, o atributo de ser membro da espécie humana – tem relevância.

3 Mantivemos a terminologia utilizada por Singer, a qual se mantém relativamente inalterada desde a década de 1980, com inúmeros referências ao “retardo mental severo” como um signo de minoração moral. A opção por manter a terminologia de Singer segue a pista de Taylor, para quem “palavras são políticas” (Taylor, 2017, p. 29).

4 Embora Singer se refira ao infanticídio de “vegetais humanos”, sendo estes qualificados como aqueles indivíduos com deficiências profundamente severas, é preciso lembrar que, em *Ética Prática* (1993), o autor se refere proficuamente ao aborto de fetos diagnosticados intrauterinamente com condições como Síndrome de Down como justificável. Isso se dá tanto em virtude da permutabilidade do feto por um sem o diagnóstico, que teria, na avaliação do autor, mais condições de obter uma vida plena, quanto em face da prevenção de sofrimentos.

5 Tradução da autora. No original: “(...) for they are clearly human beings, not animals”.

Outra contra-argumentação consiste na ideia de que o ponto de vista das próprias pessoas com deficiência, cujas vidas são instrumentalizadas como meros “casos” exemplares para provar a moralidade de animais não humanos, não é incluído quando da avaliação animalista. Dessa forma, diz Cuenca, qualquer exploração conceitual da deficiência nos estudos animalistas deve se pautar pelo “uso interessado de pessoas com deficiências cognitivas graves como protagonistas do que pode ser considerado o raciocínio fulcral da crítica ao especismo” (2016, p. 57). Devido a obliteração da perspectiva de pessoas com deficiência, os teóricos da deficiência têm criticado fortemente o uso irrefletido da terminologia referente às deficiências mentais e transtornos dentro do discurso dos direitos dos animais, argumentando que isso indica um afastamento mais amplo da teoria dos direitos dos animais em relação à experiência vivida de pessoas com deficiências (Scotton, 2018).

Para Cuenca, a ninguém beneficia a estratégia animalista antiespecista que utiliza a deficiência como caso. Ela tanto rebaixa o *status* moral dos indivíduos com deficiência em relação aos indivíduos sem deficiência, como abre o caminho para justificação de práticas eugênicas e para a experimentação desprovida de consentimento (2016). Suas consequências podem ser sentidas também por pessoas sem deficiência, em relação a pessoas mais dotadas intelectualmente – veja-se, por exemplo, que McMahan (2010), apesar de defender que o igual *status* moral deve ser dotado por todos os que ultrapassem um mínimo de capacidades intelectuais, também admite a existência de um maior *status* moral para “supra-pessoas” hipotéticas (2010). Além disso, Donaldson e Kymlicka (2016) têm defendido que o argumento da comparação estabelece uma competição na qual pessoas com deficiência e animais jamais poderão ganhar, dado que ela se pauta em premiar quem se aproxima da norma privilegiada, sem contestar a própria norma e o porquê de se a ter fixado.

2.2 Pós-humanismo animal da deficiência: a assembleia de agências humanas-animais ⁶⁻⁷

O argumento da comparação pode, por outro lado, buscar a destruição de todas as hierarquias morais – ou seja, das ideias de que determinados indivíduos, em virtude de suas características

6 Ressaltamos que Donaldson e Kymlicka se recusam a utilizar o termo “pós-humanismo”, em virtude de o associarem ao trabalho de Donna Haraway, que ativamente defende a alimentação e a experimentação baseada em animais não humanos (2016). Nossa sustentação de entender o pós-humanismo como um possível ponto de encontro pós-estrutural entre animalidade e deficiência reside nos trabalhos de Goodley et al (2014) e de Braidotti (2013, 2014), que defendem posturas relativas à solidariedade transespécies derivadas da comparação animal-humano.

7 Apesar de os estudos pós-humanistas animais de deficiência utilizarem a comparação em larga escala, para caracterizá-los como uma proposta diferente da dos estudos especistas, seguimos a pista de Vehmas e Watson, para quem “estudiosos pós-humanistas sobre

ou funcionamentos, são mais relevantes moralmente e merecem mais proteção contra tratamentos degradantes que os demais. Dessa forma, a comparação entre animais não-humanos e pessoas com deficiência também abre espaço para uma defesa do pós-humanismo, que entende, por um lado, que animais humanos não deteriam primazia ética a priori sobre os animais não humanos (Crary, 2018; Vehmas, 2016, p. 10), defendendo, por outro lado, que qualquer hierarquia moral, bem como a divisão entre humanos e animais, é falsa e baseada em um “paroquialismo ético” (Wolfe, 2010).

O pós-humanismo da deficiência vale-se fortemente da proposta pós-antropocêntrica de Braidotti, para quem uma reflexão séria da condição pós-humana leva ao “deslocamento do antropocentrismo e ao reconhecimento da solidariedade transespécies” (2013, p. 67). Essa solidariedade exige romper com categorizações estáticas de pertencimento a uma espécie, reforçando-se, assim, o lugar do híbrido, onde acontece o encontro e a “interconexão vital” que “postula uma mudança qualitativa de relacionamento longe do especismo e em direção a uma apreciação ética do que os corpos (humanos, animais, outros) podem fazer” (Braidotti, 2013, p. 71). Por esse motivo, as comparações entre animais não humanos e humanos abre o caminho para desmentir-se a si mesma⁸, enredando a percepção segundo a qual o “nós” é tomado por componentes transcóporais e humano-animais – somos todos, nesse sentido, *humanimals* (Braidotti, 2019). Assim, a deficiência adquire especial interesse, uma vez que é a condição pós-humana por excelência: “porque exige novas ontologias, maneiras de se relacionar, viver e morrer” (Goodley *et al*, 2014, p. 348).

Quais as consequências práticas colocadas pela teoria pós-humanista animal da deficiência? Podemos entendê-las como de três tipos. Primeiramente, se torna necessário repensar a dicotomia humano-animal, fundada no “excepcionalismo humano transcendental” (Braidotti, 2013, p. 86). Para explicar essa consequência, podemos lembrar que, embora estejamos geralmente dispostos a reconhecer que o “ser humano é um animal político” ou “social”, dificilmente nos resguardamos de usar metáforas animais de maneira pejorativa. Dessa forma, ao enunciarmos, por exemplo, “essa pessoa foi tratada como um animal”, geralmente expressamos um desejo de mostrar o quão degradante é ser entendido como menos-que-humano e apenas-animal. Nesse sentido, o problema, de acordo com Goodley *et al* (2014), não é que

deficiência não desejam se juntar a Singer e McMahan no seu esforço capacista, e se sim, talvez eles devessem ser um pouco mais hesitantes em seu abraço das ideias de Braidotti” (2016, p. 11). A pista seguida levou à consideração de que, enquanto, em Singer, há uma manutenção das hierarquias morais, a proposta do pós-humanismo parte da própria ruptura com as citadas hierarquias.

⁸ Um exemplo desse autoengano produtivo é a utilização de categorias como a de “inteligência” e “comunicação” para questionar-se: “Que tipo de experiências e entendimentos do mundo se desenvolvem para uma criatura que o percebe através do olfato ou que se comunica por meio da bioluminescência? Que tipo de inteligência é necessária para realizar migrações extremamente complexas ou para sobreviver nas profundezas dos oceanos?” [tradução da autora] (Taylor, 2017).

algumas categorias de humanos sejam tratadas como animais; mas sim o desejo de tratar os animais de maneiras “menos-que-humanas”. Assim é que as discussões pós-humanistas refocalizam o debate em torno da deficiência, entendendo que essa recolocação “fornece as condições e o ímpeto necessários para reavaliar os animais e os humanos como compartilhando um espaço pós-humano de devir” (Goodley *et al*, 2014, p. 355).

Um segundo tipo de consequência da teoria pós-humanista animal da deficiência é a ruptura com as delimitações do que “é” corpo humano e o que é dispositivo de assistência ou suporte animal⁹. Isso se dá porque a persuasão pós-humana é “cética sobre a centralidade do indivíduo no nosso pensamento cotidiano” (Goodley & Runswick-Cole, 2016, p. 8). Dessa forma, apesar de a utilização de próteses e apoios mecânicos escancarar a situação de continuidade do corpo humano em relação a seus aparelhos – que não são aditivos à condição humana, mas sim componentes dela –, o pós-humanismo argumenta que todos, em maior ou menor escala, estamos proteticamente situados em relação aos nossos co-habitantes. Assim, o “enquadramento pós-humanista questiona as fronteiras entre humano e não humano, matéria e discurso, e interroga as práticas pelas quais essas fronteiras são constituídas, estabilizadas e desestabilizadas” (Puar, 2012, p. 58).

Uma terceira consequência do pós-humanismo animal da deficiência consiste no desafio às noções estáticas de identidade e de responsabilidade. Isso porque a ética relacional exigida pelo pós-humanismo desintegra noções de subjetividade que não sejam tomadas em “assembleia”. Pessoas com deficiência, estando interconectadas a animais, tecnologia, objetos e ecologia, são vistas como pioneiras nessa ética relacional, que redistribui agência e direitos (Maskos, 2020). Por esse motivo, responsabilidades e agências não podem ser entendidas como atributos de um indivíduo isolado – essa coletivização é representativa de “um período de tempo pós-antropocêntrico em que as alianças são feitas entre humanos e não humanos; entre o orgânico e o inorgânico, o nascido e o fabricado, carne e metal, circuitos eletrônicos e sistemas nervosos orgânicos” (Braidotti, 2013, p. 89).

No que diz respeito às críticas sofridas pelo movimento pós-humanista animal de deficiência, entendemos ser possível classificá-las em três vias. A primeira via infirma o pós-humanismo sugerindo que a argumentação nele erigida oblitera boa parte dos avanços progressistas no campo dos direitos e da filosofia moral, que se efetuaram em nome de um compartilhamento da condição humana por todos os que nascem de humanos. Mesmo que o humanismo já tenha sido usado como uma ideologia de justificativa para a dominação masculina

9 Da mesma maneira, quando animais não humanos utilizam aparelhos protéticos ou mecânicos, as mesmas distinções – i.e., do que é corpo animal e do que é aparelho – são esfaceladas. De acordo com Taylor, as adaptações inovadoras e personalizadas que são formatadas para animais não humanos são intrigantes porque são extremamente similares àquelas configuradas para humanos (cf. Cap. 3, “Animal Crips”, Taylor, 2017).

branca e europeia, foi sua assunção que permitiu a confecção de projetos emancipatórios, como o de direitos humanos (Braidotti, 2013, p. 16). Dessa forma, é possível afirmar que foi a agenda humanista que fundamentou a institucionalização de importantes mecanismos, como a Convenção de Direitos das Pessoas com Deficiência (CDPD), adotada com *status* material e formalmente constitucional no Brasil em 2008. Dispensar o humanismo como eminentemente discriminatório pode ser uma postura arriscada para determinadas agendas consolidadas ou em fase de consolidação no quadro referencial de direitos humanos.

Como segunda crítica, é possível questionar a utilidade prática desse tipo de argumentação para fornecer um guia moral de decisões eticamente corretas que não entrem em contradição com nossas intuições morais. A confusão oportunizada pelo pós-humanismo se expressa quando observamos sua aplicação na formatação de políticas públicas e programas de ação. Em um mundo com recursos limitados, devemos priorizar, por exemplo, os cuidados com a saúde dos animais não humanos ou com a saúde dos humanos? Para Vehmas e Watson (2016), eleger a prioridade das ações voltadas para a saúde humana já significa, por si só, atribuir maior valor moral à espécie humana – embora se possa considerar que, uma vez diluídas as separações entre animais humanos e não humanos, todos seriam direta ou indiretamente favorecidos com investimentos gerais em saúde. Para os autores, o fato de ser intuitivo elegermos a priorização de humanos confirma pragmaticamente o “valor moral superior de todos os seres humanos em comparação com os animais”, sendo essa “uma convicção amplamente aceita que não deve ser tão rapidamente abandonada. Assim, não estamos convencidos de que a agenda pós-humanista voltada para erradicar a divisão epistêmica e moral entre humanos e animais serve à teoria da deficiência” (Vehmas & Watson, 2016, p. 12).

Por fim, a terceira e a última via de contestação do movimento pós-humanista animal da deficiência diz respeito à delimitação da agência e da responsabilidade. Essa via se divide em dois caminhos: o primeiro é típico da filosofia moral ocidental e o segundo, da argumentação pós-estrutural. Primeiramente, é possível retorquir a coletivização da responsabilidade e da agência argumentando que a admitir significaria derrogar julgamentos sobre a responsabilidade moral e jurídica individual de sujeitos que podem e devem avaliar razões para agir. Nesse contexto, a coletivização da responsabilidade poderia significar um retorno subterfugioso de irresponsabilização por danos particularmente praticados contra animais não humanos e animais humanos vulnerabilizados. Por outro lado, ainda quando seguimos a intuição pós-estrutural, seria problemático coletivizar a responsabilidade em contextos de profunda desigualdade de distribuição de poder, nos quais alguns sujeitos têm – se não teoricamente, materialmente – mais poder de decisão que outros.

3. Abordagens morais neoaristotélicas: argumentos do cuidado e da dignidade animal

Autonomia, independência e autodeterminação: todos esses conceitos refletem o que MacIntyre chama de “Projeto do Iluminismo”, a partir do qual se justificam as alegações de superioridade do indivíduo moral autônomo em relação aos demais (MacIntyre, 2006, p. 68). Deriva dessa tradição a ideia de que a independência na condução da própria vida e a autonomia factualmente manifestada se qualificam como dois atributos intrinsecamente conectados a um especial *status* moral – geralmente representado na ideia de pessoalidade (MacIntyre, 1999). Uma das consequências da desqualificação no âmbito da pessoalidade é a estruturação de uma marginalidade moral composta por sujeitos que, por não deterem igualdade moral, não participam da formatação dos princípios de justiça e, paralelamente, não recebem o mesmo grau de proteção que os demais – estes são os “casos marginais”.

Em contestação ao projeto iluminista, MacIntyre e Nussbaum negam a separação dicotômica entre animalidade e racionalidade. Compondo o rol de neoaristotélicos do encontro animalidade-deficiência, ambos chamam atenção para o fato da nossa animalidade humana. Para os autores, a realidade de que nossos corpos são corpos animais é inescapável de qualquer teoria, sendo também relevante que essa animalidade revele uma vulnerabilidade a aflições e lesões. MacIntyre, por um lado, entende que a filosofia moral, além de ignorar a vulnerabilidade e superestimar a racionalidade, negou incisivamente a animalidade, ao propor que “nossa racionalidade, como seres pensantes, é, de alguma forma, independente da nossa animalidade” (1999, p. 5). Nussbaum (2013), por sua vez, argumenta especificamente de maneira contrária às variantes kantianas de pessoalidade, imputando-as a responsabilidade pela negação da animalidade. Sugere, nesse sentido, uma revisão do significado tradicional de dignidade a partir de uma tradição aristotélica/marxista.

Nesta seção, analisamos os argumentos fornecidos pela literatura neoaristotélica para o encontro animalidade-deficiência. Primeiramente, entendemos de que forma MacIntyre tanto nega a hegemonia da racionalidade como um atributo tipicamente humano, quanto propõe acolher teoricamente a permanência da dependência na vida humana, como fato biológico. Em um segundo momento, buscaremos entender o argumento da abordagem das capacidades de Nussbaum para a concepção da dignidade humana como um tipo específico de dignidade animal.

3.1 MacIntyre: animalidade no tripé da filosofia moral e dependência como virtude

Embora se argumente que reconhecer a interdependência é fundamental tanto para a deficiência quanto para a justiça animal (Taylor, 2017), as vulnerabilidades de pessoas com deficiência e animais não humanos têm sido paradoxalmente associadas, na filosofia moral, à minoração (Monroe, 2018, p. 117). Para pessoas com deficiência, a experiência de ser cuidada frequentemente significa ter menos independência e agência, e, para animais não humanos, o cuidado está frequentemente relacionado à sua exploração violenta (Taylor, 2017, p. 205-206). Ocidentalmente, ser dependente é sempre algo negativo, tendo-se como comum a disseminação da perspectiva de que pessoas com deficiência e animais não humanos domesticados são um fardo. Nos últimos anos, uma perspectiva de refocalização do cuidado, da dependência e da vulnerabilidade tem, por um lado, fornecido uma interpretação positiva do que significa estar em relação de dependência, e, por outro, esclarecido que a vulnerabilidade é um aspecto intrínseco à vida humana.

É com o intuito de refocalizar o cuidado e acolher a dependência que MacIntyre encabeça a literatura de neoaristotélicos imbricados no encontro animalidade-deficiência, especialmente a partir do livro “Dependent Rational Animals” (1999). Nele, o autor pretende responder a duas perguntas: “Por que é importante observar e entender o que os seres humanos têm em comum com membros de outras espécies animais inteligentes?” e “O que torna a atenção à vulnerabilidade humana e à deficiência importante para os filósofos morais?”¹⁰ (MacIntyre, 1999, ix). Para colocar a relevância dessas questões, MacIntyre nos pede para consideramos o quanto a negação da deficiência como uma condição corporal representa uma falha ou uma recusa ao reconhecimento adequado da dimensão corporal de nossa existência. Essa falha ou recusa está enraizada e é reforçada por nossa autopercepção como “algo mais que animais”, como seres isentos da vulnerável condição de “mera animalidade” (1999, p. 4). Em consequência, “nos esquecemos de nossos corpos e de como nosso pensamento é o pensamento de uma espécie de animal”¹¹ (1999, p. 5). No esquecimento do corpo, reside a ideia de que, como humanos, além de animais, somos *algo mais*: “nós temos, para essa perspectiva, uma primeira natureza animal e, em adição, uma segunda distinta natureza humana”¹² (1999, p. 49-50).

10 Tradução da autora. No original: “(...) ‘Why is it importante for ust to attend to and to understand what human beings have in common with members of other intelligent animal species?’ and ‘What makes attention to human vulnerability and disability important for moral philosophers?’ (...)”.

11 Tradução da autora. No original: “(...) we become forgetful of our bodies and how our thinking is the thinking of one species of animal”.

12 Tradução da autora. No original: “We have, on this view, a first animal nature and in addition a second distinctively human nature.”

Para reformar a filosofia moral, incluindo a dependência e a vulnerabilidade como condições existenciais essenciais, devemos iniciar por uma reinscrição da humanidade na animalidade. É a partir dessa reinscrição que MacIntyre retorna a Aristóteles, ressaltando, contudo, que ele também deve ser relido a partir de sua falha em incorporar a dependência e a vulnerabilidade em seu pensamento teórico, que antecipou a defesa moderna da superioridade autossuficiente (1999, p. 6-7, p. 127). Em sua releitura tomista de Aristóteles, MacIntyre avança a ideia de uma teleologia biológica, sem, contudo, atribuir ao animal humano a exclusividade do domínio da razão – por esse motivo, uma parte da obra é dedicada a entender manifestações de inteligência em espécies de animais não humanos. A inversão feita por MacIntyre parte de um enquadramento da humanidade na evolução animal¹³, de maneira que se torna preciso focar não no que nos afasta enquanto espécies diferentes, mas no que nos aproxima enquanto igualmente animais. A filosofia, ao destacar o que nos afasta, tem se focado na alegação de ausência de linguagem em animais não humanos, o que obstaria a formação de pensamentos, de crenças, da razão prática e da conceituação (1999, p. 12). Essa dicotomia entre seres com linguagem (humanos) e seres sem linguagem (não humanos), desenhou uma linha que não permite perceber nossas semelhanças com algumas espécies inteligentes.

Como caso-espécie, MacIntyre menciona os golfinhos, ressaltando que esses animais, assim como os humanos, “vivem juntos em grupos e rebanhos com estruturas sociais bem definidas”, “se destacam na aprendizagem vocal e se comunicam entre si de várias maneiras”, “estão sujeitos ao medo e ao estresse”, e “são propositivos” (1999, p. 21). Além disso, golfinhos manifestam capacidades essenciais para ações *goal-oriented*, tais como atenção, afeição, medo, cooperação e compartilhamento de objetivos. São essas capacidades que fazem com que tanto a ação humana como a ação de golfinhos seja bem-sucedida em seus interesses em comum (1999, 23-24). Entender que golfinhos possuem bens comuns leva a atribuí-los razões práticas, provando-se que a ausência de linguagem, no sentido humano, não é um obstáculo à atribuição de razão a esses animais. O autor conclui, portanto, que os golfinhos, da mesma forma que outros animais inteligentes, têm pensamentos, crenças e razões para suas ações. Em verdade, o próprio argumento de ausência de linguagem em animais não humanos tem sido contestado por MacIntyre, que os atribui uma capacidade “pré-linguística” – a qual existe e persiste nos animais humanos, independentemente da aquisição de linguagem (1999, p. 34-37). Dessa forma, uma

13 Embora MacIntyre aprenda de Darwin que a história humana é a história de mais um animal, destaquemos também que, para Crary, foi o pensamento darwinista que posicionou pessoas com deficiência como “os elos perdidos” da evolução humana. Embora, para uma proposta de inspiração darwinista, tratá-las com respeito seja um dever indireto (dado que o contrário poderia deteriorar a parte mais nobre do humano), aceitá-las como sujeitos de direitos, que podem reproduzir e formar linhagens, colocaria o risco de “degeneração” da espécie humana (Crory, 2018).

importante consequência do pensamento macintyreano é afirmar ser mais acurado se referir a algumas espécies não humanas, como gorilas, chimpanzés, cachorros e golfinhos, como pré-linguística, não como não linguísticas.

Se o pré-linguístico precede, no humano, a própria racionalidade – assim como em muitas outras espécies inteligentes –, isso não significa que não existem diferenças entre animais humanos e não humanos inteligentes. Em MacIntyre, essas diferenças se alocam em três dimensões. Humanos possuem, diz MacIntyre, (1) a capacidade de refletir sobre a qualidade das próprias razões de ação; (2) a capacidade de se desapegar de seus desejos primais; e (3) a capacidade de ter consciência de futuros possíveis (1999, p. 71-74). Essas três capacidades marcam um desenvolvimento *tipicamente* humano e tê-las significa florescer *qua* membros da espécie humana, enquanto seres racionais práticos independentes. Contudo, ainda quando todas essas capacidades estão desenvolvidas, humanos jamais perdem sua condição animal, pois o desenvolvimento racional não deve negar a animalidade, mas sim partir dela. Assim, é essencial para o desenvolvimento de tais capacidades o reconhecimento de uma animalidade comum, compartilhada com outros animais inteligentes.

Imbrincada nessa animalidade comum, estará o reconhecimento da vulnerabilidade e da dependência – sendo esse precisamente o ponto em que a deficiência desempenha um papel próprio na teoria de MacIntyre. Frequentemente, o indivíduo típico da espécie humana é representado como um sujeito independente – que nunca passa por um estado de infância, de velhice ou de doenças –, em interação com outros indivíduos independentes. No entanto, a deficiência, em vez de ser um momento raro ou descaracterizante da espécie humana, é ela intrínseca, dado que “existe uma escala de deficiência na qual todos nós nos encontramos. A deficiência é uma questão de mais ou menos, tanto em relação ao grau de deficiência quanto em relação aos períodos de tempo em que estamos incapacitados”¹⁴ (1999, p. 73). A mesma escala de deficiência é passível de ser encontrada no mundo animal não humano inteligente, no qual os indivíduos passam igualmente por diferentes períodos de vulnerabilidade e dependência mútua.

Assim como os autores da primeira seção, MacIntyre faz comparações entre a espécie humana e algumas espécies “inteligentes”. Essa comparação, contudo, não é uma “via de mão dupla”, como o são as teorias antiespecistas e pós-humanistas. Em MacIntyre, observar as espécies não humanas inteligentes é uma forma de nos lembrar de nossas próprias animalidades, vulnerabilidade e dependência humanas. Uma segunda dificuldade do pensamento moral

14 Tradução da autora. No original: “[...] there is a scale of disability on which we all find ourselves. Disability is a matter of more or less, both in respect of degree of disability and in respect of the time periods in which we are disabled”.

maintyreano é a estruturação de suas “redes de relações de dar e receber”¹⁵ (1999, p. 99). Uma vez que considera as relações de cuidado factualmente consideradas, em um contexto de prática comunitária, ele pode findar por reforçar pontos de vista antropocêntricos, que excluem uma consideração paritária dos interesses de animais não humanos. Uma terceira e última crítica ao pensamento de MacIntyre¹⁶ no que diz respeito ao encontro animalidade-deficiência consiste em sua perspectiva naturalista de florescimento (1999, p. 77-78). Embora admita que há maneiras diferentes de florescimento para cada uma das espécies, a análise de MacIntyre sobre os atributos comportamentais dos golfinhos parte de um ponto de vista demasiadamente humano – ou seja, de neles focar habilidades cognitivas que os humanos consideram como particularmente valiosas para si. Dessa forma, há um “viés especista não intencional” (White, 2013, p. 86) que determina a perspectiva humana como hegemônica.

Assim, ao se valer amplamente da afirmação de que *há* espécies animais não humanas inteligentes, MacIntyre não coloca a questão de que a própria régua dessa inteligência é antropocêntrica. Não por outro motivo, a “inteligência” de MacIntyre é definida exclusivamente em termos do que significa ter capacidades equivalentes à linguagem humana – frequentemente envolvendo, por exemplo, a aplicação de testes de inteligência *humanos* a animais não humanos para aferir que estes *também* possuem capacidades cognitivas superiores. São os mesmos testes de inteligência que avaliam o quanto pessoas com determinadas deficiências podem ou não cumprir sua sina naturalista e teleológica de serem “plenamente humanos”.

3.2 Nussbaum: abordagem das capacidades e dignidades animais

Pessoas com deficiência, animais não humanos e membros de comunidades internacionais são os sujeitos da obra seminal de Nussbaum, “Fronteiras da Justiça” (2013). Segundo Nussbaum, os princípios das Teorias de Justiça Rawlsianas são adequados unicamente para aqueles que os desenvolveram, negando-se o acesso a determinados sujeitos que não atendem aos padrões de racionalidade, capacidade moral e capacidade de comunicação. Em Rawls, basta lembrarmos as

15 Tradução nossa. No original: “(...) networks of relationships of giving and receiving”.

16 O pensamento macintyreano oferece dificuldades, ainda, no que diz respeito à sua teoria de justiça, que em muito se conecta à sua ética do cuidado – dado que é num contexto comunitário dependente da cultura e da história que se configuram as “estruturas governadas por normas relativamente não calculadas de dar e receber” (1999, p. 143-144). Duas dessas dificuldades são: o fato de que MacIntyre nega o discurso dos direitos humanos, reportando-lhes como uma “invenção” ilusória da modernidade (2006, p. 69; 2016); e a aceitação de que existem indivíduos “tão gravemente deficientes” que eles jamais poderão ser mais que membros passivos da comunidade (1999, p. 127), o que se liga fortemente à perspectiva naturalista de desenvolvimento típico da espécie do autor. Optamos por não abordar essas temáticas, uma vez que é na a filosofia moral de MacIntyre que se fazem sentir os impactos da comparação interespécies.

características do sujeito com direitos iguais da sociedade organizada, quais sejam: a capacidade de ter senso de justiça – compreendida como a que possibilita o entender a concepção pública de justiça característica dos termos equitativos da cooperação social, bem como sua aplicação e a ação a partir e de acordo com ela – e a capacidade de formar uma concepção de bem – entendida como a que possibilita ter, revisar e buscar atingir de modo racional uma concepção de bem (1997, p. 560-561; 2006, p. 26-34).

Essa concepção fundamenta a marginalização moral, que coloca pessoas com deficiências específicas e animais não humanos como sujeitos não endereçados diretamente nas questões levantadas pelo processo de configuração da justiça. Para corrigir esses problemas, Nussbaum substituiria a ênfase da teoria do contrato procedimental por metas de distribuição dos bens, que considerem o real atingimento de determinadas capacidades. O enfoque das capacidades que propõe “vai direto ao conteúdo do resultado, o examina, e se pergunta se ele parece compatível com uma vida de acordo com a dignidade humana (ou, mais tarde, animal)” (2013, p. 105), permitindo desvelar questões de justiça ocultas sob o viés do contrato social.

Em sua proposta, Nussbaum mantém uma outra noção de pessoalidade, que “parte da concepção aristotélica/marxista do ser humano como um ser social e político, que se realiza através de suas relações com os outros” (2013, p. 103). Para formar essa pessoalidade, deve se considerar a “racionalidade simplesmente um aspecto da animalidade” (2013, p. 195). Ainda essa racionalidade, mesmo carregando esse nome, não deverá ser, em Nussbaum, idealizada, e, certamente, não deverá ser reconhecida como o único aspecto de uma funcionalidade verdadeiramente humana. Em verdade, a razão prática constitui apenas uma de sua lista de dez capacidades básicas, mediante a qual Nussbaum busca “dar forma e conteúdo à ideia abstrata de dignidade” (2013, p. 90). Em virtude dessa racionalidade materialmente corporificada, Nussbaum entende que a dignidade humana é tão somente um tipo de dignidade animal. Assim, além de engendrar a dignidade humana na animalidade, a abordagem das capacidades “reconhece um amplo número de tipos de dignidade animal e as necessidades correspondentes para seu florescimento” (2013, p. 401).

O balizamento de cada dignidade deve ser, para Nussbaum, a “norma da espécie”, a qual é avaliativa, não meramente descritiva. Assim, uma vez que uma capacidade é considerada essencial para o florescimento de uma vida digna, se consolida uma razão moral para a sociedade política oportunizar seu desenvolvimento. No caso de seres humanos, diante da ausência do atingimento do mínimo de cada capacidade, os indivíduos serão considerados incapazes de “funcionar autenticamente” como humanos: “uma vida sem nenhuma possibilidade de exercer alguma dessas capacidades (...) não é uma vida verdadeiramente humana, uma vida de acordo com a dignidade humana” (2013, p. 221-222). Por esse motivo, quando uma pessoa com determinada deficiência

não atinge o mínimo de capacidades, sua existência não é um exemplo da diversidade humana, mas sim um evento lastimável (2013, p. 237). Nussbaum entende que as capacidades constantes em sua lista são realmente importantes e boas e que não ter aptidão para atingi-las é uma tragédia – em verdade, “se pudéssemos remediar a sua condição (...), se pudéssemos interferir nos seus aspectos genéticos já no útero, de modo que ela não nascesse com impedimentos tão graves, então (...) isso seria o que uma sociedade digna deveria fazer” (2013, p. 236). No caso de animais nãohumanos, sua teoria de dignidade é estendida para a relação humanos-animais, de maneira a entender que jamais se deveria negar a um ser senciente a chance de florescer como indivíduo de sua espécie.

Como crítica ao encontro animalidade-deficiência promovido por Nussbaum, destacamos dois de seus argumentos para animais e pessoas com deficiência: a dignidade humana incorporada por capacidades ideais e a funcionalidade compulsória paternalista. Cuenca entende que a teoria de Nussbaum, embora promissora em muitos aspectos, mostra-se menos inclusiva do que declara (2012, p. 109-111). Similarmente, Francis e Silvers afirmam que fixar parâmetros mínimos de capacidade pode conduzir a opressões, derivadas, tanto da identificação dos que jamais atingiram estes padrões, os anormais, que poderão vir a ser estigmatizados, quanto da secundarização na distribuição dos recursos alocados para a aquisição do grau mínimo de capacidades (Francis & Silvers, 2005, p. 42).

Contra Nussbaum, podemos argumentar que, embora oposta à idealização da racionalidade kantiana, a lista de capacidades inclui uma definição individualizada e sofisticada de algumas capacidades, como a razão prática, conceituada como “ser capaz de formar uma concepção do bem e de ocupar-se com a reflexão crítica sobre o planejamento da própria vida” (2013, p. 92). Apesar de atribuir à sua lista um aspecto prático material, Nussbaum finda por fixar padrões altos, cuja perfectibilização pode ser difícil na vida de pessoas com determinadas deficiências. A idealidade da lista se faz sentir, ainda, quando de sua adaptação para animais não humanos, especialmente no tocante à razão prática e ao engajamento com outras espécies. A razão prática, por exemplo, não possui, para a autora, um análogo no caso de animais não humanos, sendo necessário fazer uma avaliação *humana* (por meio de uma imaginação empática) do quanto a criatura *animal não humana* tem capacidade de construir objetivos e projetos, e de planejar sua vida (2013, p. 487), o que evidencia uma ética antropomórfica e um extensionismo moral acrítico (Clark, 2009, p. 602).

Para animais não humanos, sua mais problemática sugestão está na oitava capacidade – no original, *Other Species* – que exige a “formação gradual de um mundo interdependente, no qual todas as espécies apreciam relações cooperativas e mutuamente assistentes. (...) [E]ssa capacidade requer a suplantação gradual do natural pelo justo” (2013, p. 489). Para tanto, Nussbaum defende que a interferência humana no mundo animal não humano teria tornado os

seres humanos derivativamente responsáveis pelo florescimento de outras espécies (2013, p. 458-459). Embora essa defesa pareça favorecer a conservação e a preservação ambiental, seus efeitos mais intrincados se transparecem na individualização das capacidades. A ideia de responsabilidade pelo atingimento das capacidades na vida de indivíduos não humanos exige um policiamento da natureza, a partir do qual humanos devem permanecer em vigília para impedir, por exemplo, a atividade predador-presa¹⁷.

Por fim, – e ainda como consequência paternalista – Nussbaum permitiria, diz Cuenca (2012), uma infração forte da autonomia de pessoas com deficiências “mentais”. Para a autora, obrigar os cidadãos a realizar suas funcionalidades seria antiliberal (2013, p. 210-211). Contudo, em muitos casos e em muitas áreas, já que pessoas com as deficiências mentais “não podem tomar decisões sobre seus cuidados médicos, consentir em relações sexuais ou avaliar os riscos de um trabalho ou ocupação em particular, o objetivo será o funcionamento adequado, e não a capacidade. Assim, na teoria de Nussbaum, diante de pessoas que não tenham liberdade para escolher exercer ou não uma capacidade, o objetivo deve ser a funcionalidade independentemente da vontade – ou seja, a funcionalidade compulsória.

4. Abordagens políticas: argumento da cidadania e da opressão

Enquanto as abordagens morais têm se esforçado para garantir que determinados sujeitos “saíam” da margem moral, galgando posições de relevância e de igual consideração, as abordagens políticas têm se devotado a entender a própria concepção de margem e de subalternidade moral como não neutra e politicamente situada. Essas abordagens entendem que “os casos marginais, em vez de desafiar o privilégio de humanos adultos neurotípicos, o reinscreve e gera comparações perversas” (Donaldson & Kymlicka, 2016, p. 174). Embora a vulnerabilidade nos marque a todos – humanos e não humanos –, dizem, existe uma diferenciação, posta pelos estudos políticos, entre

17 As críticas ao policiamento da natureza de Nussbaum são amplamente relatadas, em especial: a incongruência da avaliação de Nussbaum, no sentido de permitir equiparar a violência no mundo animal não humano ao comportamento agressivo em humanos (Clark, 2009); a não aceitação de que o próprio ato de matar a presa pode significar um florescimento de capacidades da perspectiva do próprio animal predador, e de que a relação predador-presa, em contextos de equilíbrio, tem um papel importante na preservação da qualidade de vida das espécies do ecossistema (Crescenzo, 2012); e a dificuldade de entender a agregação das preocupações ambientalistas, que levam em consideração a fungibilidade dos indivíduos desde que a diversidade funcional seja preservada (Anderson, 2004). Veja-se, contudo, que tais críticas podem ser elas mesmas contestadas a partir da ética animal, especialmente em Horta, que contesta a ideia de que há um valor positivo na não-intervenção preservadora de ecossistemas e defende que a ajuda aos animais não humanos deve ser ilimitada (Horta, 2013b; 2017).

a vulnerabilidade existencial e a vulnerabilidade material situada, fruto de injustiças sociais, opressão e dominação (Mackenzie *et al*, 2014).

É no reconhecimento do compartilhamento das condições de precariedade que nasce a literatura política sobre animalidade-deficiência pautada pelo argumento da opressão comum. Por um lado, trata-se de uma filosofia política imbricada no multiculturalismo, que propõe formas culturalmente enredadas de cidadania e de participação política (Donaldson & Kymlicka, 2014; 2016; 2017). Por outro, a literatura política do encontro animalidade-deficiência exige uma refocalização nos tratamentos degradantes experimentados por aqueles rotulados como “animais” (humanos ou não humanos) (Taylor, 2017). Nessa seção, buscamos abordar segmentadamente o argumento político da opressão comum, tanto a partir da perspectiva multiculturalista quanto da perspectiva pós-estrutural, discutindo o potencial de aliança *interespecies* reconhecido em ambas (Donaldson & Kymlicka, 2016, p. 175; Adams & Gruen, 2018).

4.1. Construindo a concidadania: *the animal is political*¹⁸

Nos Estudos de Deficiência, a ideia de cidadania se tornou um princípio organizativo central (Donaldson & Kymlicka, 2016; 2017). Para Donaldson e Kymlicka¹⁹, a inclusão de pessoas com deficiência como sujeitos dignos de cidadania significou uma profunda revisão da terceira dimensão da cidadania: a agência política democrática. Até recentemente, as pessoas com deficiência eram tratadas como recipientes passivos de políticas paternalistas decididas por seus responsáveis, com pouca ou nenhuma contribuição para esse processo. Contra esse modelo mais antigo, o movimento da deficiência tem insistido nos direitos de agência, participação e consentimento, capturados no conhecido slogan “nada sobre nós sem nós”. Este é o cerne da reivindicação das pessoas com deficiência de serem tratadas “como cidadãos” (2011, p. 59).

18 Esta é uma referência autoral explícita ao movimento feminista que postula um entendimento político das experiências pessoais, a partir da frase “o pessoal é político” [tradução da autora] (Kittay, 2010).

19 Nesse trabalho, consideramos especificamente a literatura de Kymlicka sobre direitos dos animais, realizada em parceria com Donaldson. Não ignoramos que Kymlicka foi um dos primeiros teóricos a tratar da questão da deficiência no multiculturalismo, especialmente em “Finding our way” (1998). Nele, a tarefa do autor é entender, a partir dos movimentos de pessoas com deficiência e de pessoas lgbt, se seria conceitualmente possível estender o multiculturalismo a grupos não étnicos. A escolha não é trivial: sua eleição como casos teste se dá por sua filiação a uma identidade comum, sem que seja necessária a delimitação de um interesse comum. Sua semelhança é que eles compartilham “uma mudança similar de uma categoria médica para uma identidade cultural” (1998, p. 93), tomando, como principal exemplo, a comunidade surda. Cf. críticas do movimento de deficiência a esse primeiro Kymlicka em Lee, 2006.

Para Donaldson e Kymlicka, do mesmo modo que pessoas com deficiência foram indevidamente não entendidas como cidadãos (2016), o motivo de se obstruir a cidadania a animais não humanos reside em um mau entendimento, pautado em dois postulados incorretos: o de que a cidadania consiste no exercício da agência política; e o de que a agência política requer capacidades cognitivamente sofisticadas para a razão e deliberação públicas. Os autores defendem que cidadania é mais do que agência política, e agência política assume outras formas além da razão pública. A cidadania tem múltiplas funções – alocar indivíduos em territórios; alocar membros em povos soberanos; e permitir diversas formas de agência política –, e todas elas são aplicáveis aos animais. Assim, não apenas é conceitualmente coerente aplicar as três funções de cidadania aos animais, mas é a única maneira de dar sentido às nossas obrigações morais (Donaldson & Kymlicka, 2011, p. 60).

A revisão operada pelo reconhecimento da cidadania de pessoas com deficiência se dá através da noção de exercício da cidadania em colaboração, que fornece a assistência necessária para cada indivíduo em estado de dependência, seja essa dependência permanente ou passageira (Francis & Silvers, 2007). Para institucionalizar a colaboração, Francis e Silvers sugerem um modelo de “confiança”, em vez do tradicional modelo de negociação, como artifício de derivação das articulações políticas. O modelo de confiança enfatiza que as condições facilitadoras da cooperação se desenvolvem ao longo do tempo, à medida que a atividade social evolui – do mesmo modo, são formatados lentamente os princípios de cooperação que fortalecem e sistematizam a tendência das pessoas de dependerem umas das outras (Francis & Silvers, 2005, p. 67).

A partir dessa revisão, Donaldson e Kymlicka defendem uma cidadania que desafia restrições cognitivistas pautadas em capacidades específicas – como a possibilidade de possuir e expressar uma concepção de bem e de participar como agente na vida social (Donaldson & Kymlicka, 2011, p. 103-105). Além de alocar essas capacidades em um plano materialmente situado – entendendo-as, portanto, como não ideais e como parte de um espectro de desenvolvimento –, o movimento de deficiência permitiu igualmente a reconcepção do modo como a cidadania é reconhecida e exercida – “não apenas em termos de *quem* pode ser concebido como um cidadão, mas também em termos de *como* devemos pensar sobre a cidadania”²⁰ (2016, p. 169). Isso porque a dependência, que exige o exercício da capacidade de agência por meio do apoio, não é obstrutiva do reconhecimento das capacidades para a cidadania.

20 Tradução nossa. No original: “(...) not just in terms of who can be conceived as a full citizen, but in terms of how we think of citizenship”.

Colhendo os frutos dessa teoria, os autores argumentam que é possível defender a concidadania de animais domesticados²¹. Se baseando no mecanismo de “agência dependente”, defendem que animais domesticados só são excluídos da agência política quando a conceituamos de uma forma racionalista, excludente não apenas de animais não humanos, mas de uma parte significativa de animais humanos. Além de excludente, essa perspectiva desvirtua o sentido da cidadania, que é o de reconhecer quem é um membro do povo em cujo nome o Estado governa, e cujo bem subjetivo deve ser considerado na determinação do interesse público e na formação das normas sociais das relações cooperativas (Donaldson & Kymlicka, 2016, p. 170). Sua proposta é, então, de uma “nova e mais inclusiva concepção de cidadania” (2011, p. 106). Não se trata de uma expansão do círculo de indivíduos acolhidos pela teoria da cidadania, mas de uma redefinição da própria teoria da cidadania para todos, independentemente das capacidades detidas e dos estados de dependência e independência. Nesse ponto, a principal pergunta dos autores é: “se indivíduos com deficiência podem ser cidadãos, ainda quando não capazes de reflexão racional, poderiam também os animais domesticados exercerem essas capacidades e, portanto, serem cidadãos?” (2011, p. 108).

É preciso que se diga que a principal intenção dos autores ao proporem a atribuição de cidadania é ultrapassar a ideia de que animais não humanos seriam “apenas indivíduos sencientes com direitos negativos universais” (Taylor, 2014, p. 144). Para os autores, há também obrigações positivas para com esses indivíduos, dado que eles são membros de distintas comunidades políticas com direitos de filiação. No caso de animais domesticados, a comunidade política relevante é uma comunidade mista humano-animal, dentro da qual são concidadãos. Já no caso de animais verdadeiramente selvagens, os autores propõem que estes formam reinos soberanos próprios, detendo, assim, direitos de viver com autonomia no seu próprio território (2011, p. 156-161). Por fim, há também uma preocupação com as obrigações devidas aos “animais liminares”, que transitam entre a comunidade animal selvagem e a comunidade humana, detendo, assim, tanto aspectos de cidadania quanto de soberania – a quase-cidadania que, embora também seja uma relação de justiça, é uma mais flexível do que a existente entre concidadãos (2011, p. 210-214).

21 Contrariamente aos autores que promoveram uma “exploração conceitual da deficiência” para “promover a causa animal”, Donaldson e Kymlicka apontam que essa comparação de características interespecies “perpetua uma concepção de cognição humana neurotípica profundamente problemática quando tomada como central ao status moral” (2016, p. 173). Seu objetivo não é, portanto, de estruturar posições relativas de moralidade entre pessoas com deficiências e animais não humanos, com relação a “algum tipo de escala que tem o ‘adulto normal’ humano no topo”. Em vez disso, seu propósito é o de “pensar por meio dos desafios de reconhecimento de pertença e de direitos de participação para todos os membros da sociedade que foram excluídos de teorias tradicionais e de práticas de cidadania” (2016, p. 175).

As maiores críticas do encontro animalidade-deficiência proposto por Donaldson e Kymlicka são de dois tipos: o mau entendimento do significado do abolicionismo animal e o problema das fronteiras transnacionais e interespecies quando da vindicação multicultural contra o universalismo. Quanto ao primeiro problema, Donaldson e Kymlicka entendem que o movimento abolicionista consiste na proposição de abolição de todas “as relações entre humanos e animais domesticados, e, visto que os animais domesticados raramente podem sobreviver por conta própria, isso significa a extinção das espécies domesticadas” (2011, p. 77). De acordo com os autores, para o abolicionismo, apesar de devermos ter cuidado para com animais existentes, deveríamos, concomitantemente, empregar uma política de esterilização sistemática para impedir que novos animais domesticados venham a viver. A radicação do abolicionismo se pauta, dizem, pelo fim da domesticação e pelo fim da interação entre humanos e não humanos. Essa argumentação consistiria, contudo, tanto na falsa ideia de que a dependência criada pela domesticação é essencialmente negativa, quanto na falácia do retorno ao estado natural de separação animal-humano. O próprio fato da domesticação cria um destino de interação entre humanos e não humanos. Assim, “nós precisaríamos partir da premissa que as relações contínuas entre animais domesticados e humanos são inevitáveis – nós trouxemos animais domesticados para nossa sociedade e nós devemos cidadania a eles” (2011, p. 100).

Um dos aspectos implícitos do multiculturalismo que impede uma aceitação mais ampla do abolicionismo consiste na vindicação do universal pelo particular e pelo cultural. Donaldson e Kymlicka endereçam superficialmente essa problemática, apontando que a reclamação de universalidade dos direitos animais não é o mesmo que sua imposição a outras sociedades. Isso porque “existem razões morais e práticas poderosas para limitar a intervenção coercitiva às violações mais graves e para concentrar nossos esforços no apoio às sociedades para que avancem em direção ao cumprimento dos direitos humanos e animais” (2011, p. 48). Contudo, dado que um histórico de dominação e desigualdade política internacional aponta para a questionabilidade do modelo de confiança, é preciso que nos perguntemos os limites de seu funcionamento, especialmente em contextos de assimetria – os quais existem tanto entre pessoas com deficiência e seus cuidadores e animais domesticados e seus cuidadores, quanto entre nações subalternizadas e hegemônicas. Deveríamos aceitar que chegaremos a níveis de confiança interespecies para que animais tenham seus interesses autenticamente representados, enquanto continuamos a tomar por inalcançáveis as confianças intersoberanas?

4.2. Libertação animal e da deficiência: *eco-ability* e *eco-crip theory*

Engendrando o argumento de que tanto animais não humanos como pessoas com deficiência sofrem opressões interconectadas, os estudos críticos animais de deficiência – um novo campo interseccional operado pelo encontro estrutural entre deficiência e animalidade – têm seu zênite comum no livro de Sunaura Taylor, *Beasts of Burden* (2017). Nele, Taylor propõe que a animalização consiste em uma estratégia de dominação tanto dos animais não humanos quanto daqueles humanos marcados por uma deficiência, motivo pelo qual a libertação só pode ser intercruzada: animal e da deficiência. Na contramão da comparação pejorativa, Taylor considera a união animalidade-deficiência como o “prefácio de uma aliança, uma potencialidade que foi dispensada tanto por aqueles que estão dentro da defesa dos animais, quanto por aqueles que estão fora dela” (Adams & Gruen, 2018, p. 22). O fundamento dessa aliança consiste na ideia de que animais não humanos e pessoas com deficiência podem firmar um local de solidariedade contra a opressão especista e capacitista (Monroe, 2018, p. 112) – seja pelo reconhecimento de uma matriz de dominação comum, seja pela consideração da semelhança entre as opressões experimentadas.

Taylor (2017) argumenta que todos os animais não humanos – desvalorizados tanto pelo especismo quanto pelo capacitismo – são *crippled*²² isso porque os corpos e mentes típicas da espécie que valorizam a capacidade são sempre humanos – e, em realidade, são sempre de um tipo específico de ser humano. Como afirma a autora, concepções estigmatizantes de deficiência e animalidade se entrelaçam para moldar como as pessoas com deficiência “são”, por meio de discursos científicos, médicos e filosóficos que buscam classificar e conter a deficiência como desvio do protótipo humano. Simultaneamente, as instituições e discursos que subscrevem a exploração animal são literal e simbolicamente debilitantes para animais não humanos; um acerto de contas mais completo com “como os animais são”, então, deve envolver a compreensão de animais não humanos como sujeitos, não apenas objetos ou figuras para os discursos de incapacidade (Scotton, 2018, p. 135).

Paralelamente a Taylor, a ecocrítica, a teoria animal crítica e os estudos críticos de deficiência avançaram, em seu entrelaçamento, duas teorias que sistematizam a análise pós-estrutural da opressão comum: a *eco-ability* e a *eco-crip theory*. Essas teorias, apesar de não se sobreporem, não estão completamente separadas, dado que a “*eco-ability* reflete e habilita uma cripistemologia, que consiste em uma maneira de conhecer a partir das experiências particulares e dos contextos de deficiência, priorizando a atenção à posicionalidade, aos limites e às possibilidades” (Pellow, 2017, p. xiii). O conceito de *eco-ability* surge no contexto da coletânea

22 O termo é mantido no original, devido à referência à teoria crip.

Earth, Animal, and Disability Liberation: The Rise of the Eco-Ability Movement (Nocella II *et al*, 2012), na qual se inicia a consolidação de um debate de interseccionalidade entre acessibilidade, privilégio capacitista e justiça ecológica. Sua intenção global é a de produzir um movimento radical de libertação a partir de uma variedade de experiências e teorias que endereçam sistemas de opressão (Nocella II *et al*, 2017, p. xxi).

Uma das formas de estruturação desse movimento consiste em infirmar a metodologia racionalista ocidental, que busca obliterar as experiências pessoais da derivação de conceitos políticos e morais. A isso serve a cripistemologia, consubstanciada em um processo de produção de conhecimento que situa os discursos de poder e privilégio em condições estruturais que subjazem a subvalorização das vidas. Nesse sentido, são relevantes pontos de análise as posicionalidades marginais, dado que oferecem uma perspectiva única para a exposição dos sistemas de opressão. Esse conhecimento produzido marginalmente, com aporte na experiência material situada, tem a seu favor, em relação ao conhecimento “neutro”, sua produção socialmente incorporada, que expõe tantos valores capacitistas quanto mecanismos de reprodução do sofrimento (Patsavas, 2014, p. 205-206). Embora busque situar as experiências pessoais, é importante entender que a *eco-ability* propõe-se a fazer uma leitura de ação política menos baseada na ação individual – cuja consideração exclusiva pode criar, preconceitos externos e pressões internas nos movimentos – e mais voltada para táticas relacionais (Nocella II, 2017).

Para Taylor, *to crip something* não significa quebrá-lo, mas radical e criativamente investir com a história política da deficiência, questionando simultaneamente os paradigmas de independência, de normalidade e de medicalização” (Taylor, 2017, p. 29-30). Fazê-lo inclui ter uma percepção positiva do que venha a ser estar *crippled* – um estado comungado por animais humanos e não-humanos quando os padrões de normalidade são opressores e dominadores. Para ativistas e estudiosos de deficiência, *crip* é uma ação: um modo de radicalmente alterar o sentido. Por isso, “nomear animais como *crips* é uma maneira de nos desafiar a questionar nossas ideias sobre como os corpos se movem, pensam e sentem e o que torna um corpo valioso, explorável, útil ou descartável” (2017, p. 43).

Duas críticas principais podem ser desenvolvidas ao trabalho de Taylor. A primeira delas é de que, embora seu chamado ao acolhimento da animalidade possa ser fonte de uma profícua intersecção, a aceitação de uma comparação historicamente negativa como um artifício neutro pode ser uma prática não disponível a todas as pessoas com deficiência. Nesse sentido, Carlson (2009) pergunta, porque, ao falarmos de “acolhimento da animalidade”, exemplos de pessoas com deficiência surgem mais frequentemente do que pessoas sem deficiência?

Uma segunda crítica se direciona ao tema da empatia, que, em Taylor, deve superar uma simpatização humana com o sofrimento animal não humano, para oportunizar uma compreensão

de desejos, vontades e necessidades (2017, p. 198). Contudo, conforme Monroe (2018), nem sempre o ato de melhor entender como se sente e o que deseja um membro de uma espécie não humana significa que seus interesses serão considerados; nesse sentido, o caso típico a ser mencionado é o de Temple Grandin – pessoa autista reconhecida mundialmente por sua capacidade de projetar matadouros “humanizados” (Davidson & Smith, 2012; Lion, 2016). Além disso, nem sempre esses desejos serão estritamente autênticos, especialmente em casos de condicionamento e treinamento, como aqueles pelos quais passam os animais de assistência – indivíduos cujo comportamento é modulado para o trabalho de assistência de pessoas com deficiência, crianças e idosos. Por esse motivo, é preciso especificar que nem sempre o entendimento interespecies terá em mente um benefício de ambas as partes – especialmente quando uma delas está encarregada de traduzir e institucionalizar os termos desse entendimento.

Por fim, vale ressaltar a crítica contundente de Taylor à eutanásia de animais não humanos com deficiência, frequentemente considerados indesejados. A autora reconhece que a narrativa que retrata animais com deficiência como “melhor mortos” é uma exposição do capacitismo e do especismo que oprime não humanos (2017, p. 34). Assim, se mostra crítica à questão da “humanização” da eutanásia de animais não humanos, cujo interesse foi despertado publicamente tão somente quando o consumo de determinados animais em condições degradantes passou a se mostrar perigoso (2017, p. 47). Em virtude da proliferação da prática da eutanásia misericordiosa em abrigos não humanos, a própria autora decidiu adotar Bailey, sua cachorra de assistência com deficiência (2017, p. 209). As razões para o sacrifício animal geralmente encontradas na literatura são a existência de doenças incuráveis ou extremamente dolorosas (Passantino *et al*, 2006), falta de recursos para continuar o cuidado do animal (Turner *et al*, 2012) e a pesquisa científica (Reilly, 2001). Para Taylor (2017), essas práticas se revelam igualmente condenáveis, visto que se expressa, por meio de seus endossos, que tipos de vidas são “vivíveis” e quais são “matáveis”, sendo que argumentos de estrutura semelhante foram desenvolvidos na defesa da eugenia e da eutanásia involuntária de pessoas com deficiência.

5. Conclusão

Nesta incursão, tratamos, primeiramente, da fundamentação de teorias antiespecistas e pós-humanistas, pautadas pela comparação das características e das experiências de animais não humanos e pessoas com deficiência. Em seguida, avaliamos como a afirmação neoaristotélica de reconhecimento da animalidade humana foi interpretada para sustentar as noções de vulnerabilidade e dignidade animal, respectivamente na teoria do cuidado e na abordagem das capacidades. Por fim, abordamos o reconhecimento da cidadania e da opressão comum

experimentada por pessoas com deficiência e animais não humanos, como geradores, por um lado, de uma renovação da concepção de cidadania e, por outro, da instauração da *eco-ability* e da cripnormatividade.

Cada linha teórica investigada mereceria teses específicas por seus próprios respectivos méritos. Buscamos apenas apresentar possibilidades teóricas de interseção, demonstrando – a partir de um entendimento panorâmico dos argumentos de comparação, de cuidado e dignidade animal, e de cidadania e opressão comum – que abordagens anticapacitistas e antiespecistas são não apenas possíveis, mas também imperativas. A afirmação revolucionária de igual importância entre a vida de todos os seres humanos – com ou sem deficiência – e todos os animais não humanos exige a construção teórica sólida, apta a responder a questões que pairam quando intentamos promover o encontro animalidade-deficiência. Para que ele ocorra, é preciso romper com as falsas dicotomias e explorar o lugar da tensão como um *locus* adequado para tratar do interseccional. Nesse sentido, buscamos, aqui, fornecer mais um passo em direção a uma libertação animal e da deficiência.

Referencias

- ◆ Anderson, E. (2004). Animal rights and the values of nonhuman life. In Cass, S., Nussbaum, M. (Eds.) *Animal Rights*. (pp. 277-298). New York: Oxford University Press.
- ◆ Braidotti, R. (2013). *The posthuman*. New Jersey: John Wiley & Sons.
- ◆ _____ (2019). A theoretical framework for the critical posthumanities. *Theory, Culture & Society*, 36(6), 31-61.
- ◆ Carlson, L. (2009). *The faces of intellectual disability: Philosophical reflections*. Bloomington: Indiana University Press.
- ◆ _____ (2010). Philosophers of intellectual disability: A taxonomy. In Kittay, E., Carlson, L. (Eds.). *Cognitive disability and its challenge to moral philosophy*. (pp. 315-329). Oxford: Wiley-Blackwell.
- ◆ Clark, J. P. (2009). Capabilities theory and the limits of liberal justice: On Nussbaum's *Frontiers of Justice*. *Human Rights Review*, 10(4), 583-604.
- ◆ Crary, A. (2016). *Inside ethics*. Cambridge: Harvard University Press.

- ◆ _____ (2018). The horrific history of comparisons between cognitive disability and animality (and how to move past it). In Adams, C. J., Rapsey-Probyn, F. (Eds.). *Animaladies: Gender, Animals, and Madness*. (pp. 117-136). New York: Bloomsbury Publishing USA.
- ◆ Crescenzo, D. (2012). The problem of predator-prey relations and predator flourishing in Nussbaum's capabilities approach to justice. *Environmental Ethics*, 34(2), 177-197.
- ◆ Cuenca, P. (2012). Sobre la inclusión de la discapacidad en la teoría de los derechos humanos. *Revista de Estudios Políticos (Nueva Época)*, (158), 103-137.
- ◆ _____ (2016). Derechos humanos y discapacidad: de la renovación del discurso justificatorio al reconocimiento de nuevos derechos. *Anuario de filosofía del derecho*, (32), 53-83.
- ◆ Donaldson, S., & Kymlicka, W. (2011). *Zoopolis: A political theory of animal rights*. New York: Oxford University Press.
- ◆ _____ (2016). Rethinking membership and participation in an inclusive democracy: Cognitive disability, children, animals. In Arneil, B., & Hirschmann, N. J. (Eds.). *Disability and political theory*. (pp. 168-197). Cambridge: Cambridge University Press.
- ◆ _____ (2017). Animals in Political Theory. In Kalof, L. (Ed.) *The Oxford handbook of animal studies*, (pp 1-23). New York: Oxford University Press.
- ◆ Francis, L. P., & Silvers, A. (2007). Liberalism and individually scripted ideas of the good: Meeting the challenge of dependent agency. *Social Theory and Practice*, 33(2), 311-334.
- ◆ Goodley, D., Lawthom, R., & Cole, K. R. (2014). Posthuman disability studies. *Subjectivity*, 7(4), 342-361.
- ◆ Gruen, L., Rapsey-Probyn, F. (2018) Distillations. In Adams, C. J; Rapsey-Probyn, F. (Eds.), *Animaladies: Gender, animals, and madness*. (pp. 1-8). New York: Bloomsbury Publishing USA.
- ◆ Horta, O. (2010). What is speciesism? *Journal of agricultural and environmental ethics*, 23(3), 243-266.
- ◆ _____ (2013a). The Moral Status of Animals. In LaFollette, H. (Ed.). *The international encyclopedia of ethics*. (pp. 292-302). Oxford: Wiley-Blackwell.
- ◆ _____ (2013b). Zoopolis, interventions and the State of Nature. *Law, Ethics and Philosophy*, 1, 113-125.
- ◆ _____ (2014). The scope of the argument from species overlap. *Journal of Applied Philosophy*, 31(2), 142-154.

- ◆ _____ (2017). Animal suffering in nature: The case for intervention. *Environmental Ethics*, 39(3), 261-279.
- ◆ Kant, I. (2015) *Fundamentação da metafísica dos costumes*. Trad. Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70.
- ◆ Kittay, E. F. (2005). At the margins of moral personhood. *Ethics*, 116(1), 100-131.
- ◆ _____ (2011). The ethics of care, dependence, and disability. *Ratio Juris*, 24(1), 49-58.
- ◆ _____ (1999): *Love's labor: Essays on women, equality, and dependency*. New York: Routledge.
- ◆ Kittay, E. F., Carlson, L. (2010) Introduction: Rethinking Philosophical Presumptions in Light of Cognitive Disability. In Kittay, E., Carlson, L. (Eds.), *Cognitive disability and its challenge to moral philosophy*. (pp. 1-25). Oxford: Wiley-Blackwell.
- ◆ Kuhse, H., Singer, P., & Singer, P. (1985). *Should the baby live?: The problem of handicapped infants*. New York: Oxford University Press.
- ◆ Kymlicka, W. (1998). *Finding our way: Rethinking ethnocultural relations in Canada* (Vol. 19). Toronto: Oxford University Press.
- ◆ Kymlicka, W., & Donaldson, S. (2014). Animal rights, multiculturalism, and the left. *Journal of Social Philosophy*, 45(1), 116-135.
- ◆ Lee, T. M. L. (2006). Multicultural citizenship: The case of the disabled. *Critical disability theory: Essays in philosophy, politics, policy, and law*, 87-105.
- ◆ Lion, V. (2020). Disrupting Temple Grandin: Resisting a “humane” face for autistic and animal oppression. In *Disability and Animality* (pp. 182-211). New York: Routledge.
- ◆ MacIntyre, A. C. (1999). *Dependent rational animals: Why human beings need the virtues* (Vol. 20). Chicago: Open Court Publishing.
- ◆ _____ (2006) *After virtue: a study in moral theory*. 3. ed. London: University of Notre Dame Press.
- ◆ Mackenzie, C., Rogers, W., & Dodds, S. (Eds.). (2014). *Vulnerability: New essays in ethics and feminist philosophy*. New York: Oxford University Press.
- ◆ McMahan, J. (1996). Cognitive disability, misfortune, and justice. *Philosophy & Public Affairs*, 25(1), 3-35.
- ◆ _____ (2002). *The ethics of killing: Problems at the margins of life*. Oxford University Press, USA.

- ◆ _____ (2008). Challenges to human equality. *The Journal of Ethics*, 12(1), 81-104.
- ◆ _____ (2009). Radical Cognitive Limitation, Disability and Disadvantage. In Brownlee, K., Cureton, A. (Eds.). *Disability and disadvantage*. (pp. 240-259). New York: Oxford University Press.
- ◆ _____ (2010). Cognitive Disability and Cognitive Enhancement. In Kittay, E., Carlson, L. (Eds.), *Cognitive disability and its challenge to moral philosophy*. (pp. 345-367). United Kingdom: Wiley-Blackwell.
- ◆ Monroe, H. (2018). Ableism, speciesism, animals and autism: The devaluation of interspecies friendships. In Adams, C. J; Rapsey-Probyn, F. (Eds.), *Animaladies: Gender, animals, and madness*, (pp. 89-99). New York: Bloomsbury Publishing USA.
- ◆ Nussbaum, M. (2013). *Fronteiras da justiça: deficiência, nacionalidade, pertencimento à espécie*. Trad. Susana de Castro. São Paulo: WMF Martins Fontes.
- ◆ _____ (2004). Beyond 'compassion and humanity': justice for nonhuman animals. In Cass, S., Nussbaum, M. (Eds.), *Animal Rights*. (pp. 299-320). New York: Oxford University Press.
- ◆ Passantino, A., Fenga, C., Morciano, C., Morelli, C., Russo, M., Di, C. P., & Passantino, M. (2006). Euthanasia of companion animals: a legal and ethical analysis. *Annali dell'Istituto superiore di sanità*, 42(4), 491-495.
- ◆ Patsavas, A. (2014). Recovering a criptistemology of pain. *Journal of Literary & Cultural Disability Studies*, 8(2), 203-219.
- ◆ Puar, J. K. (2012). "I would rather be a cyborg than a goddess": Becoming-intersectional in assemblage theory. *PhiloSOPHIA*, 2(1), 49-66.
- ◆ Rawls, J. (1997) *Uma teoria de justiça*. Trad. Almiro Pisetta e Lenitta M. R. Esteves. São Paulo: Martins Fontes.
- ◆ _____ (2000) *O liberalismo político*. Trad. Dinah de A. Azevedo. 2. ed. São Paulo: Ática.
- ◆ _____ (2001) *O Direito dos povos*. São Paulo: Martins Fontes.
- ◆ Reilly, J. S. (Ed.). (2001). *Euthanasia of animals used for scientific purposes*. Adelaide: Anzccart.
- ◆ Scotton, G. (2018). Metaphors and maladies: Against psychologizing speciesism. In Adams, C. J; Rapsey-Probyn, F. (Eds.). *Animaladies: Gender, animals, and madness*. (pp. 101-116). New York: Bloomsbury Publishing USA.
- ◆ Shakespeare, T. (2014). *Disability rights and wrongs revisited*. 2 ed. London, New York: Routledge.

- ◆ Silvers, A., & Francis, L. P. (2005). Justice through trust: Disability and the “outlier problem” in social contract theory. *Ethics*, 116(1), 40-76.
- ◆ Singer, P. (1974). All animals are equal. *Philosophic Exchange*, 5 (1), 103-116.
- ◆ _____ (1993). *Practical ethics*. 2. ed. Cambridge: Cambridge university press.
- ◆ _____ (2009). *Animal Liberation: the definitive classic of the animal liberation movement*. New York: Open Road.
- ◆ _____ (2010). Speciesism and moral status. In Kittay, E., Carlson, L. (Eds.), *Cognitive disability and its challenge to moral philosophy*. (pp. 331-344). Oxford: Wiley-Blackwell.
- ◆ Taylor, A. (2013). An Interview with Sue Donaldson and Will Kymlicka. *Between the species*, 17(1), 140-165.
- ◆ Taylor, S. (2013). Vegans, freaks, and animals: Toward a new table fellowship. *American Quarterly*, 65(3), 757-764.
- ◆ _____ (2017). *Beasts of burden: Animal and disability liberation*. New York: The New Press.
- ◆ Turner, P., Berry, J., & MacDonald, S. (2012). Animal shelters and animal welfare: Raising the bar. *The Canadian Veterinary Journal*, 53(8), 893-896.
- ◆ Vehmas, S. (2004). Dimensions of disability. *Cambridge Q. Healthcare Ethics*, 13, 34-40.
- ◆ Vehmas, S., & Watson, N. (2016). Exploring normativity in disability studies. *Disability & Society*, 31(1), 1-16.
- ◆ Wasserman, D., Asch, A., Blustein, J., & Putnam, D. (2012). Cognitive disability and moral status. In E. N. Zalta (Ed.), *The Stanford encyclopedia of philosophy* (Fall 2013 Edition).
- ◆ White, T. I. (2013). Humans and dolphins: An exploration of anthropocentrism in applied environmental ethics. *Journal of Animal Ethics*, 3(1), 85-99.
- ◆ Wolfe, C. (2010) *What is posthumanism?* Minneapolis: University of Minnesota Press.

Fecha de recepción: 22 de octubre de 2020

Fecha de aceptación: 10 de marzo de 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Alternativas a los internamientos en salud mental: hospitalización domiciliaria desde la perspectiva española y anglosajona

Alternatives to admissions in mental health: Home treatment from the Spanish and Anglo-Saxon perspective

Alternatives als internaments en salut mental: hospitalització domiciliària des de la perspectiva espanyola i anglosaxona

ALEXANDRA NOGUERO ALEGRE, SANTIAGO PEREGALLI POLITI *

* Alexandra Noguero Alegre. Médica adjunta en Psiquiatría, Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid (España). Máster en Bioética y Derecho, Universitat de Barcelona (España). E-mail: alexandranogueroalegre@gmail.com.

* Santiago Peregalli Politi. Médico jefe de clínica en psiquiatría y psicoterapia infantil y adolescente, Hospitales Universitarios de Ginebra (Suiza). Máster en Bioética y Derecho, Universitat de Barcelona (España). E-mail: santiago.peregalli@gmail.com.



Copyright (c) 2021 Alexandra Noguero Alegre, Santiago Peregalli Politi
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

En España, los internamientos por motivo de trastorno mental suelen implicar una pérdida de libertades, ya que en general se realizan en unidades de puertas cerradas o bajo condiciones de carácter restrictivo. En este artículo se revisan las características de estos internamientos y la legislación española al respecto. Se realiza una comparativa con Reino Unido, donde se dispone de una ley exclusivamente dedicada a la salud mental, y se analiza el modelo anglosajón de hospitalización domiciliaria como alternativa al ingreso hospitalario. En conclusión, existe una mayor protección legislativa de los derechos fundamentales de los usuarios de salud mental en Reino Unido respecto a España. Es necesaria una reforma legislativa y el desarrollo de políticas sanitarias dirigidas a reducir los internamientos y fomentar otras alternativas de tratamiento. La hospitalización domiciliaria ha demostrado ser una alternativa eficaz al ingreso hospitalario, permitiendo tratar a la persona en el ambiente menos restrictivo posible y un mayor respeto de su autonomía.

Palabras clave: hospitalización domiciliaria; psiquiatría; salud mental; ingreso hospitalario; internamiento involuntario; medidas coercitivas; legislación de salud mental; España; Reino Unido.

Abstract

In Spain, most of the admissions in mental health units imply a lack of freedom since they are carried out in facilities with closed doors or under restrictive conditions. This article analyzes the characteristics of those admissions and its legislation in Spain; then, it is compared with the United Kingdom model, where there is a specific law for mental health. We describe their model of home treatment, which is implemented as an alternative to hospital admissions. In conclusion, there is a better legislative protection of mental health users' fundamental rights in the United Kingdom than Spain. Legislative reform and the development of health policies to reduce hospitalizations and promote other treatment alternatives are necessary. Home treatment has proven to be an effective alternative to hospital admission, allowing the person to be treated in the least restrictive environment possible and greater respect for their autonomy.

Keywords: Home treatment; psychiatry; mental health; hospital admission; involuntary admission; restrictive measures; mental health legislation; Spain; United Kingdom.

Resum

A Espanya, els internaments per motiu de trastorn mental solen implicar una pèrdua de llibertats, ja que en general es realitzen en unitats de portes tancades o sota condicions de caràcter restrictiu. En aquest article es revisen les característiques d'aquests internaments i la legislació espanyola sobre aquest tema. Es realitza una comparativa amb Regne Unit, on es disposa d'una llei exclusivament dedicada a la salut mental, i s'analitza el model anglosaxó d'hospitalització domiciliària com a alternativa a l'ingrés hospitalari. En conclusió, existeix una major protecció legislativa dels drets fonamentals dels usuaris de salut mental a Regne Unit respecte a Espanya. És necessària una reforma legislativa i el desenvolupament de polítiques sanitàries dirigides a reduir els internaments i fomentar altres alternatives de tractament. L'hospitalització domiciliària ha demostrat ser una alternativa eficaç a l'ingrés hospitalari, permetent tractar a la persona en l'ambient menys restrictiu possible i un major respecte de la seva autonomia.

Paraules claus: hospitalització domiciliària; psiquiatria; salut mental; ingrés hospitalari; internament involuntari; mesures coercitives; legislació de salut mental; Espanya; Regne Unit.

1. Introducción

Las unidades de hospitalización domiciliaria han sido una pieza clave durante la pandemia del COVID-19. La saturación de camas en los hospitales y la necesidad de proteger a los enfermos del contagio intrahospitalario ha provocado que se redirijan parte de los recursos sanitarios a la atención en domicilio. Algunas especialidades médicas como medicina interna y atención primaria han podido hacer frente a esa necesidad, ya que cuentan con una amplia experiencia en atención domiciliaria. Sin embargo, esta situación ha dejado en evidencia la escasez de dispositivos de salud mental dedicados a la atención en domicilio, y concretamente la falta de dispositivos de hospitalización domiciliaria para las personas afectas de un trastorno mental grave. Hay profesionales de la salud mental que se han visto expuestos a iniciar este tipo de actividad asistencial de forma precipitada; en algunos casos ha servido para impulsar proyectos que llevaban tiempo sobre la mesa y en otros ha dado a conocer las posibilidades que presenta este tipo de atención. Las circunstancias actuales incitan a la reflexión sobre por qué no se encuentra implementada la hospitalización domiciliaria en el sistema de salud mental español al nivel que debiera estar por su contrastada utilidad en otros países.

Para entender la red de recursos de salud mental que tenemos en la actualidad es necesario hacer referencia a la reforma psiquiátrica, la cual llega a España a través de la Ley General de Sanidad de 1986, con cierto retraso respecto al resto de países democráticos europeos. La reforma psiquiátrica busca la integración de la salud mental como una especialidad médica más y así frenar con la marginación asistencial de las personas con trastorno mental. En esta etapa se consigue integrar los servicios de salud mental en el sistema sanitario general como cualquier otra especialidad médica y se equiparan los derechos de la persona con trastorno mental a los de cualquier otro usuario del sistema sanitario general. Se lleva a cabo la desinstitucionalización, mediante el cierre de un gran número de manicomios donde antes se centralizaba la atención, y se apuesta por un modelo de atención comunitario mediante la creación de una red ambulatoria de salud mental. Con el cierre de los hospitales psiquiátricos, los centros de salud mental ambulatorios pasan a ser el epicentro de la atención y se convierten en el principal mecanismo de seguimiento y de tratamiento de los problemas de salud mental. Estos dispositivos están compuestos por un equipo multidisciplinar (psiquiatría, psicología, enfermería, trabajo social y en ocasiones terapia ocupacional), que permiten dar respuesta a las necesidades del usuario desde un enfoque biopsicosocial en la comunidad.

Tras la reforma psiquiátrica, la institucionalización de las personas con trastorno mental se limita principalmente a las que sufren un trastorno mental grave con descompensación aguda, y en un porcentaje pequeño de casos a las personas que no han logrado rehabilitarse o adaptarse a

la comunidad (1). En busca de la integración mencionada se crean unidades de agudos dentro de los hospitales generales, normalmente llamadas “unidades de hospitalización breve”, donde se interna a la persona que sufren una descompensación aguda y que requiere un abordaje intensivo. Sin embargo, estas unidades, a pesar de estar incluidas en los hospitales generales, tienen particularidades que las hacen distintas al resto de plantas de otras especialidades. Normalmente las unidades de agudos de salud mental son unidades de “puerta cerrada”, con horarios de visita limitados, permisos de salida restringidos y una normativa específica en cuanto a los objetos personales y otros aspectos. Este tipo de medidas suponen una limitación en la libertad del paciente, especialmente en los ingresos involuntarios, pero también en los ingresos voluntarios, como se detalla más adelante. Es por tanto la intervención durante un episodio agudo la que hoy en día suscita mayor cuestionamiento ético y la que inspira este artículo.

A pesar de los cambios promovidos por la reforma, las personas con un trastorno mental continúan en una posición de vulnerabilidad respecto al resto de usuarios de la sanidad en general. Además, la reforma se ha implementado de forma diferente en los distintos países, y hoy en día existen importantes desigualdades en la cantidad y la calidad de los recursos ofrecidos en salud mental por los sistemas nacionales de salud (2).

En España, las políticas sanitarias en materia de salud mental no se han desarrollado tanto como en otros países, probablemente tiene que ver el hecho de que la legislación española de salud mental no se ha actualizado y no ofrece las garantías suficientes para asegurar una total protección de los derechos de los usuarios. Las medidas coercitivas e involuntarias aplicadas al paciente, contempladas como “medidas excepcionales”, siguen siendo de uso frecuente en el abordaje de personas que padecen un episodio de descompensación aguda.

La pregunta principal es si estas medidas son absolutamente necesarias y por lo tanto a pesar del riesgo que suponen, están justificadas, o si es la ausencia de recursos, la estigmatización social, una falta de conocimiento o la escasa legislación en la materia lo que perpetúa su uso; en cuyo caso estaríamos hablando de una vulneración injustificada de los derechos fundamentales del paciente.

Una mirada a Europa nos permite observar que España se encuentra muy alejada de sus países vecinos. Reino Unido es un claro ejemplo de que las cosas se pueden hacer de forma diferente, tras renovar su sistema legislativo con las leyes Mental Health Act 1983(3) y Mental Capacity Act 2005(4) derogaron las contenciones mecánicas, minimizaron los ingresos hospitalarios y buscaron alternativas de abordaje para los pacientes en crisis, priorizando la opción menos restrictiva posible y desarrollando dispositivos de hospitalización domiciliaria.

En este trabajo se pretende comparar la situación española con la de Reino Unido para identificar áreas de mejora en nuestra legislación que permita implementar aspectos técnicos que posibiliten la hospitalización domiciliaria.

2. Metodología

2.1 Diseño

Estudio comparativo cualitativo de aspectos legislativos sanitarios entre España y Reino Unido.

2.2 Materiales

Se realiza una revisión de la información disponible en las principales bases de datos médicas Medline y Pubmed. Se buscan artículos de “salud mental” o “psiquiatría” publicados en los últimos 10 años y que contengan las palabras: “internamientos”, “involuntario”, “medidas coercitivas”, “contención mecánica”, “alternativas a la hospitalización”, “hospitalización domiciliaria” y “tratamiento intensivo en domicilio”.

2.3 Procedimiento

Se inició la búsqueda, se delimitaron en todas las fuentes los aspectos relacionados con salud mental, se compararon los datos obtenidos relativos a ingresos hospitalarios. Se hace una comparación entre el marco jurídico español y británico, incidiendo sobre la influencia de la legislación en salud mental en el desarrollo de políticas sanitarias, específicamente en los internamientos en unidades psiquiátricas agudas.

3. Resultados

3.1 ¿Cómo son los ingresos hospitalarios por motivo de salud mental?

En España no existe regulación legal específica sobre cómo deben ser las unidades de hospitalización de salud mental. En la mayor parte de los casos, las unidades de agudos de salud mental se encuentran integradas en los hospitales generales. Normalmente estas unidades se distinguen del resto de unidades hospitalarias en las características estructurales y en las normas

particularmente dirigidas a minimizar el riesgo de auto o heteroagresividad. Es importante señalar que normalmente en un mismo hospital no existen unidades de agudos diferenciadas para pacientes que ingresan de forma voluntaria o involuntaria, de modo que hay una serie de medidas que se aplican a todos los usuarios que ingresan.

Con el objetivo de facilitar la comprensión del lector sobre lo que implica un ingreso en una unidad de agudos de salud mental, se explicará el funcionamiento y las características generalmente aplicadas en este tipo de unidades. Sin embargo, en ningún momento se puede representar el funcionamiento específico de cada unidad hospitalaria dado que no hay una regulación general aplicable.

3.1.1 Características estructurales

La mayoría de las unidades de agudos de salud mental tienen un sistema de “puerta cerrada”, esto quiere decir que los usuarios que están en situación de internamiento no pueden salir de la planta sin el permiso del equipo sanitario referente.

Es habitual que los usuarios no coman en sus respectivas habitaciones sino en el comedor común, también es frecuente que las habitaciones no tengan televisor individual y tengan uno en la sala común.

3.1.2 Normativa de las unidades

Generalmente, existen normas globales que se aplican a todos los usuarios con respecto a los objetos personales que el usuario puede tener consigo durante el ingreso, a fin de evitar un mal uso estos objetos. Por ejemplo, suelen estar prohibidos los dispositivos electrónicos con conexión a internet o función de llamada (móvil, ordenador, Tablet, etc.). También es frecuente que se prohíba cualquier objeto potencialmente cortante o afilado (bolígrafo, cuchilla de afeitar, etc.) y los objetos que puedan usarse como cuerda (ej.: cordones de los zapatos).

Al contrario del resto de unidades de otras especialidades médicas, las unidades de salud mental suelen tener un horario concreto de visita para los familiares y normalmente éste no puede pernoctar para hacer un acompañamiento. En cuanto a las llamadas telefónicas, suele haber uno u más teléfonos de uso común, con horas de llamada también definidas.

Generalmente los usuarios no pueden salir de este tipo de unidades si no tienen un permiso de salida específico, normalmente las salidas se realizan en un horario predefinido. Es frecuente que haya un horario en el que las habitaciones se cierran y solo se pueda disponer de las zonas comunes.

3.1.3 Medidas coercitivas para el manejo de la agitación psicomotriz

El manejo de la persona que presenta un episodio de agitación psicomotriz en ocasiones conlleva al uso de medidas coercitivas por parte del personal sanitario, con el objetivo de preservar la seguridad de la persona y/o del resto de personas. En España, el uso de medidas coercitivas durante la evaluación en urgencias o en los ingresos por motivo de salud mental, se refiere principalmente a la contención farmacológica y a la contención mecánica.

La contención mecánica consiste en la utilización de dispositivos de fijación con el objetivo de restringir la movilidad del paciente. Generalmente estos dispositivos (arneses, cinturones, muñequeras, tobilleras) se utilizan para sujetar a la persona a la cama en posición de decúbito supino e inmovilizarla. Se suele asociar el uso de fármacos para facilitar la contención, normalmente neurolepticos o benzodicepinas. Esta medida se aplica cuando se objetiva un riesgo inminente para el paciente o para terceros, a fin de obtener una mayor seguridad para otros pacientes, los acompañantes o el personal sanitario (5).

Diversas asociaciones de usuarios de salud mental y de familiares se han posicionado en contra del uso de las contenciones mecánicas. Existe una importante disparidad en las cifras del uso sujeciones con el objetivo de restringir la movilidad del paciente entre los distintos países. Las contenciones mecánicas suponen un problema ético-jurídico por su carácter altamente coercitivo hacia la persona, ya que conllevan una pérdida de libertades, de autonomía y puede atentar contra la dignidad del paciente (6).

3.1.4 Consentimiento del paciente al ingreso hospitalario

El internamiento voluntario o consentido por razón de trastorno mental se realiza cuando la persona mentalmente competente da su consentimiento de forma libre y sin recibir ningún tipo de presión, a la propuesta de internamiento que le hace el psiquiatra. Se establece un contrato directo entre el paciente y la institución médica que ambas partes pueden anular, en el caso del paciente solicitando el alta hospitalaria de forma voluntaria (7).

En general, bastará con que la persona dé su consentimiento de forma verbal, al igual que sucede en los ingresos por otra causa médica. Si se aplican restricciones durante la estancia en la unidad (por ejemplo: en los permisos de visitas, en las salidas, en el uso de dispositivos electrónicos, etc.) se deberá dejar constancia documental (7).

Los internamientos involuntarios o no consentidos se llevan a cabo cuando la persona no tiene capacidad para otorgar un consentimiento válido y existe una indicación clínica de ingreso amparada por la ley. Está basado en criterios terapéuticos y está justificado cuando el trastorno mental condiciona una situación de peligrosidad evidente para el paciente o para los demás (7, 8).

Se procede entonces a una autorización judicial de ingreso. En los hospitales españoles hoy, el juez acude a las unidades de hospitalización con regularidad para la evaluación sistemática de los ingresos involuntarios que se han realizado de forma urgente.

3.2 Hospitalización domiciliaria en salud mental

La persona que padece un trastorno mental y requiere una intervención intensiva por parte de los servicios de salud mental debe disponer de diferentes alternativas que permitan elegir la mejor opción de seguimiento y tratamiento para su persona. Es especialmente importante que la elección del tratamiento se realice de forma individualizada a las necesidades y particularidades del usuario.

La hospitalización domiciliaria consiste en un dispositivo asistencial formado por un equipo de profesionales sanitarios que realizan un seguimiento intensivo en el domicilio del paciente que presenta una patología aguda. Su función es ofrecer cuidados similares a los que se proporcionan en el ingreso hospitalario, pero evitando los posibles inconvenientes derivados de la situación de internamiento. Tiene un carácter transitorio de días o semanas ya que se trata del abordaje a corto plazo durante la fase de crisis. Este recurso resulta útil para las personas que en un momento dado necesitan un abordaje intensivo, pero prefieren evitar el ingreso hospitalario, siempre que el profesional considere que el domicilio puede ser un lugar terapéutico adecuado. Se dirige principalmente a usuarios con trastorno mental grave que se encuentran en una fase de descompensación aguda, pero que no presentan una alteración de conducta autolesiva ni heteroagresiva. Se convierte por tanto en una alternativa realista al ingreso hospitalario voluntario, que puede ponerse en marcha desde el inicio del cuadro agudo o favoreciendo el alta precoz de los pacientes ya ingresados en el hospital por este motivo (9). El principal objetivo de los equipos de hospitalización domiciliaria es asegurar que las personas con riesgo de ingresar en el hospital sean tratadas en el ambiente menos restrictivo posible con la mínima ruptura de su cotidianeidad (9).

Reino Unido supone un gran ejemplo por su inversión y desarrollo en materia de salud mental, cuenta en la actualidad con una red de dispositivos de hospitalización domiciliaria totalmente estructurada que tiende a la expansión (“Intensive Home Treatment Team” y “Crisis Resolution Teams”) (10). Los equipos de hospitales generales suelen ser equipos grandes y multidisciplinarios, sobre todo dependientes de personal de enfermería especializado en salud mental. Normalmente el personal de enfermería se estructura en turnos para cubrir de guardia las 24h del día mediante atención telefónica y si es preciso, desplazamiento al domicilio, con la

posibilidad de contactar con el psiquiatra de guardia del hospital referente, y de ser necesario, éste se desplace a domicilio.

La experiencia que hay en España en cuanto a la hospitalización domiciliaria en salud mental viene por parte de iniciativas aisladas de los profesionales, que han buscado alternativas al internamiento hospitalario, y con bajo nivel de recursos han iniciado este tipo de atención. Generalmente son dispositivos formados por un enfermero y un psiquiatra, que atienden a los usuarios en turno de mañana, el resto del tiempo son atendidos telefónicamente por el psiquiatra de guardia del hospital, y si se requiere son trasladados a urgencias. Los criterios de inclusión son mucho más cerrados que en Reino Unido, dado que al no haber tanta capacidad de personal se ha intentado minimizar el riesgo de eventos o incidentes indeseados. Por el mismo motivo, normalmente los equipos españoles exigen que haya un familiar responsable que se comprometa a realizar un acompañamiento del usuario en el domicilio (9).

El equipo pionero en España es el del Hospital Clínico de Valencia, en funcionamiento desde el 2010 (9). Le siguen el Hospital del Mar (11), el Hospital de A Coruña (12) y el Hospital Clinic de Barcelona que han publicado artículos al respecto.

España es un país especialmente avanzado en hospitalización domiciliaria de medicina general, normalmente dependiente de los servicios de medicina interna hospitalarios (13). Por ejemplo, si una persona padece un cuadro infeccioso sin complicaciones que precisa tratamiento con antibioterapia intravenosa, es probable que el médico internista le ofrezca la posibilidad de ingresar en su domicilio y que un equipo sanitario vaya a visitarle a diario hasta la resolución del cuadro. En cambio, si un usuario padece una depresión grave que requiere tratamiento intensivo es probable que la única opción que tenga sea ingresar en una unidad hospitalaria de puertas cerradas, sin muchas de las comodidades de otras unidades. Esto resulta difícil de entender dado que en salud mental se requiere menos aparataje técnico que en otras patologías. Entonces, ¿por qué hay 109 unidades reconocidas de hospitalización domiciliaria de medicina interna en España (13) y solo unas pocas unidades en salud mental? No ha habido un desarrollo de políticas sanitarias dirigidas a promover o implementar la hospitalización domiciliaria en salud mental, a pesar de haber demostrado su eficacia en otros países y de que muchos profesionales hayan sugerido la necesidad de este recurso.

3.3 Legislación específica en salud mental: Comparativa entre España y Reino Unido

3.3.1 España

La legislación española actual comprende una serie de leyes y convenios para la protección de los derechos de los usuarios del sistema de salud en general y de forma específica para los usuarios del sistema de salud mental. Sin embargo, en España no existe una ley propia de salud mental.

La ley refleja que la aplicación de medidas involuntarias a la persona debe considerarse una medida terapéutica excepcional, que se realiza por indicación médica y siempre en beneficio del usuario. Conlleva una pérdida de libertad personal, motivo por el cual requiere un control judicial (2). Las leyes reguladoras de los internamientos y tratamientos involuntarios que se deben tener en cuenta se detallan a continuación.

En cuanto a la regulación específica en materia de salud mental hay que mencionar dos leyes:

- ◆ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, art 20 (14).

En el Capítulo III se incluye el artículo 20 exclusivo para la regulación de la salud mental. Se promulga la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales. Las administraciones sanitarias deben actuar conforme los siguientes principios: en primer lugar, se señala la necesidad de reducir al mínimo la necesidad de hospitalización mediante la atención de los problemas de salud mental de la población en el ámbito comunitario. Además, se insta a potenciar los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio. La mención a la atención a domicilio no puede pasar desapercibida, ya que pocos son los recursos que se han dirigido en esta dirección; en segundo lugar, se indica que la hospitalización de los pacientes por procesos que así lo requieran se realizará en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales.

- ◆ Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil (LEC) (8).

En el artículo 763 se ofrecen las garantías legales de los internamientos involuntarios por razón de trastorno psíquico. El internamiento, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a patria potestad o tutela, requerirá autorización judicial, que será recabada del tribunal del lugar donde resida la persona afectada por el internamiento.

Es importante resaltar que este artículo ha sido declarado inconstitucional en sentencia del 2 de diciembre de 2010, por defecto de forma, ya que afecta a un derecho fundamental como es la

libertad y por tanto el internamiento involuntario tiene que estar regulado por una ley orgánica. Sin embargo, no está anulado, ya que su anulación, daría lugar a un vacío legal y el propio Tribunal Constitucional insta a los legisladores, que con la mayor brevedad posible regulen esta medida mediante una ley orgánica. De momento, aún no se ha llevado a cabo (15). En general, los internamientos involuntarios se realizan de urgencia, de modo que la mayoría de los casos la autorización judicial se ratifica de forma posterior en el plazo previsto por la ley (7).

Por otro lado, se deben tener en cuenta las leyes protectoras de los derechos fundamentales:

- ◆ La Constitución Española 1978 (16). Declaración de los derechos fundamentales de la persona y protección judicial de sus derechos.

En el artículo 10 se promulga el derecho a un trato digno y al libre desarrollo de la personalidad como derechos inviolables y fundamentales para mantener el orden político y la paz social. También especifica que las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se deben interpretar conforme a la Declaración Universal de Derechos Humanos y a los tratados y acuerdos internacionales que sean ratificados por España.

- ◆ Ley 41/2002, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Sanitaria (17).

En cuanto a la regulación europea sobre la salud mental que España ha ratificado:

- ◆ Convenio Europeo relativo a los derechos humanos y la biomedicina del año 1979 (18). En el capítulo II, artículo 7, se hace referencia a la protección de las personas que sufren trastornos mentales y especifica las situaciones en las que la persona puede recibir tratamiento sin su consentimiento.
- ◆ Recomendación CM/Rec (2009)3 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre seguimiento de la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas que padecen trastornos mentales (19). Se especifica que las personas con trastorno mental deberían ser cuidadas en el ambiente menos restrictivo posible y recibir el tratamiento menos restrictivo posible para sus necesidades.

3.3.2 Reino Unido

Reino Unido dispone de la Ley de Salud Mental de 1983 (3), que está dedicada exclusivamente a la regulación y la protección de los derechos de las personas que padecen un trastorno mental. Esta Ley se ha reformado varias veces, la última vez en el año 2007. Protege los derechos de la persona en cuanto a valoración, tratamiento y necesidad de hospitalización. Consta de 10 capítulos que recogen aspectos tales como la definición de trastorno mental, el consentimiento al

tratamiento, la hospitalización involuntaria, las medidas coercitivas y los tribunales de salud mental (20).

Además, en base a la Ley de Salud Mental 1983 (3) se ha elaborado un Código Práctico (21) en el que se encuentra desarrollado el reglamento para usar la Ley en la práctica clínica diaria.

Es importante señalar que la Ley de Salud Mental 1983 (3) y su Código Práctico (21) se encuentran muy presentes en la práctica clínica habitual de los profesionales. De hecho, una parte cardinal de la formación clínica de los profesionales (psiquiatras y otros especialistas en salud mental) es el conocimiento de los aspectos legales (20).

El principal objetivo de la legislación anglosajona en materia de salud mental es el de promover la autonomía y la libertad de los usuarios, con especial énfasis en evitar los internamientos y los tratamientos involuntarios. Y en los casos en los que se lleva a cabo el internamiento involuntario, la Ley asegura una supervisión minuciosa, ofreciendo todas las garantías para proteger los intereses del paciente (20).

En cuanto a los ingresos involuntarios se requiere un proceso estandarizado para asegurar que se cumplen los criterios establecidos:

- ◆ El paciente es examinado por un trabajador social especializado en cuestiones jurídicas y dos médicos, al menos uno de los cuales debe tener la certificación del Ministerio de interior en cuanto a la Ley de Salud Mental. Se requiere que los tres estén de acuerdo.
- ◆ En el momento del internamiento el paciente es informado de forma oral y por escrito de sus derechos, que incluyen la posibilidad de apelar y de solicitar un abogado (costeado por el Estado). El paciente solo precisa firmar un documento para poder iniciar el proceso de apelación, aunque no tenga capacidad de decisión en ese momento. La apelación se procesa por un Tribunal independiente.
- ◆ El paciente tiene un plazo de 14 días para apelar al Tribunal y se tiene que llevar a cabo la auditoría en un plazo de 7 días desde la apelación. El Tribunal de Salud Mental está formado por un juez (que lo preside), un psiquiatra independiente y un miembro especialista con experiencia en la materia. El paciente tiene el derecho a ser representado por un abogado (pagado por el Estado) con el que el paciente puede mantener entrevistas previas y que tiene acceso a su historia clínica. Inicialmente el juez describe los hallazgos del psiquiatra perteneciente al Tribunal tras entrevistar al paciente y revisar su historia clínica. Posteriormente el psiquiatra referente es interrogado por los miembros del Tribunal y por el abogado del paciente. Finalmente, el tribunal se queda a solas para deliberar y tomar una decisión, debiendo interrumpir el internamiento involuntario a no ser que se haya aportado suficiente evidencia tanto oral como escrita. El paciente se encuentra presente en todo

momento y escucha todas las opiniones sobre su persona, incluyendo su diagnóstico y su tratamiento (3,20).

En cuanto a las medidas coercitivas o restrictivas que se puedan aplicar durante un internamiento, ya sea voluntario o involuntario, el Código Práctico (21) hace referencia a varios puntos de especial interés:

- ◆ La necesidad de individualizar la medida coercitiva al riesgo individual de la persona. No se puede imponer una medida coercitiva como una norma general a todos los usuarios de una unidad, si no que sólo puede ser aplicada a una persona al ser necesaria por un riesgo individual específico. Por ejemplo, si una persona realiza un uso abusivo del móvil debido a una capacidad de juicio alterada por una patología de salud mental, se puede considerar retirarle el móvil durante un ingreso, pero no por ello se justificaría retirar el móvil al resto de usuarios de la unidad que no tienen ese riesgo.
- ◆ Se deben proporcionar alternativas suficientes antes de plantearse una medida coercitiva. El personal sanitario debe tener competencias y formación en técnicas de desescalada verbal y en el manejo de la agresividad.
- ◆ La medida coercitiva debe ser proporcional al daño que el cuidador está tratando de prevenir.
- ◆ Se detallan cuales son las medidas coercitivas y se incluyen algunas medidas menos obvias (en España muchas de estas medidas no se contemplan como coercitivas): supervisión o vigilancia estrecha; limitación de los contactos interpersonales; impedimento de una acción; retirada de objetos personales; candados o cierre de puertas; medicación; sujeción manual; barandillas de cama; contenciones mecánicas; explicar repetidamente a una persona que si no cesa un determinado comportamiento se procederá a intervenir mediante una medida coercitiva.

La repercusión de la Ley de Salud Mental (3) y de su Código Práctico (21) se ha hecho visible en la práctica clínica diaria del abordaje de los usuarios de salud mental. Esta ley ha promovido que se realicen cambios estructurales en las unidades de agudos para poder minimizar la aplicación de medidas coercitivas. Los hospitales generales ahora cuentan con distintas unidades de agudos dentro del mismo hospital para individualizar el lugar de internamiento según la necesidad del usuario.

Como hemos comentado, el sistema anglosajón no permite aplicar normas generalizadas a los usuarios para prevenir el riesgo de uno o un grupo de usuarios. Por lo tanto, los usuarios disponen de sus objetos personales con libertad (teléfonos móviles, ordenadores, su ropa habitual, etc.) a no ser que exista un riesgo individual específico que requiera la retirada del objeto.

En caso de ser aplicada cualquier restricción, se debe comunicar y justificar ante el Tribunal competente (21).

Hace más de 10 años que se puso en marcha un programa para erradicar las contenciones mecánicas, siendo en la actualidad muy raro ver su uso en las unidades de agudos. El eje principal ha sido la formación obligada y organizada de los profesionales en “manejo del paciente agresivo”. Como última opción, si no se obtiene eficacia con ninguna otra técnica y existe un riesgo inminente de auto o heteroagresividad, el personal está entrenado para llevar a cabo una contención física (sujeción manual) de forma protocolizada, ordenada y lo más segura posible (22).

4. Discusión y conclusión

A pesar de las recomendaciones de la OMS y del Consejo de Europa, no hay un consenso universal sobre cómo deben ser los internamientos en las unidades de agudos en salud mental (2). Por este motivo se pueden observar importantes diferencias tanto en la regulación legal como en la estrategia sanitaria de salud mental de cada país.

España no cuenta con una ley específica de salud mental, la regulación legislativa es escasa (23) y se encuentra incluida de forma breve en leyes sanitarias generales. La pretensión de integrar la salud mental en el sistema general de salud y equipararla a otras especialidades médicas no debería provocar una falta de regulación específica en la materia, ya que sigue siendo necesaria la reflexión sobre aspectos propios de la atención en salud mental. La falta de regulación legal y de recursos específicos provoca que los profesionales de la salud mental se vean abocados a conflictos éticos en la práctica clínica.

Uno de los aspectos que suponen mayor conflicto ético-jurídico son los internamientos hospitalarios en las unidades de agudos de salud mental (9). Aunque las unidades de agudos españolas se encuentran integradas en los hospitales generales, se diferencian del resto de unidades médicas en que conllevan ciertas medidas restrictivas. Las características estructurales y normativas de estas unidades no están estandarizadas, pero normalmente acarrearán ciertas medidas restrictivas para todos los usuarios y otras individualizadas en función del riesgo.

En España, los internamientos por motivo de trastorno mental conllevan una pérdida de derechos y libertades tanto para las personas que ingresan de forma involuntaria como para los que lo hacen de forma voluntaria. Esto puede dar lugar a un fallo de proporcionalidad e individualización en la medida aplicada. Por otro lado, los internamientos (especialmente los involuntarios) deberían ser siempre considerados como la última opción cuando no existen otras

alternativas menos restrictivas, pero el desarrollo de dispositivos que supongan una alternativa realista a la hospitalización convencional ha sido escaso.

De los países democráticos europeos, Reino Unido supone un gran ejemplo dado que ha sabido renovar su sistema legislativo mediante una ley propia de salud mental (3), cuya regulación se tiene muy presente en la práctica clínica diaria. Los cambios legislativos dirigidos a preservar los derechos fundamentales del usuario han promovido cambios importantes en las políticas sanitarias.

A raíz de su reforma legal, Reino Unido, ha logrado minimizar las medidas restrictivas a los usuarios de salud mental: prácticamente han erradicado las contenciones mecánicas, han minimizado las medidas coercitivas y han reducido el número de ingresos hospitalarios. El personal y los recursos están orientados a priorizar la opción de abordaje y tratamiento menos restrictiva posible ya que el sistema legal así lo impone. Esto ha desencadenado una serie de políticas sanitarias, entre las que destaca la puesta en marcha de una red amplia de dispositivos de atención domiciliaria para ofrecer una línea de tratamiento menos restrictiva que el ingreso hospitalario (10).

La red de dispositivos de hospitalización domiciliaria implementada en el sistema anglosajón de salud mental demuestra que existen alternativas más respetuosas de los derechos del usuario que los ingresos hospitalarios convencionales. Además, se puede atender a un número de pacientes considerable que, en ausencia de este recurso, probablemente habrían requerido el internamiento hospitalario (10).

En España, se han llevado a cabo experiencias aisladas de hospitalización domiciliaria en salud mental gracias a la iniciativa de algunos profesionales, normalmente con un nivel escaso de recursos destinados en comparación con el modelo anglosajón (9,11,12). En contraposición, la hospitalización domiciliaria está ampliamente extendida en los servicios de medicina interna españoles (13).

Los dispositivos de hospitalización domiciliaria en salud mental han demostrado ser una alternativa al ingreso hospitalario para muchos pacientes y su implementación en cualquier sistema sanitario se puede justificar fácilmente desde una perspectiva bioética, clínica, económica y jurídica (10).

- ◆ Desde una perspectiva bioética, los ingresos hospitalarios para personas con una agudización de su patología suelen implicar una pérdida de libertades, ya que en general se realizan en unidades de puertas cerradas o bajo condiciones de carácter restrictivo. Resulta evidente que no todas las personas se benefician de esta medida, siendo frecuente una vivencia traumática de la situación de ingreso debido a la sensación de encerramiento, la extrañeza del entorno y

la falta de acompañamiento familiar. Los ingresos hospitalarios pueden mellar la confianza que la persona tiene en el personal sanitario y por tanto tener un efecto negativo en el proceso terapéutico. La evolución de la enfermedad mental grave está muy condicionada al logro de una adecuada alianza terapéutica que favorece la adherencia al tratamiento y al seguimiento posterior (9,10). La atención en domicilio de la persona afecta por un trastorno mental grave en fase aguda permite un mayor respeto hacia la autonomía de la persona y minimiza la necesidad de aplicar medidas de carácter coercitivo (9,10).

- ◆ En cuanto a la justificación clínica de la implementación de este tipo de dispositivos destacan los posibles beneficios de atender al usuario sin desconectarlo de su entorno ni de su círculo familiar. También permite identificar posibles estresores que puedan provenir del entorno y/o de la rutina de la persona y abordarlos “in situ”, permitiendo iniciar el proceso de rehabilitación. Probablemente uno de los puntos claves que ofrece este tipo de dispositivos es una mejor vinculación con los profesionales, lo que lógicamente repercute en una mejor vinculación en los dispositivos de seguimiento y por tanto en la adherencia al tratamiento. La mejor vinculación con los dispositivos de salud mental y la toma de tratamiento son factores protectores de los ingresos hospitalarios, por lo tanto, podrían evitarse reingresos, aunque se requieren más estudios para confirmar esta teoría. Por último, facilita la participación y la psicoeducación de los familiares y el entorno (9,10).
- ◆ En cuanto a la justificación económica, este tipo de dispositivos resultan coste-efectivos, ya que su implementación permite incluso abaratar los costes frente a la hospitalización convencional. La contratación de personal sanitario requerido para hospitalización domiciliaria suele ser menor a la que se precisa en la hospitalización convencional (9). Se debe tener en cuenta el importante ahorro que supone eliminar la estancia hospitalaria. Además, se dice que la inversión en salud mental es “rentable en sí misma” dado que la enfermedad mental es una de las principales causas de discapacidad e incapacidad en los países desarrollados, de modo que cualquier dispositivo que tenga una repercusión positiva en la salud mental podría disminuir el desempleo (24). Por otro lado, en salud mental no se requiere de aparatajes técnicos costosos para el abordaje del usuario (9).
- ◆ Por último, aunque la legislación vigente sea poco concreta, sí equipara totalmente los derechos de las personas con trastorno mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales, y como hemos mencionado previamente, la hospitalización domiciliaria está extendida en otras especialidades médicas. Además, la Ley General de Sanidad insta a las administraciones a desarrollar recursos en la comunidad, como la atención domiciliaria, y a minimizar las medidas coercitivas y los ingresos hospitalarios (14).

En conclusión, existe una mayor protección legislativa de los derechos fundamentales de los usuarios de salud mental en Reino Unido respecto a España. Probablemente el hecho de que cuenten con una ley propia dedicada exclusivamente a la salud mental (3) conlleva una mayor regularización de la materia. Esto repercute en una mayor protección de los derechos de autonomía, libertad y dignidad del usuario de salud mental, evitando las situaciones de abuso o discriminación. Algunas personas aluden a que una ley única de salud mental puede ser estigmatizante para el usuario, pero los resultados obtenidos en Reino Unido contradicen esta hipótesis (10). Se precisa de una reforma legal en España que garantice la preservación de los derechos fundamentales del usuario de salud mental. Se necesita una regulación más específica y actualizada en periodos de tiempo razonables conforme avanza el conocimiento (7). Sería conveniente que se desarrollara una estrategia gubernamental dirigida a minimizar las acciones coercitivas en salud mental y a promover otras alternativas eficaces como la hospitalización domiciliaria (2). Para esto se necesita dotar de personal y recursos a los servicios de salud mental, además de una formación dirigida.

Bibliografía

- (1) Desviat M. La reforma psiquiátrica 25 años después de la Ley General de Sanidad. Rev Esp Salud Pública. 2011;85(5):427–36.
- (2) Manual de Recursos de la OMS sobre Salud Mental, Derechos Humanos y Legislación. Ginebra; 2006.
- (3) Code of practice: Mental Health Act 1983 (2015), The Stationary Office, Great Britain: Department of Health.
- (4) Mental Capacity Act, 2005. (c.12). London: The Stationery Office.
- (5) Strategies to end seclusion and restraint. WHO Quality Rights Specialized training. Course guide. Geneva; 2019.
- (6) López López MT et al. Consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de contenciones mecánicas y farmacológicas en los ámbitos social y sanitario. Madrid; 2016 Jun.
- (7) Vega Vega C, Bañón González RM, Fajardo Augustín A. Internamientos psiquiátricos. Aspectos medicolegales. Atención Primaria. 2010 Mar;42(3):176–82.
- (8) Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil. BOE no 7 de 8/01/2000 p. 575-728.

- (9) Megías del Rosal Fernando, Aguilar García-Iturraspe EJ, Silvestre Pascual Francisca. Hospitalización domiciliaria: Salud mental. 2004.
- (10) Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G. Crisis Resolution and Home Treatment in Mental Health. First. Johnson S, Needle J, Bindman JP, Thornicroft G, editors. New York: Cambridge University Press; 2008. 1-67.
- (11) Alba Palé L, Leon Caballero J, Córcoles Martínez D, González Fresnedo AM, Bellsolà Gonzalez M, Martín López LM, et al. Unidad de Hospitalización Domiciliaria del Hospital del Mar. Equipo de atención psiquiátrica domiciliaria en el área de Barcelona. Rev Psiquiatr Salud Ment (Barc). 2019;12(4):207-12.
- (12) Silveira JR, Bouza R. Hospitalización psiquiátrica a domicilio (HADOP). Revista de la Asociación Gallega de Psiquiatría. 2012;12:18-30.
- (13) Massa Domínguez B. La hospitalización a domicilio en el siglo XXI. Hosp Domic. 2017 Jan 30;1(1):7-9.
- (14) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. «BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986.
- (15) Sentencia 132/2010 del Tribunal Constitucional de 2 de diciembre de 2010 por la que se declara Inconstitucional parcialmente el artículo 763.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil que regula el Internamiento Involuntario. BOE No 4 de 5/01/2011.
- (16) Constitución Española de 1978, Aprobada por Las Cortes en sesiones plenarias del Congreso y del Senado celebradas el 31 de octubre de 1978. Ratificada por el pueblo español en referéndum el 6 de diciembre de 1978 y sancionada por S. M. el Rey ante Las Cortes el 27 de diciembre de 1978.
- (17) Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente. BOE no 274 de 15/11/2002 p. 40126-32.
- (18) Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
- (19) 19. Rec (2009)3 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre seguimiento de la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas que padecen trastornos mentales. Consejo de E.
- (20) Barrera P Alvaro. Ley de Salud Mental en Inglaterra. Rev Chil Neuro-Psiquiat. 2016;54(1):59-66.
- (21) Code of practice: Mental Health Act 1983. 2015.

- (22) Urrutia Beaskoa A, Zuazua Romero L, González Varela B. Modelo de cuidado anglosajón: características, aplicabilidad y similitudes con la metodología Libera-care y con el modelo Sutondoan. 2017.
- (23) Gil B. Tratamiento ambulatorio involuntario en psiquiatría: una revisión desde la bioética. Rev Bioética y Derecho. 2013;29:109–21.
- (24) Kleinman A. Time for mental health to come out of the shadows. The Lancet. 2016;387.

Fecha de recepción: 30 de abril de 2021

Fecha de aceptación: 13 de mayo de 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Reanimación cardiopulmonar presenciada por los familiares. Estudio para implementar un programa RCP-PF en un hospital

Cardiopulmonary resuscitation witnessed by family members. Study to implement a CPR-FP program in a hospital

Reanimació Cardiopulmonar presenciada pels familiars. Estudi per a implementar un programa RCP-PF en un hospital

MARIA CARMEN BOQUÉ OLIVA *

* Maria Carme Boqué Oliva. Doctora en Medicina. Profesora asociada de Medicina, Universitat Rovira i Virgili. Jefa de Servicio de Urgencias y Presidenta del Comité de Ética Asistencial del Hospital Universitario Joan XXIII de Tarragona (España). Email: macarmeboque@gmail.com.



Copyright (c) 2021 Maria Carme Boqué Oliva
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La presencia de familiares durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) está ampliamente aceptada desde los años 80, pero la realidad es que el número de países europeos que la aceptan prácticamente no ha cambiado los últimos años (10/32 en adultos y 13/32 en niños). El 80% de los profesionales suelen ser reticentes a dicha presencia, alegando que pueden alterar el correcto desarrollo de la reanimación y puede ser contraproducente para profesionales y los familiares. En general los pediatras y las enfermeras suelen estar más a favor de la presencia de dichos familiares que los responsables de reanimación de adultos. Se realiza una encuesta a los profesionales de dos centros españoles para valorar, por una parte, su opinión sobre la RCP presenciada por los familiares (RCP-PF), y por otra, si creen factible implementar un programa de este tipo en su centro de trabajo. Resultados: a pesar de que más del 80% de profesionales encuestados invitan a los familiares a retirarse de la escena de la RCP, un tercio de los mismos ve factible la puesta en marcha de dicho programa en su centro y casi la mitad estarían dispuestos a colaborar en dicha implementación.

Palabras clave: RCP; RCP-PF; cuidados centrados en el paciente y familiares.

Abstract

The presence of family members during cardiopulmonary resuscitation (CPR) has been widely accepted since the 1980s, but the reality is that the number of European countries that accept it has practically not changed in recent years (10/32 in adults and 13/32 in children). 80% of professionals are usually reluctant to such presence, claiming that they can alter the correct development of resuscitation and can be counterproductive for professionals and their families. In general, pediatricians and nurses tend to be more in favor of the presence of these relatives than those responsible for resuscitation of adults. A survey is carried out among professionals from two Spanish centers to assess, on the one hand, their opinion about CPR witnessed by relatives (FP-CPR) and on the other if they believe it is feasible to implement a FP-CPR program in their hospital. Results: Despite the fact that more than 80% of the professionals surveyed invite family members to leave the CPR scene, a third of them see the implementation of FP-CPR program in their center as feasible and almost half would be willing to collaborate.

Keywords: CPR; FP-CPR; patient and family centered care.

Resum

La presència de familiars durant la reanimació cardiopulmonar (RCP) està àmpliament acceptada des dels anys 80, però la realitat és que el nombre de països europeus que l'accepten pràcticament no ha canviat els últims anys (10/32 en adults i 13/32 en nens). El 80% dels professionals solen ser reticents a aquesta presència, al·legant que poden alterar el correcte desenvolupament de la reanimació i pot ser contraproduent per a professionals i els familiars. En general els pediatres i les infermeres solen estar més a favor de la presència d'aquests familiars que els responsables de reanimació d'adults. Es realitza una enquesta als professionals de dos centres espanyols per a valorar, d'una banda, la seva opinió sobre la RCP presenciada pels familiars (RCP-*PF), i per una altra, si creuen factible implementar un programa d'aquest tipus en el seu centre de treball. Resultats: a pesar que més del 80% de professionals enquestats conviden als familiars a retirar-se de l'escena de la RCP, un terç dels mateixos veu factible la posada en marxa d'aquest programa en el seu centre i gairebé la meitat estarien disposats a col·laborar en aquesta implementació.

Paraules claus: RCP; RCP-PF; cures centrades en el pacient i familiars.

1. Introducción

El paro cardíaco es una situación catastrófica e inesperada, potencialmente reversible, que involucra a familiares, amigos, profesionales y a la sociedad al completo. En Europa ocurren 0.5-1 paros cardíacos por cada 1000 hab/año con una supervivencia según las series de 8.2-10.4%.¹

Los avances médicos y las expectativas del público nos han conducido a un debate ético sobre cómo deben ser las decisiones e intervenciones en el final de la vida. Hemos pasado de un enfoque centrado en las decisiones médicas, potenciando la beneficencia, a un enfoque que enfatiza la autonomía en salud incluso en aspectos como la reanimación. El cuidado centrado en el paciente obliga a los profesionales a tomar decisiones respetando los deseos y creencias de los pacientes, pero aplicarlo en situaciones como el paro cardíaco es un reto. Los profesionales deben saber cuando iniciar o cuando parar una RCP respetando las directrices de los propios pacientes y esto constituye un dilema ético: ¿cómo pueden los profesionales de la salud adoptar un enfoque centrado en el paciente, cuando las preferencias de éste se desconocen?²⁻⁴

Los hospitales ejercen una cultura de “poder” sobre la sociedad con una serie de normas, comportamientos y roles, aceptados por todos de manera que, lejos de un cuidado centrado en la persona, se practica una medicina biologicista centrada en la técnica. La arquitectura hospitalaria tampoco está preparada y la falta de espacio físico puede llegar a convertirse en un verdadero problema, o ¿tal vez es una excusa? Sin embargo cuando la parada ocurre en el domicilio, el sentimiento de poder de los profesionales que asisten es menor, propiciando que los familiares tengan más posibilidades de poder decidir. No obstante, las diferencias culturales son amplias, en los países anglosajones se da mayor consideración al derecho de los familiares de presenciar la RCP y por tanto al derecho de los mismos de participar en la toma de decisiones.⁵

La resucitación se considera fútil cuando las esperanzas de supervivencia, con aceptable calidad de vida, son mínimas. La decisión de no iniciar una RCP considerada fútil no requiere el consentimiento de pacientes o familiares, que suelen tener unas expectativas poco reales en cuanto al éxito o potenciales beneficios de dicha resucitación, sin embargo, el equipo médico tiene el deber de consultar a los representantes sobre la existencia de directrices avanzadas⁶ antes de iniciar el proceso.

Desde la década de los 80 algunos países han aceptado el concepto de reanimación presenciada por los familiares, sin embargo, sólo el 31% de los países europeos se permite, porcentaje que aumenta a un 41% en caso de los niños⁷. El *European Resuscitation Council* (ERC)⁸ está a favor que se dé la posibilidad, teniendo en cuenta las sensibilidades personales y variaciones culturales de cada zona.

2. La resucitación cardiopulmonar presenciada por los familiares

2.1 Consideraciones éticas

El debate se inició en 1982 en el Foote Hospital en Jackson, Michigan⁹, cuando los miembros de una familia insistieron en presenciar la reanimación cardiopulmonar de uno de ellos. Desde entonces, la literatura ha tenido un largo recorrido en muchos países, pero seguimos sin ponernos de acuerdo en qué actitud tomar.

La RCP-PF es mucho más aceptada cuando hablamos de niños que adultos, a pesar que los valores éticos que rigen estas prácticas son idénticos¹⁰. La variabilidad existente entre los distintos profesionales está influenciada por rasgos culturales, pero todos ellos tienden a demostrar que las enfermeras y los pediatras están más a favor de estas prácticas que los médicos de adultos.¹¹

En base a los principios de Beauchamps y Childress¹², podemos analizar la RCP de la siguiente manera:

Principio de Beneficencia (PB) sin Maleficencia (PNM)

Beneficencia entendida como hacer el bien, pero también prevenir y evitar el mal. El médico tiende a la postura paternalista, en que solo se puede garantizar el *mejor interés* del paciente si temporalmente suspende su autonomía y actúa únicamente acorde al PB. Esta es la base de muchos de los que se oponen al RCP-PF, excluyendo a los familiares, para promover el correcto cuidado, privacidad y dignidad de los pacientes. Se trata de un paternalismo en el que el *mejor interés*, tanto de pacientes como profesionales, es la supervivencia de la víctima y estos últimos ven en la presencia de familiares un peligro para dicha supervivencia, cuando el paciente puede desear justo lo contrario⁵⁻⁶.

¿Los profesionales están legitimados moralmente para denegar la RCP-PF en base al principio de beneficencia? En situación de PCR, se podría justificar que aunque el paternalismo implica una superioridad del juicio médico, es sólo temporal hasta que el paciente recupere su autonomía. Otra justificación podría ser la dificultad de la toma de decisiones médicas compartidas en situación crítica. No obstante, no son pocas las ocasiones en que los profesionales no respetan la decisión del paciente, si no se correlaciona con sus propio juicio y se oponen a la RCP-PF sólo porque choca con su propia cosmovisión, más que porque sea lo mejor para el paciente².

Por otra parte, las posibilidades de supervivencia de una RCP son realmente bajas y la protección del bienestar de los familiares debería ser también una prioridad. La RCP-PF sin un

correcto apoyo por parte de los profesionales podría producir un shock en los familiares, que les imposibilitaría enfocarse en su ser querido en estos momentos. Por lo tanto, se debe tener en cuenta no sólo la beneficencia de los pacientes, sino también de las familias¹³. No obstante, los beneficios a la familia o sociales son secundarios, y válidos sólo si no causan daño al paciente, por eso podría ser un riesgo si la presencia de familia de alguna forma distorsionase la reanimación o interfiriera en el trabajo de los reanimadores. La mayoría de estudios no muestran evidencias sobre los efectos que la presencia de familiares tenga sobre la mortalidad o la calidad de la reanimación.

Además de las pocas posibilidades de supervivencia, los pacientes que sobreviven pueden presentar lesiones hipóxico-isquémicas graves que pueden conllevar severas discapacidades¹⁴, o incluso, un estado vegetativo permanente. Así, deberíamos poder predecir el resultado de la RCP y conocer las preferencias y valores de los pacientes, para poder ser efectivos y éticamente correctos. Pero puesto que ambos son difíciles de conocer, iniciar la reanimación lo antes posible es una opción válida, a no ser que haya signos irreversibles de muerte, o Voluntades Anticipadas que nos indiquen lo contrario. Por lo tanto, suele ser la actitud habitual de los profesionales, intentar preservar la vida y decidir cuál es el *mejor interés* en cuanto se pueda recabar información suficiente.

El ERC⁸ considera dentro de sus guías éticas, que no debería prolongarse una RCP más allá 20 minutos, en ausencia de causas reversibles, puesto que las posibilidades de una recuperación neurológica, en unas condiciones aceptables es improbable. Aunque últimamente esto también puede cambiar con la introducción de la RCP extracorpórea, con la que la decisión de cuándo parar se hace aun más compleja.

La posibilidad de producir un daño cerebral con la RCP, podría guiar las decisiones éticas de cuándo y cómo un tratamiento puede considerarse desproporcionado, pero una vez más nos encontramos en que los predictores tienen poca evidencia científica y los resultados son controvertidos, por lo que ante la duda la tendencia será siempre a mantener aquellos tratamientos de soporte vital que tenemos en marcha¹⁵. Por último podríamos hablar del significado de un “pronóstico neurológico aceptable” en términos de calidad de vida, y se deberían tener en cuenta los criterios de calidad de vida según pacientes y familiares a la hora de elaborar índices pronósticos¹⁶.

Principio de Justicia (PJ)

Es aquel que nos garantiza que todas las personas tengan acceso equitativo y razonable a los recursos sanitarios y sociales. No entraremos en inequidades que pueden existir en el acceso a la RCP y en los cuidados post-RCP debidas a diferencias en las estructuras sanitarias, pero, en

situación de emergencia todos los pacientes deberían recibir el tratamiento óptimo sin tener en cuenta situaciones personales, administrativas o socio-económicas.

La mayoría de los países europeos⁷ no reportan limitaciones al acceso a la RCP y cuidados posteriores. Sin embargo, para decidir el nivel o intensidad de dicha RCP, se valoran distintos ítemes como la historia clínica con las comorbilidades, la edad (aunque ésta por sí sola no suele ser determinante, y no estaría respaldada por la práctica ética), y a pesar de que en general se tienen en cuenta las voluntades anticipadas, no se suele pensar en la opinión de los familiares. Nuevamente la mayor duda que surge es si los familiares pueden malinterpretar una resucitación o considerar que no “se hace lo suficiente”, aunque esto no se haya demostrado en grandes estudios con más de 500 pacientes.⁷ Los riesgos legales para los profesionales suelen ser bajos y deberían disminuir aun más, a medida que la RCP-PF se vaya extendiendo¹⁷.

Principio de Autonomía (PA)

Pacientes y familiares deben gozar de la máxima autonomía en los temas que les conciernen directamente, y nada más directo que la propia salud y el momento de la muerte. Denegar a los familiares estar con su ser querido en el momento de la muerte, contraviene la autonomía, si éste es su deseo. Las decisiones por sustitución se deben tomar preguntando a las familias cuáles son los intereses del paciente, aportando información sobre creencias y deseos que dan pautas a la hora de actuar y previenen paternalismos, reduciendo la posibilidad de confundir el mejor interés del paciente con nuestras propias convicciones.

Estos debates se han vivido en pediatría en cuanto al derecho de los padres de estar presentes durante los procedimientos invasivos, y el balance es a favor de la presencia de los padres en estos procesos. Si en el caso de los niños admitimos el derecho de los padres a tomar las decisiones subrogadas, parece lógico hacer lo mismo con los adultos.^{6,11}

La RCP-PF no ha demostrado que produzca efectos indeseables en los familiares, e incluso puede ser beneficioso para ellos, reduciendo la ansiedad y el estrés postraumático, por lo que ofrecer la posibilidad de ello debería ser la práctica habitual.¹⁷

2.2 Consideraciones legales

En el marco normativo español está legislado el derecho a la asistencia sanitaria y el respeto a la autonomía del paciente, además, para garantizar la correcta atención en el final de la vida. La mayor parte de las Comunidades Autónomas han regulado el proceso médico de morir¹⁸⁻²⁰, reforzando el valor de la autonomía y resaltando el derecho de los pacientes a que sean respetadas

sus “voluntades anticipadas”, pero no existen directrices respecto a la RCP en ninguna de ellas. En Europa, la mayoría de países europeos tienen directrices sobre voluntades anticipadas y órdenes de no RCP, pero no tienen referencias a la participación de las familias en las decisiones al final de la vida,⁷ a excepción de Alemania que legisla en menores.

Existen evidencias internacionales del progreso desde una medicina paternalista a unas prácticas basadas en la ética y la voluntad del paciente, sin embargo, no es fácil adaptar la práctica a las decisiones tomadas por los pacientes, por varias razones¹⁵:

- ◆ Las voluntades anticipadas son, a veces, ambiguas, intentando cubrir un amplio espectro de decisiones difíciles de interpretar.
- ◆ Los familiares o los mismos profesionales, por motivos de conciencia, no tienen en cuenta la voluntad del paciente.
- ◆ La misma aplicación de las órdenes de resucitación depende mucho de la decisión individual de los profesionales en el momento del final de vida.

2.3 Opinión de los profesionales

Los estudios realizados a nivel internacional referentes a la opinión de los profesionales sobre la RCP-PF obtuvieron resultados bastante parecidos: las enfermeras son más favorables que los médicos, y entre estos, las de los pediatras sobre los que se dedican a pacientes adultos.

Metzelopoulos⁷ en un estudio realizado en 31 países europeos, observó variaciones importantes referentes a la toma de decisiones al final de vida, tanto en la práctica clínica como en la organización asistencial. P. Jabre¹⁷ realizó en Francia en 2013 un estudio en 15 unidades extrahospitalarias y recogió 570 casos de RCP-PF aleatorizados según la presencia/no presencia de familiares. Un 24% de los profesionales estuvieron en contra, a pesar de que no existieron diferencias significativas en los niveles de ansiedad experimentado por dichos profesionales, ni tuvieron reclamaciones legales en las reanimaciones presenciadas. Los argumentos en contra esgrimidos eran mayoritariamente médico-legales.

Colbert²¹ presentó la opinión de 655 médicos de 62 países y solo un 31% estaban de acuerdo con la RCP-PF y de ellos, solo los franceses estaban mayoritariamente de acuerdo. Las razones argumentadas fueron que la familia interferirá en el proceso de reanimación, que quedarán traumatizados por la experiencia, el temor a los litigios y expresaron que la reanimación intrahospitalaria es distinta de la extrahospitalaria. Los encuestados, por otra parte, dijeron

aceptar la voluntad del paciente y sus familiares y entienden que es un derecho del paciente estar acompañado en situaciones críticas.

Enriquez *et al.*²² realizaron una encuesta a 1286 médicos argentinos y 1848 médicos de otros países sudamericanos que atienden unidades de críticos. De las respuestas recibidas, solo un 23% están a favor del RCP-PF en Argentina y 20% en el resto de los países. La práctica es más frecuente entre pediatras, y la razón en contra más argumentada (21,8%) es el miedo a que los familiares malinterpreten la reanimación.

En un estudio español en el País Vasco²³, los profesionales creen que se debería valorar cada situación de forma independiente, y que lo ideal sería brindar a los familiares la oportunidad de estar presentes, siendo éstos los que tomen la decisión final. Consideran que si la parada sucede en la calle condiciona la presencia de familiares, facilitando dicha práctica, aunque creen que la falta de legislación y el déficit de formación en aspectos ético-legales podrían incluso conllevar a la simulación de una RCP si la familia está presente.

Ante la pregunta de si la familia puede influir en la calidad de la RCP, la respuesta es no^{17,24}. El estudio de Golberger²⁵ en 252 hospitales de EE.UU. con 41.568 PCR no encuentra diferencias en la recuperación de la circulación espontánea, ni en el resultado del proceso hospitalario, sugiriendo que dichas políticas no afectan negativamente a la reanimación.

En estudios pediátricos^{25, 11} vemos que la práctica es más común y más aceptada que en adultos. Fein²⁶ señala que un 63% de los pediatras aceptaban la presencia de familiares tanto en la RCP con como en el politraumatismo. A pesar de que muchos nunca han preguntado a un familiar si quiere estar presente en la reanimación, los pediatras aceptan más la práctica, admitiendo que la reanimación de un niño puede ser incluso más traumática que la de un adulto. Los que están en contra esgrimen los mismos argumentos que los médicos de adultos. En este estudio, encuentran mayor predisposición a la presencia de la familia en médicos experimentados que en residentes, siendo esto una clara manifestación de la inseguridad de los médicos más jóvenes.

Distinto es el caso del Yale-New Haven Hospital²⁷, donde en 2012 preguntaron por su opinión a sus profesionales y el 77% estaba a favor de la RCP-PF, lo que hizo recomendar la puesta en marcha de un protocolo específico en dicho centro.

El personal de enfermería suele tener unos mayores índices de aceptación de la práctica. Halm²⁸ realizó una revisión de la literatura y refiere que 1/3 de 1000 enfermeras ha acompañado a familiares a presenciar una resucitación, a pesar de que solo el 5% de los hospitales tenía una política favorable. Esta aceptación mejora mucho (11-79%) después de un programa de educación. Las enfermeras de emergencias consideran la presencia de los familiares un derecho,

más que una opción, para asistir al final de vida de sus seres queridos, pero los argumentos esgrimidos en contra la presencia de familiares de médicos y enfermeras son los mismos.

Por otra parte, ninguno de los estudios presentados hasta ahora demuestra que existan efectos psicológicos negativos sobre el equipo que interviene en una reanimación¹⁷. También, demuestran que las habilidades comunicativas y la confianza en uno mismo son pilares fundamentales a la hora de implementar programas de RCP-PF, tanto entre médicos como enfermeras, y que estas habilidades se pueden adquirir incluso con programas *on line*.^{29,30}

La RCP-PF es un dilema ético, de eso no tenemos ninguna duda y las últimas dos décadas se ha escrito mucha literatura en torno a cuál debe ser la práctica de los profesionales, y a pesar de que las conclusiones no son claras, muchas son las organizaciones²⁷ que abogan por permitir las.

2.4 Opinión de pacientes y familiares. Efectos psicológicos

El primer y más importante estudio en medicina extrahospitalaria fue el de Jabre¹⁶ (New England, 2013) que demostró, entre otras cosas, que los familiares no tenían mayor stress post-traumático comparado con los que no presenciaban la reanimación. Los mismos autores publican al año siguiente un trabajo³¹ en que valoran stress post-traumático, ansiedad, depresión y duelo patológico y el resultado es que en el grupo control tienen más sintomatología, concluyendo que los beneficios psicológicos de RCP-PF persisten después de un año.

Los beneficios psicológicos en los familiares³² son:

- ◆ Creen que su presencia reconforta y ayuda al paciente.
- ◆ Consideran un derecho estar presentes en la resucitación.
- ◆ La presencia de stress post-traumático es mayor en familiares que no han estado presentes.
- ◆ La conciencia de que se ha hecho todo lo posible para el paciente.
- ◆ Los padres de niños que han presenciado la reanimación^{33,34} de sus hijos les ha ayudado a afrontar el duelo.

A pesar de que de que no tenemos muy claro que la presencia de familiares pueda beneficiar a los pacientes, parece evidente que si beneficia a los familiares, y la mayoría repetiría de darse el caso.

En cuanto a las opiniones de los propios pacientes, no existen evidencias de que la presencia de familiares les pueda afectar, sin embargo, cuando se exploran sus preferencias^{35,36} encontramos que los pacientes preferirían que los familiares estuvieran presentes. En una

entrevista³⁷ a pacientes que han acudido a urgencias por enfermedades graves, un 72% indica que prefieren que su familia esté presente. Destacar que en algunos trabajos los mismos encuestados entienden que la visualización de una reanimación puede ser traumática para la familia y esto les preocupa. Cuando en los estudios preguntan a médicos y a pacientes sobre la presencia de su familia en su propia reanimación, la mayoría está de acuerdo con ello.

2.5 Educación, Experiencia y Guías de RCP

Tres trabajos³⁸⁻⁴⁰ investigan los efectos, opiniones, actitudes y experiencia en los profesionales en referencia a la RCP-PF. Se observa que los más experimentados y con más habilidades tienen más tendencia a ofrecer la posibilidad de estar presentes a la familia, ya que ven en la práctica más beneficios que riesgos, y se sienten con capacidad de manejar la situación. Dos de estos estudios demuestran que la formación no cambia la actitud de los profesionales, lo que nos hace pensar que se trata más de convicciones y connotaciones culturales que de habilidades prácticas y comunicativas lo que nos llevan a dar más importancia a las barreras que a las oportunidades que ofrece la práctica.

Las guías de reanimación del ERC⁸ del año 2010 parecen más proclives a aceptar la RCP-PF que las del 2015⁴¹ y así asumen la posibilidad de ofrecer a las familias presenciar la RCP con niveles de evidencia Clase IIa C para adultos y Clase IB para niños, y piden a los equipos de resucitación que sean sensibles a la presencia de familiares, asignando un miembro del equipo para acompañar a esa familia, ofreciendo información y confort. En las guías de 2015 no se da este nivel de evidencia y simplemente recomienda, si es posible, un miembro experimentado del equipo que de soporte a la familia. Hace mención a que la presencia de la familia puede contribuir a una actitud más abierta hacia la autonomía de pacientes y familiares, y que su presencia no influye en la calidad de la resucitación.

2.6 Experiencias en otros centros/comunidades

Hemos revisado que salvo en Francia y EE.UU. hay una tendencia por parte de los profesionales a rechazar la presencia de familiares en la reanimación. En España, el estudio vasco²² en grupos focales, llega a las siguientes conclusiones:

- ◆ La RCP es un constructo social, y por lo tanto, influido por múltiples factores socioeconómicos.

- ◆ Pacientes y familiares rechazan la RCP-PF en un contexto de negación de la enfermedad y la muerte.
- ◆ La falta de legislación y el déficit de formación podría llevar a los profesionales a simulación de una RCP en pacientes no reanimables si la familia está presente.

En otro estudio español publicado en 2017⁴² que se realizó en el Hospital de la Princesa de Madrid, llegaron a la conclusión que lo que más preocupaba a los profesionales era la posibilidad de interferencias por parte de la familia, y que éstas experimentarían estrés postraumático. Los pediatras eran menos reticentes que los profesionales que tratan con adultos, la autora cree que es porque están más cercanos a las familias y entienden mejor sus emociones. El estudio, a diferencia de otros, no encontró diferencias entre médicos y enfermeras.

3. Hipótesis de trabajo

Menos el 10% de los pacientes que sufren una parada cardiorrespiratoria sobreviven. Una forma de aliviar el dolor de los familiares es permitir que estén presentes en el momento de la reanimación, por dos razones: 1) frecuentemente, son los familiares los que encuentran al paciente en situación crítica y por lo tanto ya son conscientes de ello, y 2) son los depositarios de la voluntad del paciente en un momento en que él no va a poder decidir.

Los profesionales deben ser conscientes de la situación y por lo tanto deberían permitir la presencia de la familia con dos objetivos: 1) expresar la voluntad del paciente 2) que la situación les permita elaborar el duelo.

4. Material y método

Se realiza una encuesta basada en el trabajo de Enriquez²¹ en Sudamérica. Esta encuesta ha sido modificada para adaptarla a nuestro medio. Consta de 14 preguntas, realizada en Google Forms y difundida por mail al responsable de cada servicio, quien a su vez envía por mail a sus subordinados. Se envía a profesionales (médicos -adjuntos y residentes- y enfermeras) de urgencias, UCI y pediatría así como a los miembros de CEA del Hospital Joan XXIII, Sistema de Emergències Mèdiques del Camp de Tarragona y el Hospital de Getafe. Por lo tanto las respuestas corresponden a 3 centros de trabajo, dos son hospitales y uno el SEM.

4.1 Objetivos

El objetivo principal por el que se plantea la encuesta a los profesionales, es la posibilidad de implantar un programa de RCP-PF, tras conocer su opinión.

Los objetivos secundarios:

- ◆ Analizar las diferencias de opinión entre estamentos, teniendo en cuenta la experiencia profesional.
- ◆ Analizar las diferencias entre Adultos y Pediatría.
- ◆ Involucrar al CEA del hospital en la puesta en marcha del programa RCP-PF.
- ◆ Intentar que los que reciban la encuesta puedan reflexionar en el concepto de “Cuidados centrados en el paciente”, también en reanimación.

4.2 Estadística

La descripción de las variables se ha realizado utilizando frecuencias absolutas (n°) y relativas (%). Para la comparación de grupos se ha realizado la prueba de la Ji al cuadrado. El nivel de significación estadística aceptado ha sido $p < 0,05$. El análisis de datos se ha efectuado con el programa SPSS versión 19.

5. Resultados

Se obtuvo una respuesta del 28,9% de las encuestas enviadas, un total de 175, distribuidas de la siguiente forma:

- ◆ 120 (68.6%) médicos, 53 (30.2%) enfermeras y 2 otros,
- ◆ Mujeres 73.7%,
- ◆ Lugar de trabajo preferente urgencias, 100 (57.1%). 33 (18.9%) medicina extrahospitalaria, 13 (7.4%) UCI, 9 (5.1%) Pediatría y 21 (12%) otros que son básicamente plantas de hospitalización,
- ◆ 16 (9.2%) son miembros de un CEA,
- ◆ 53 (30.3%) tienen más de 20 años de experiencia, 61(34.9%) entre 10 y 20 años, 43 (24.6%) entre 5 y 10 años y 18 (10.3%) con menos de 5 años,

- ◆ El 61.1% (107) realizan RCP de forma frecuente o muy frecuente, que se definió como mínimo una RCP al mes o una cada dos meses. 41 (23.4%) profesionales realizan RCP raramente, lo que se definió como una/dos reanimaciones al año y 27 (15.4%) admiten no realizar nunca o casi nunca RCP,
- ◆ A los profesionales que realizan RCP como parte de su tarea se les pregunta si invitan a los familiares a salir de la escena donde se produce la reanimación, a lo que le 82.6% contestan que sí, y solo un 17.4% ofrecen la posibilidad a los familiares a quedarse, y de estos el 88% (es decir todos menos 2) trabajan en el ámbito de la medicina extrahospitalaria,
- ◆ Los motivos para invitar a los familiares a salir de la escena (en primera o segunda opción) están graficados en la siguiente tabla:

Motivo	1ª opción	2ª opción
Miedo a una demanda por mala praxis	0	0
La familia se puede alterar y esto añadiría stress al equipo de RCP	52 (37%)	32 (22,6%)
La familia no acostumbra a reaccionar de forma calmada en situaciones de crisis	20 (14,3%)	30 (20,5%)
No sabemos cómo puede reaccionar la familia	26 (18,6%)	12 (8,2%)
Pueden interferir de forma negativa en la RCP	20 (14,3%)	18 (12,3%)
Pueden malinterpretar acciones o palabras	14 (10%)	14 (9,6%)
Me produce estrés y podrían inducirme a cometer errores	6 (4,3%)	8 (5,5%)
Otros	37	61

Analizaremos los motivos conjuntamente en la discusión del trabajo.

- ◆ Pregunta: si crees que es un derecho del paciente que su familia esté presente durante la RCP las respuestas fueron: 76 (43.4%), No lo sé, 69 (39.4%), SI y 30 (17.1%) NO,
- ◆ ¿Crees que los familiares aceptarían presenciar la RCP si se lo proponen? Las respuestas fueron: 62% contestaron SI o Posiblemente SI, 31% contestaron NO o Posiblemente NO y 7% contestaron No lo sé,
- ◆ ¿Durante la RCP alguien pregunta a la familia sobre las preferencias del paciente en cuanto si quiere o no ser reanimado? Las respuestas entre los profesionales que si realizan reanimaciones fueron un 48.3% admite preguntarlo siempre o a menudo y el resto 52.6% no hacerlo nunca o raramente,

- ◆ ¿Crees factible poner en marcha un programa de RCP-PF en tu centro de trabajo? Responden un 48% que no lo saben o tienen muchas dudas, 32% de los profesionales están a favor y un 20% en contra,
- ◆ A la pregunta de si participarían en un programa de RCP-PF, 24% dicen que NO, 32.6% No lo saben y un 43.4% dicen que si participarían.

En este colectivo encuestado no existen diferencias significativas en relación al sexo, experiencia profesional, lugar de trabajo y categoría profesional.

En cuanto a las preguntas claves para saber su actitud frente a la RCP-PF que son:

- ◆ ¿Cuál es tu actitud con los familiares durante la RCP?
- ◆ ¿Crees que es un derecho del paciente que su familia esté presente durante la RCP?
- ◆ ¿Crees que los familiares aceptarían presenciar la RCP, si se les propone?

Del conjunto de profesionales que contestaron la encuesta, sólo un 17.4% invitan a los familiares a quedarse durante la RCP con diferencias significativas ($p < 0.005$) en relación a los pediatras y los profesionales que trabajan en la medicina extrahospitalaria, ambos grupos más proclives a dejar a los familiares en la escena.

Del grupo de médicos y enfermeras no existen diferencias significativas en esta pregunta, tampoco existen diferencias por sexo ni por años de experiencia aunque si aparece una tendencia, no significativa, en los de mayor experiencia profesional a permitir la presencia de familiares.

Las diferencias aparecen en los que son miembros del CEA, que aunque son pocos (16 en total) permiten los familiares en un 43.8% de casos con $p = 0.007$. También son significativas las diferencias ($p < 0.005$) entre los que realizan RCP muy a menudo, comparado con los que lo realizan raramente que son más reticentes a la práctica.

A la pregunta si se considera un derecho del paciente, las respuestas del conjunto fueron 39,4% SI, 17.1 % NO y 43.4% No lo sé. También se observan diferencias significativas ($p = 0.003$) en el grupo de pediatras y extrahospitalaria con más respuestas a favor del SI. El grupo que cree que es un derecho del paciente que estén sus familiares presentes son los que de forma significativa ($p < 0.005$) les permiten estar presentes durante la reanimación. En cuanto al colectivo de enfermería hay una tendencia sin llegar a la significación en considerar que es un derecho del paciente y no existen diferencias en cuanto al sexo a los años de experiencia laboral, ni la frecuencia de realización de RCP.

Entre los que consideran un derecho del paciente que sus familiares estén presentes, no aumentan de forma significativa los que salen a preguntar a la familia durante la RCP sobre la voluntad del paciente.

En cuanto a si creen que los familiares aceptarían estar presentes, responden un 62% si o posiblemente si, sin que existan diferencias significativas entre las distintas especialidades encuestadas, en cambio, estas diferencias son significativas ($p=0.004$) entre los que permiten la presencia de familiares. Los profesionales que creen que es un derecho del paciente, creen de forma significativamente mayor que los familiares aceptarían estar presentes. En esta pregunta tampoco existen diferencias en cuanto si es médico o enfermera, en relación al sexo, a los años de experiencia laboral, ni ser o no miembro del CEA. Los que creen que es un derecho del paciente, creen de forma significativa ($p=0.004$) que los familiares aceptarían estar presentes, en cambio no existen diferencias entre los que salen de forma habitual a preguntar por la voluntad del paciente. Estas diferencias se convierten en significativa si sumamos el sí al posiblemente sí.

Cómo se comporta el colectivo ante la posibilidad de instaurar un programa de RCP-PF en su centro de trabajo: del total de profesionales, un 32% ve factible la puesta en marcha de este programa, un 20% no y un 48% no lo sabe. Nuevamente, en esta pregunta se ven las diferencias significativas ($p<0.005$) en colectivo de pediatría y extrahospitalaria. Sin embargo, a la hora de preguntar por la intención de colaborar en el programa, si se instaura, un 43.4% de los profesionales están a favor, un 24% en contra y 32.6% no lo saben, sin diferencias significativas en cuanto a sus lugares de trabajo. En este ítem tampoco hay diferencias entre médicos y enfermeras, sexo y años de experiencia.

Analizamos si existían diferencias en las dos últimas preguntas entre el Centro de Tarragona y el de Madrid y salió una $p=0.002$ con los profesionales de Tarragona, que ven factible la puesta en marcha de un programa de este tipo en su centro y de los que están dispuestos a colaborar con el programa con un 52.3% a favor, versus un 29.4% a favor en el hospital de Madrid, aunque en ambos hospitales el colectivo que contesta No lo sé a ambas preguntas es importante. Estas diferencias, además de tener connotaciones culturales, pueden ser debidas a que el grupo de profesionales de pediatría y extrahospitalaria están todos en Tarragona.

6. Discusión

En nuestro trabajo, al igual que los otros de la literatura, observamos la reticencias del personal sanitario en general a la RCP-PF, solo un 17.4% ofrecen esta posibilidad a los familiares. A pesar de que nos encontramos con un grupo de profesionales con alto nivel de experiencia (la mayoría

con más de 10 años y que más del 60% realizan RCP de forma habitual), el porcentaje está incluso por debajo de los trabajos, no solo anglosajones o franceses, sino también los hispano-hablantes²¹ que lo ofrecen al 20%. También al igual que en la literatura, encontramos menos reticencias en los profesionales de las urgencias extrahospitalarias y los pediatras comparados con los que ejercen la medicina hospitalaria con pacientes adultos.

Tal como en la mayoría de los trabajos presentados, las causas primordiales de la no presencia de familiares, es el miedo al supuesto efecto negativo sobre las familias que puede ocasionar presenciarse de la RCP, y en segundo lugar, la posibilidad de que pueda interferir en la práctica de dicha RCP. La literatura ha demostrado ampliamente que no es así, pero no podemos suponer que los profesionales que han contestado la encuesta estén al corriente de dichos trabajos. Cerca del 50% de respuestas que nos dicen que no saben si es un derecho del paciente, nos hace pensar que no es un tema sobre el que se hayan documentado. De hecho, y es esta una percepción personal, encontré cierta reacción de sorpresa cuando propuse el tema de encuesta a algunos de los responsables de los servicios y ahora, a posteriori, creo que una pregunta que explorara los conocimientos teóricos sobre este tema habría aportado cierta luz.

¿Podemos considerar un derecho del paciente que sus familiares estén presentes en la reanimación? Los profesionales, claramente, no lo saben; las políticas de la mayoría de los hospitales no lo contemplan y las leyes de final de vida¹⁷⁻¹⁹ tampoco son claras en ese objetivo. Aunque la mayoría de profesionales del presente trabajo no parece que tengan miedo a litigios (a diferencia de otros^{14,16,19,20}), sabemos que la interpretación de abogados y jueces de una misma ley puede ser diferente. Lo mismo nos puede pasar con las voluntades anticipadas, que aunque claramente apoyadas por las leyes, pueden ser poco claras y de difícil interpretación en algunos casos.

A mi entender, la familia tiene derecho a estar presente durante la reanimación, porque son la extensión directa del paciente. Un derecho *prima facie*, estar presente en el momento de la muerte, que solo puede ser restringido por los profesionales, si son capaces de argumentarlo. De lo contrario tenemos un conflicto de intereses, los del paciente, representados por los familiares y los de los profesionales, que creen que están haciendo lo mejor para el paciente y nos preguntamos ¿cuáles deben prevalecer? Si la familia es una extensión directa del paciente, deben prevalecer sus intereses, por lo tanto la obligación *prima facie* de los profesionales es no excluir a los familiares de la reanimación, de lo contrario estarían violando sus derechos. Como muchos derechos, este también tiene excepciones: sería el caso en que el paciente decide esconder su enfermedad a la familia. En este caso sería prudente no invitar a la familia a presenciarse al RCP.

Si seguimos analizando los resultados, 39,4% de los encuestados creen que es un derecho de los familiares estar presentes en la reanimación y 62% creen que dichos familiares aceptarían

si se lo proponemos. ¿Qué es lo que les lleva a no proponerlo? Tal vez la costumbre, tal vez ocurre que en situaciones críticas, la medicina sigue manteniendo las actitudes paternalistas de antaño. Siguen, en estas situaciones límites, prevaleciendo las opiniones y las actitudes morales de los profesionales. Se puede considerar una actitud paternalista cuando los profesionales no permiten la presencia de familiares en la RCP y por tanto rechazan la posibilidad de aportar los valores y creencias del paciente en el momento final de su vida, pero no debemos olvidar que la falta de políticas institucionales permiten que el médico (solo o en equipo) tome decisiones regidas por su propio conjunto de valores, y por la tanto, éticamente subóptimas⁴². Es fácil entender que durante la reanimación no es el momento apropiado para discutir la presencia o exclusión de los miembros de una familia concreta, son los hospitales quienes deben propiciar políticas para permitir la presencia de las familias durante la RCP como forma de garantizar la atención centrada en el paciente y su familia, que es lo que se considera el paradigma de la buena práctica clínica.^{43,45}

Las diferencias existentes entre pediatras y médicos de adultos son evidentes en los distintos trabajos. La presencia de los padres en los procedimientos invasivos es aceptada por la mayoría de pediatras y padres. Martínez⁴⁴ en el Hospital 12 de Octubre, explica que 76% de los profesionales presentes en las técnicas invasivas realizadas (no RCP) consideró que la presencia de los padres había beneficiado al paciente, e incluso cuando se trataba de residentes con poca experiencia quienes realizaban la técnica. Por otra parte el grado de satisfacción de los padres fue 9,5/10. Esta actitud delante de situaciones difíciles de los pediatras es la que propicia su mayor aceptación de la RCP-PF ⁴⁶⁻⁴⁸ ya que el 60-70% de los pediatras y enfermeras pediátricas están a favor de la presencia de los familiares en las reanimaciones, o incluso en la resucitación de pacientes traumáticos.

Los argumentos más frecuentemente esgrimidos por los profesionales para no permitir la RCP-PF son la alteración que puede ocasionar a los familiares y la posibilidad de afectar negativamente el curso de la reanimación, a pesar de que la literatura revisada nos demuestra lo contrario. Esta actitud, observada en profesionales que tratan a adultos, difiere de los pediatras, a pesar de que cuando uno se imagina unos familiares proclives a la intervención durante la RCP, estos serían los padres de los niños, por lo tanto, este argumento pierde peso por sí mismo.

La mayoría de los estudios revisados en el presente trabajo, sobre todo los publicados en revistas de enfermería, reflejan que las enfermeras están más a favor que los médicos en la RCP-PF, cosa que no hemos encontrado en nuestra encuesta, como tampoco se encontró en el trabajo de Perez⁴² en el hospital Princesa de Madrid. Los profesionales de enfermería² trabajan siempre más cerca de las emociones de pacientes y familiares, y se otorgan un papel de abogados del paciente.

No aparecen en el presente trabajo, a diferencia de otros, respuestas referentes al miedo a demandas por parte de las familias debidas a una mala interpretación de las decisiones que se tomen durante la RCP, probablemente por la bajo nivel de litigios en nuestro país. No suele ser la opción que más preocupa a los profesionales, pero sí se refleja en la literatura el miedo a se haga responsable al equipo de RCP o la institución de malos resultados de la reanimación.⁴⁹

Habría que hacer un apartado para hablar de la formación de los profesionales en comunicación. y concretamente en acompañamiento a los familiares en la RCP. En la encuesta. vemos que al menos un tercio de las respuestas son profesionales que están de acuerdo en la puesta en marcha en su centro de un programa de RCP-PF y cerca de la mitad estarían dispuestos a colaborar, por lo que manifiesta un mayor interés del que esperaríamos con las primeras respuestas. No hemos preguntado específicamente por la formación, pero es una realidad que en los trabajos que se habla de familiares insatisfechos⁵⁰ tras haber presenciado una reanimación, hacen más referencia a la falta de interacción con los profesionales, que al efecto causado por el escenario en sí mismo, y que los hospitales con programas de éxito⁹ tienen la figura de un acompañante de los familiares en la escena. La presencia de un equipo multidisciplinar con una persona formada específicamente⁵¹ para el acompañamiento de los familiares, es muy bien aceptado por los profesionales e incluso los que participan en este tipo de formación han llegado a manifestar la intención de estar presentes en la reanimación de un familiar propio.

¿Por qué proponemos en la encuesta la posibilidad de un programan de RCP-PF? A pesar de que este tema ha sido controvertido durante años, parece que existe ahora una tendencia al cuidado centrado en las familias, con proyectos como el Humanizar los Cuidados intensivos⁵² o Humanizar las urgencias hospitalarias⁵³. Cuando se han implementado este tipo de políticas de cuidados centrados en las familias, los estrictos regímenes de visitas de las UCIs se han relajado y se ha permitido a los familiares participar en los cuidados de los pacientes. De esto modo el *Institute of Patients and Family Centered Care*⁵⁴ nos dice que el cuidado centrado en el paciente y la familia permite planificar, proporcionar y evaluar unos cuidados que benefician de forma mutua a profesionales, pacientes y familiares. De todas formas, es fácil entender que el debate no es sencillo, y no dudamos que los profesionales necesitan educación, puesto que en el estudio francés de Jabre et al¹⁶ se admite que los participantes recibieron formación para guiar emocionalmente a los familiares en la escena. Si alguien quiere poner en marcha un programa de este tipo debe estar preparado para dar una información clara y entendible y para saber cómo manejar las reacciones y emociones de los familiares.⁵⁴

Muchos familiares, al menos en el ámbito anglosajón, creen que es un derecho estar presentes durante la RCP y agradecen que al menos se les dé la oportunidad, aunque no la acepten.

Sin embargo, debemos tener en cuenta las connotaciones socio-culturales y es probable que este deseo no sea compartido en ámbitos culturalmente distintos.

En el fondo de la cuestión está la pregunta de ¿quién debe decidir⁶, en circunstancias tan difíciles como es una RCP? La respuesta no es única ni fácil. En el modelo que prima la autonomía, presenta el problema que no tenemos suficientes voluntades anticipadas y los familiares están en una situación que puedan confundir sus propios valores y creencias con los del paciente, añadiendo un estrés tal vez desproporcionado a la toma de decisiones. En el modelo del mejor interés del paciente, es difícil pensar cómo los profesionales que no conocen a ese paciente pueden discernir su mejor interés. En el mejor modelo de toma de decisiones por sustitución, en que los profesionales deben acercarse a los familiares, preguntar y tomar decisiones de forma conjunta, es donde profesionales y familiares consienten, sería adecuado estar presentes en la reanimación para tener los datos que de forma objetiva ayudaría a colaborar en la toma de decisiones.

En resumen, de la encuesta se obtiene un resultado parecido al de los trabajos de la literatura, en cuanto al rechazo de la RCP-PF por parte de los profesionales y los mismos motivos de rechazo, pero es esperanzador el hecho de que los profesionales estarían interesados en participar en un programa como el propuesto, aunque queda claro que no puede hacerse sin preparación de los equipos de RCP y sin una persona de soporte a los familiares. Esta persona debería estar correctamente formada para esta tarea.

7. Conclusiones

El interés en este tema involucra a investigadores de países en los cinco continentes, lo que permite introducir diferentes puntos de vista sobre el mismo fenómeno, considerando matices culturales, económicos y sociales que hacen diferente su interpretación en las distintas partes del mundo. Esto a su vez, puede ayudar a desarrollar pautas internacionales que ayuden a formular políticas institucionales permisivas con presencia familiar en la RCP.

Las valoraciones positivas surgen por parte de los familiares, que parece que ven en su presencia un apoyo emocional y una forma de, si no reducir, al menos controlar, los miedos e inseguridades que les produce la situación, proporcionándoles una mejor comprensión de los cuidados dispensados y una mejor aceptación del dolor. La percepción negativa es la aportada por los profesionales que quieren proteger a familiares y pacientes. Están preocupados que éstos puedan sentirse incómodos e incluso traumatizados al presenciar dichos procedimientos, pudiendo además tener repercusiones directas en las intervenciones del equipo haciendo que la actuación sobre el paciente se vea afectada negativamente.

Por lo tanto deberíamos ser conscientes que la presencia de los familiares que la RCP-PF puede ser una opción, pero no una obligación, que precisamos de profesionales educados para afrontar estas circunstancias que sepan atender a las familias y que ellos mismos se sientan cómodos, y finalmente que el sistema de emergencias debería tener un sistema o persona de enlace con las familias, a la vez que otros profesionales se ocuparan de la reanimación.

Los resultados del presente trabajo están en línea de lo anterior.

- ◆ Los profesionales no suelen ofrecer la posibilidad a los familiares de estar presentes en la RCP porque temen que esto les pueda afectar
- ◆ Los profesionales están relativamente interesados en un programa de RCP-PF
- ◆ Si se les comenta, al menos la mitad estarían interesados en participar

Como dicen Kopelman⁵⁵ este debate con fuertes connotaciones emocionales necesita más estudios, pero como pasó con la presencia de los padres en el parto de sus hijos, los beneficios eran evidentes, pero su implementación no fue inmediata. Con educación y experiencia se dio permiso a los padres. También ahora debemos todos colaborar con una mayor participación de los familiares en la toma de decisiones y el cuidado de un ser querido, también en un ámbito como la reanimación.

Agradecimientos

A la Dra. Montse Olona de Joan XXIII por su apoyo metodológico. Dr. Rodolfo Romero de Getafe por su ayuda en la encuesta.

Bibliografía

- (1) Daya MR et al. Out-of-hospital cardiac arrest survival improving over time: Results from the Resuscitation Outcomes Consortium (ROC). *Resuscitation* 2015; 91:108-115.
- (2) Oczkowski SJW et al. Family presence during resuscitation: A Canadian Critical Care Society position paper. *Can Respir J* 2015;22:201-5.
- (3) Vicent C et al. Family presence during resuscitation: extending ethical norms from pediatrics to adults. *J med Ethics* 2017;43: 676-78.

- (4) Mentzelopoulos SD et al. Evolution of medical ethics in resuscitation and end of life. *Curr Anaest Crit Care* 2016;10: 7-14.
- (5) Oczkowski SJW et al. The offering of family presence during resuscitation: a systematic review and meta-analysis. *Journal Intens Care* 2015;3:341-52.
- (6) Lederman J. Who should decide? *J Med Ethics* 2014;400:315-19.
- (7) Mentzelopoulos SD et al. A survey of key opinion leaders on ethical resuscitation practices in 31 European Countries. *Resuscitation* 2016;100:11-17.
- (8) European Resuscitation Council guidelines 2015. *Resuscitation* 2015;95:302-311.
- (9) Doyle C et al. Family participation during resuscitation: an option *Ann Emerg Med* 1987;16:673-5.
- (10) Araujo C, Ferreira G et al. Validation of instruments about family presence on invasive procedures and cardiopulmonary resuscitation in pediatrics. *Rev Latino-Am Enfermagem* DOI: 10.1590/1518-8345.2368.3046.
- (11) Vicent C, Lederman Z. Family presence during resuscitation: extending ethical norms from pediatrics to adults. *J Med Ethics* 2017;43:676-678.
- (12) Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 7. th Ed New York: Oxford University Press; 2013.
- (13) Brasel K, Entwistle J, Sade R. Should family presence be allowed during cardiopulmonary resuscitation? *Ann Tor Surgery* 2016;102:1438-1433.
- (14) Porter J. Family presence during resuscitation (FPDR): A qualitative descriptive study exploring the experiences of emergency personnel post resuscitation. *Heart & Lung* 2019; 48:268-277.
- (15) Mentzelopoulos S, Slowther A, Sandroni C et al. Ethical challenge in resuscitation. *Intensive Care Med*. Doi.org/10.1007/s00134-018-5202-0.
- (16) Traylor M. Should family be permitted in trauma bay? *AMA J Ethics* 2018;20:455-463.
- (17) Jabre P et al. Family presence during cardiopulmonary resuscitation. *N Eng J Med* 2013;368:1008-18.
- (18) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- (19) Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. Catalunya.

- (20) Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte de Andalucía.
- (21) Colbert J. Family presence during cardiopulmonary resuscitation. Polling results N Engl J Med 2013; 368 e38.
- (22) Enriquez D et al. Relatives presence during cardiopulmonary resuscitation. doi.org/10.1016/j.gheart.2016.01.007.
- (23) Tiscar V, Gasataldo D, Moreno T et al. Presencia de familiares durante la reanimación cardiopulmonar: perspectivas de pacientes, familiares y profesionales de la salud en el País Vasco. Aten Primaria 2019;51:269-277.
- (24) Oczkowski S, Mazzetti I, Cupido C, Fox-Robichaud A. The offering of family presence during resuscitation: a systematic review and meta-analysis. J Int Care 2015;3:41-52.
- (25) Goldberger Z, Nallamothu B, Nichol G, Paul S. et al. for the American Heart Association's Get With the Guidelines-Resuscitation Investigators Policies Allowing Family Presence During Resuscitation and Patterns of Care During In-Hospital Cardiac Arrest. Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2015;8:226-34.
- (26) Fein JA, Ganesh J, Alpern ER. Medical staff attitudes toward family presence during pediatric procedures. Pediatr Emerg Care 2004;20:224-7.
- (27) Lederman Z, Wacht O. Family Presence During Resuscitation: Attitudes of Yale-New Haven Hospital Staff. Yale J Biol Med 2014;87:63-72.
- (28) Halm M. Family presence during resuscitation: a critical review of the literature. Am J Crit care 2005;14:494-512.
- (29) Powers k, Candela L. Family presence during resuscitation: impact on online learning on nurses' perception and self-confidence. Am J Crit Care 2016;25:302-308.
- (30) Firn J, DreVies K, Morano D, Spano-English T. Social Woekers' experiences as the family support person during cardioplumlmonary resuscitation attempts. Soc Work Health Care. Doi.org/10.1080/00981389.2017.1292986.
- (31) Jabre P, Tazaroute K, Azouley E et al. Offering the opportunity for family to be present during cardiopulmonary resuscitation: 1 year assessment. Intensive Care Med 2014;40:981-987.
- (32) Vanhoy A, Horigan A, Wolf L, Delao A, Gates L. Clinical practice guideline: Family presence during invasive procedures and resuscitation. ENA Emergency Nurses Association. J Emerg Nurs 2019;45:P76-E1-76.E29.

- (33) Smith S et al. Family presence during resuscitation and invasive procedures I pediatric critical care: a systematic review AJCC 2014;23.
- (34) O'Connell K, Fritzeen J, Guzzetta C, Clark A, et al. Family presence during trauma resuscitation: family members attitudes, behaviors and experiences. AJCC 2017;26:229-234.
- (35) Benjamin A, et al. Personal preferences regarding family member presence during resuscitation . Acad Emerg Med 2004;11.
- (36) Robinson S, Mackenzie-Ross S, Campbell Hewson G., Egleston C, Prevost A. Psychological effect of witnessed resuscitation on bereaved relatives. Lancet, 1998; 352: 614–617.
- (37) Albarran J et al. Family witnessed resuscitation: the views and preferences of recently resuscitated hospital inpatients. Resuscitation 2009;80:1070-73.
- (38) Chapman R, Watkins R. Bushby A, Combs S. Assessing health professionals' perceptions of family presence during resuscitation: A replication study. Int Emerg Nurs 2011; 2:17–25.
- (39) Dwyer T, Friel D. Inviting family to be present during cardiopulmonary resuscitation: Impact of education. Nurse Educ Pract 2016;16:274–279.
- (40) Ferrara G, Ramponi D, Cline T. Evaluation of physicians' and nurses' knowledge, attitudes, and compliance with family presence during resuscitation in emergency department setting after an educational intervention. Advan Emerg Nurs J 2016; 3832–42.
- (41) European Resuscitation Council Guidelines 2010. Circulation 2010;22: S666-675.
- (42) Perez A. How do healthcare providers feel about family presence during cardiopulmonary resuscitation? J Clin Eth 2017.
- (43) Laskowski-Jones L. Should family be present during resuscitation? Nursing 2007;37:44-47.
- (44) Martinez C, Cordero C, Palacios A, Blazquez D, Marin M. Presencia de los familiares durante la realización de procedimientos invasivos. An Pediatr 2012;77:28-36.
- (45) Howe E. Going from what is, to what should be, to care better for our patients and families. J Clin Ethics 2017; 28:85-96.
- (46) Jarvis A. Parental presence during resuscitation: attitudes of staff on a pediatric intensive care unit. Intensive Crit Care Nurs 1998;14:3–7.
- (47) Fein JA, Ganesh J, Alpern ER. Medical staff attitudes toward family presence during pediatric procedures. Pediatr Emerg Care 2004;20:224–7.

- (48) Mangurten J, Scott SH, Guzzetta CE, et al. Effects of family presence during resuscitation and invasive procedures in a pediatric emergency department. *J Emerg Nurs* 2006;32:225–33.
- (49) Da Silva M, Peruzzo H, Garcia C, Silava S. Family presence during cardiopulmonary resuscitations and invasive procedures: a meta-synthesis. *Rev Esc Enferm USP* 2019;53:e03435.
- (50) Youngson MJ, Currey J, Considine J. Current practices related to family presence during acute deterioration in adult emergency department patients. *J Clin Nurs*. 2017;26:3624-35.
- (51) Mureau-Haines RM, Boes Rosy M, Casperson C, et al. Family support during resuscitation: a quality improvement initiative. *Crit Care Nurse* 2017;37:14-23.
- (52) <https://proyectohuci.com/es/inicio/>.
- (53) Ortega a, Garcia J, Rodriguez Y, et al. Humanización en atención urgente, ¿Entendemos lo mismo sanitarios, pacientes y familia?. *Emergencias* 2004;16:12-16.
- (54) <https://www.ipfcc.org>.
- (55) Kentish-BarnesN, Davidson j, Cox C. Family presence during cardiopulmonary resuscitation: an opportunity for meaning-making in bereavement. *Intens Care Med* 2014;40:1954-56.
- (56) Kopelman MB et al. Changing times, changing opinions: History informing the family presence debate. *Acad Emerg Med* 2005;12:999-1001.

Fecha de recepción: 6 de febrero de 2021

Fecha de aceptación: 13 de mayo de 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Aportes para una Bioética crítica

Contributions to Critical Bioethics

Aportacions per a una Bioètica crítica

JUAN IGNACIO ARIAS KRAUSE *

* Juan Ignacio Arias Krause. Doctor en Filosofía, Profesor del Instituto de Filosofía, Universidad Católica Silva Henríquez (Chile). Email: jarias@ucsh.cl.



Copyright (c) 2021 Juan Ignacio Arias Krause
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

En una primera instancia, el artículo presentará una tesis general sobre la Bioética, dimensionando el campo de tensiones que le subyacen, como la relación de la técnica con las costumbres sociales. Esta consideración del problema bioético procura ampliar el ámbito señalado por la Bioética fundamental (entendida en un contexto clínico), para especificar el carácter crítico que se debería encontrar a la base de su reflexión. Finalmente, se establecerá un vínculo desde esta base con el campo clínico, donde la Bioética ha tenido su más importante aplicación a fin de resaltar su valor social.

Palabras clave: bioética; teoría crítica; bioética social; técnica; participación política.

Abstract

This article introduces a general thesis on bioethics, outlining the underlying tensions, such as the relationship between technology and social customs. This consideration of the bioethics problem seeks to broaden the concept of Fundamental Bioethics (understood within a clinical context), to highlight the critical nature that should be found at the basis of its reflection. Finally, a link will be established from this basis to the clinical field, where Bioethics has had its most important application, to emphasize its social value.

Keywords: Bioethics; critical theory; social bioethics; technique; political participation.

Resum

En una primera instància, l'article presentarà una tesi general sobre la Bioètica, dimensionant el camp de tensions que li subjeuen, com la relació de la tècnica amb els costums socials. Aquesta consideració del problema bioètic procura ampliar l'àmbit assenyalat per la Bioètica fonamental (entesa en un context clínic), per a especificar el caràcter crític que s'hauria de trobar a la base de la seva reflexió. Finalment, s'establirà un vincle des d'aquesta base amb el camp clínic, on la Bioètica ha tingut la seva més important aplicació a fi de ressaltar el seu valor social.

Paraules clau: bioètica; teoria crítica; bioètica social; tècnica; participació política.

1. Introducción

En tanto el COVID-19 se ha tornado el suceso que ha determinado la agenda en el nivel más amplio durante los años 2020 y 2021, otro suceso subyacente se mantiene latente: el drama sanitario ha venido aparejado al drama social bajo la evidencia de que a mayor desigualdad de recursos mayor la brecha de mortandad que la pandemia produce a su paso¹. Con esto, las fronteras entre la vida “natural” y la vida “política” una vez más han quedado en entredicho, mostrando que ambas no son espacios opuestos sino que se encuentran separadas por un límite que, al punto de diferenciarlas, las vincula.

Desde hace décadas, la conceptualización de la vida se ha convertido en una contraparte necesaria cada vez que se hace mención a las formas en que el poder se inserta en ella, en sus más diversas variantes y formas. Célebre se ha convertido la distinción realizada por Aristóteles y puesta en valor contemporáneo por Foucault², entre la vida común a todos los vivientes (*zoé*) y la vida del individuo en relación con la comunidad política (*bios*). Célebre por contrastar, también, con ciertas disciplinas que no han hecho suficiente hincapié en ella, utilizando de manera acrítica este último término³. Una de estas disciplinas es, ciertamente, la Bioética, que ha ampliado su campo de estudio –desde los trabajos del mayor impulsor del neologismo, el oncólogo Van Ressenlaer Potter- más allá del campo de la biología humana, fundamentalmente al ámbito de la ecología⁴.

Partiendo de esta distinción entre la vida política y la vida de todo viviente, es que se enmarcará el problema propiamente bioético, tal como es la intromisión, ya no de las formas políticas en la vida natural de las personas –como trata, por ejemplo, la biopolítica-, sino de las técnicas y, más exactamente, de las tecnologías, y de cómo estas influyen y transforman las costumbres sociales. Sin embargo, la distinción no se presenta como dos momentos opuestos o

1 Esta realidad ha sido constatada en diversos estudios ubicados en países y sectores específicos. Por ejemplo, Bilal, Alfaro y Vives (2021) han comparado la mortandad de sectores vulnerables en la ciudad de Santiago de Chile, en el período de prepandemia (2016-2019) y de pandemia (2020), señalando que la desigualdad de mortalidad ya se encontraba presente en hogares sobrepoblados (22%) en el primer período, acrecentándose a un 32% en el segundo. Estudios semejantes se han realizado analizando la realidad de EE. UU, donde Jung, Manley, y Shrestha (2021) han constatado una realidad similar.

2 Foucault, M. (2007). Historia de la sexualidad I. La voluntad de saber. México: Siglo XXI, 162 y ss.

3 “Como aconteció con las ciencias de lo psy a lo largo de todo el siglo XX, ahora sucede con las ciencias de lo bio. Esta realidad se expone en su misma problematización, ya que los científicos y especialistas entienden lo bio, que no el bíos, en su única acepción de vida sin distinción alguna de la vida humana, de los animales no humanos y de la vida vegetal, por decir algunas. Toda la vida se puede incluir en lo bio. Al no poder aclarar esta indistinción los especialistas muestran a la vez su propia incapacidad para analizar los fenómenos que se desprenden de sus propias prácticas.” Vélez, J. (2016). “Biopolítica: las implicaciones del pos y trashumanismo”, Revista Pléyade, 17: 233.

4 Potter, V. R. (2002). “Bioética, la ciencia de la supervivencia”, Revista Selecciones de Bioética; 1: 121-138.

enfrentados uno del otro, sino de manera interrelacionada. Como señalan Borisonik y Beresñak, siguiendo a Aristóteles frente la lectura de Agamben de estos dos términos, ambos elementos son más bien complementarios uno del otro o “elementos que se incluyen en círculos concéntricos.”⁵ De igual manera, a partir de estudios sobre Bioética (en especial Gracia⁶ y Cortina⁷), se analizará el influjo que realiza la técnica, entendiéndola como una circularidad metodológica, donde las transformaciones técnicas al modificar las formas de vida procura una reflexión sobre su uso, reflexión que redundará sobre la misma vida y la comprensión política de ella. De modo que esta mutua relación epistemológica romperá con el ámbito exclusivo y, muchas veces, excluyente de las ciencias, para ampliarlo a la participación ciudadana.

2. La opción ética de la Bioética

Mientras la biopolítica, según Michel Foucault, pone su origen en la aparición del soberano moderno, o en la teoría de la soberanía moderna, y el modo en que ésta influye sobre las formas de vida y el control de la población⁸, la Bioética, en cambio, tendría un origen de carácter ancestral. Propiamente el problema bioético ha estado presente ahí donde han habido técnicas y tecnologías que han afectado y cambiado las costumbres éticas, sociales, jurídicas y políticas de una comunidad o sociedad.

Es por ello que el tema aludido no es particularmente nuevo. Ya la filosofía griega puso en cuestión la manera de cómo la técnica influye sobre las formas de vida y la distinción que existe entre ella y la ética. Mayor es la admiración que puede producir la antigüedad sobre este cuestionamiento si, para referirse a él, Platón lo hace señalando la cultura egipcia. Es en el diálogo del *Fedro* –comentado deliciosamente por Derrida en su texto *La farmacia de Platón*⁹– donde Sócrates relata un curioso mito que tiene por protagonista al dios Theuth, descubridor del “número y el cálculo, y, también, la geometría y la astronomía, y, además, el juego de damas y el de dados. Y, sobre todo, las letras”¹⁰, y Thamus, rey de Egipto. Cuando el primero le muestra sus inventos, señalándole la utilidad de cada uno, comenta Sócrates, Thamus los aprobaba o desaprobaba, objetándolos o validándolos. Sin entrar en el detalle de estas observaciones, el Fedro

5 Borisonik, H.; Beresñak, F. (2012). “Bíos y zoé una discusión en torno a las prácticas de dominación y a la política”, *Astrolabio: revista internacional de filosofía*; 13: 84.

6 Gracia, D. (2001). “Democracia y Bioética”, *Acta bioethica*; 7(2): 343-354.

7 Cortina, A. (2005). “Bioética: un impulso para la ciudadanía activa”, *Revista Brasileira de Bioética*; 1 (4): 337-349.

8 Cf. Foucault, op. cit. 163 y ss.

9 Derrida, J. (2007). *La disseminación*. Madrid: Espiral.

10 Platón, *Fedro*, 274d.

se detiene en lo dicho al momento de la presentación de las letras. Su inventor le comenta al rey que “«Este conocimiento, oh rey, hará a los egipcios más sabios y más memoriosos, pues se ha inventado como un fármaco [fármacon] de la memoria y de la sabiduría»”, a lo que él responde:

¡Oh artificiosísimo Theuth! A unos les es dado crear el arte, a otros juzgar qué de daño o provecho aporta para los que pretenden hacer uso de él. Y ahora tú, precisamente, padre que eres de las letras, por apego a ellas, les atribuyes poderes contrarios a los que tienen. Porque es olvido lo que producirán en las almas de quienes las aprendan, al descuidar la memoria, ya que fiándose de lo escrito, llegarán al recuerdo desde fuera, a través de caracteres ajenos, no desde dentro, desde ellos mismos y por sí mismos. No es, pues, un fármaco de la memoria lo que has hallado, sino un simple recordatorio.¹¹

La palabra utilizada por Theuth para denominar a la escritura como fármaco (término que ha sido mantenido casi de manera textual en nuestro idioma para referirse a un medicamento), es puesta en cuestión por el rey Thamus dando cuenta de la dualidad que contiene todo medicamento: utilizado de buena manera, con la dosis exacta, puede curar; utilizado sin conocimientos o en exceso, puede matar, siendo, por ello, remedio o veneno según el arte cómo sea utilizado¹². La advertencia de Thamus no es baladía y es algo que se debe tener en cuenta en el uso de toda técnica: puede resultar buena y beneficiosa por una parte, pero al mismo tiempo puede ser utilizada para un fin despiadado.

La tesis que se sostiene acá es, de alguna manera, la realizada por el filósofo español Ramón Valls Plana, para quien la Bioética es una disciplina que investiga “la capacidad de la técnica para transformar las costumbres sociales”¹³. En este sentido, tal como en la cita del texto de Platón referente a la escritura, como dominio y capacidad para domar la memoria, la Bioética no trataría propiamente un problema contemporáneo, siendo transversal a todas las épocas ahí donde la humanidad se ha valido de instrumentos técnicos para dominar lo natural y, de esta manera, modificar la cultura y los contextos sociales en las que esta se da. El texto de Platón es claro en distinguir que una cosa es la técnica inventada y otra el juicio que se haga sobre ella.

Y es que el problema de la Bioética no se encuentra en la técnica, ni siquiera en su utilización, sino en el devenir antropológico que surge de su uso, dada la práctica que desarrollan los seres

11 Platón, Fedro, 274e-275a.

12 Jacques Derrida, en La farmacia de Platón, desarrolla bellamente esta idea: “Sócrates, compara con una droga (fármacon) los textos escritos que Fedro ha llevado. Ese fármaco, esa «medicina», ese filtro, a la vez remedio y veneno, se introduce ya en el cuerpo del discurso con toda su ambivalencia. Ese encantamiento, esa virtud de fascinación, ese poder de hechizamiento pueden ser —por turno o simultáneamente— benéficos y maléficos.” Derrida, op. cit. 102.

13 Valls, R. (2003). Una ética para la bioética. Y a ratos para la política. Barcelona: Gedisa, 131.

humanos en su relación con el mundo. La técnica aparece como un medio que modifica aquello que puede ser entendido como una “naturaleza” humana, pues a través de esta inventiva se rompen las relaciones inmediatas -siguiendo a Hegel- de los seres humanos con las cosas. Ahora aquello que los constituye como sujetos únicos, a través del deseo, tiene que salir de la esfera singular para saciarlo y elevarse a lo universal utilizando un medio: “En la herramienta o en el campo labrado, preparado, poseo la *posibilidad*, el *contenido* como un **contenido general**. Por eso la herramienta **es un** medio superior al fin del ansia, que es singular; abarca todas esas singularidades.”¹⁴ Pues, ya sea el campo labrado, ya sea el medio que sea, este sobrevivirá más allá del deseo particular, del fin inmediato y singular que se quiera obtener. Un campo labrado dará alimento para saciar el hambre que se siente en este minuto, pero también el que se sentirá mañana, y la técnica del labrado, sobrevivirá a una generación y a otra y saciará el hambre de todas ellas.

La técnica, en este sentido, crea las condiciones mínimas de vida humana al satisfacer sus deseos y, a la vez, realiza un vínculo entre el universo mecánico y el humano, estableciendo nuevas costumbres. Poco más adelante, en la misma *Filosofía real*, Hegel sostiene: “aplicando cualquier actividad de la naturaleza –la elasticidad del resorte en el reloj, el agua, el viento–, para que hagan en su existencia sensible algo completamente distinto de lo que quisieran hacer, su ciega acción se convierte en finalista, en lo contrario de ella misma: comportamiento racional de las *leyes naturales* en su *existencia* externa. <A la *naturaleza misma* no le pasa nada: **simplemente fines singulares del ser natural se convierten** en algo general.”¹⁵

Lo descrito por Hegel caracteriza una técnica antropologizada, que afecta lo natural tanto interna como externamente: sobre las cosas y sobre la forma de ser aprehendidas por el sujeto. En este sentido, y volviendo a la órbita del mundo griego, resulta elocuente un segundo relato, en el que se da cuenta de la misma ambivalencia del uso del *fármakon* griego, pero que pone en el centro del debate ya no a la técnica misma, sino que a aquél que la utiliza: la técnica deja de ser algo externo para ser entendida como parte de la misma “naturaleza” humana. El texto es igualmente conocido y está tomado de la tragedia de Sófocles, *Antígona*, propiamente del segundo Coro que aparece en esa obra, donde se realiza la célebre y tremenda sentencia, de la cual

14 Hegel, G. W. F. (2006). *Filosofía real*. Madrid: FCE, 169.

15 *Ibíd*, 169-70. En la *Lógica*, Hegel renoverá esta alabanza a la herramienta con muy similares términos: “el medio es un algo más alto que los fines finitos de la finalidad externa: el arado está más cargado de honor de lo que inmediatamente lo están los placeres preparados por su medio, y que son los fines. El instrumento se conserva, mientras que los placeres inmediatos pasan y se olvidan. En sus instrumentos posee el hombre la potencia sobre la naturaleza exterior, aun cuando él, según sus propios fines, esté más bien sometido a ella.” Hegel, G. W. F. (2015). *Ciencia de la lógica*. Volumen II. La lógica subjetiva. Madrid: Abada, 303.

tomamos la traducción de Pinkler: “Muchas son las cosas terribles [*deiná*], pero ninguna es más terrible [*deinóteron*] que el hombre.”¹⁶

Lo destacable del calificativo griego *deinós* es que, al igual que el *fármacon* griego, es un término dual. Significa, ciertamente, “terrible”, como el traductor ha optado, pero, de igual manera, significa “temido, respetado, reverenciado, venerado”, y además “admirable,”¹⁷. ¿Por qué esa ambivalencia de los términos para caracterizar a los seres humanos? La explicación queda abierta a partir de lo que continúa del coro, pudiendo hacerse el ejercicio interpretativo de la traducción: ¿según esa gama de significados de *deinós*, cuál será el calificativo más apropiado para llamar a ese hombre al que hace alusión el texto? ¿En cuál de todos ellos pensaba Sófocles cuando escribía esas líneas? El problema es interpretativo y debe tener su justificación en el desarrollo del Coro de Antígona mencionado, en el cual se explicita la relación dual del ser humano en su hacer en el mundo:

Él se dirige al otro del blanco mar con la ayuda del tempestuoso viento Sur, bajo las rugientes olas avanzando, y a la más poderosa de las diosas, a la imperecedera e infatigable Tierra, trabaja sin descanso.

Estrofa 2ª

Se enseñó a sí mismo el lenguaje y el alado pensamiento, así como las civilizadas maneras de comportarse [...] Nada de lo por venir le encuentra falto de recursos. Sólo al Hades no tendrá escapatoria. De enfermedades que no tenían remedio ya ha discurrido posibles evasiones.

Antístrofa 2ª

*Poseyendo una habilidad superior a lo que se puede uno imaginar, la destreza para ingeniar recursos, la encamina unas veces al mal, otras veces al bien.*¹⁸

El texto presenta un hecho preciso: la dominación de la naturaleza y luego del mundo de las costumbres por medio de la técnica, convierte a los seres humanos en aquello abierto, ya para el mal ya para el bien, ya en algo maravilloso ya en algo terrible, de modo que queda abierto en este uso la interpretación de aquel término, *deinós*.

16 Pinkler, L. (1998). El problema de la ley en la “Antígona” de Sófocles. *Persona y Derecho*; 39: 171. Para esta sentencia, se ha escogido esta traducción por acentuar el punto preciso que pretendemos denunciar, esto es, mostrar el carácter dual que tiene, para el mundo griego, la técnica, patente en el adjetivo “terrible”. Sin embargo, para el resto del texto, se ha utilizado la traducción de Assela Alamillo en Sófocles. (1982). *Tragedias*. Madrid: Gredos.

17 Pabón, J. M. (1982). *Diccionario manual griego-español*. Vox. Barcelona: Bibliograf, 129.

18 Sófocles, op. cit. 149-150.

3. Del problema bioético a la disciplina bioética

Tales son los problemas sociales y políticos de la Bioética general que son asumidos por la Bioética como disciplina, la cual –en tanto método- tiene una historia reciente, la que va de la mano con el avance y desarrollo sin precedente de la técnica a partir del siglo XX. Con todo, es bueno destacar que ahí donde hay una inserción de la técnica sobre la vida, se establece un problema ético, pues todo elemento extranjero al usual modo de vernos con las cosas, significa una ruptura con el ethos que constituye a una sociedad, las costumbres que la habían regido hasta el momento en que dicha técnica aparece.

En este sentido, el término griego *fármakon* y la cita de Platón puesta son particularmente interesantes, tanto para la idea que sirve de tesis en este artículo como en el contexto del terreno clínico en el que se suele ubicar a la Bioética. Una cosa es la técnica y el hecho de que exista y se realicen ciertas prácticas, otra es la reflexión sobre esos hechos, el contexto ético en el que se dan y, con esto, la licitud de ellos. En este sentido, la reflexión adolece de un problema en su eterna tardía ya denunciado por Hegel hace dos siglos atrás con sus célebres palabras: “el búho de minerva recién alza su vuelo en el ocaso.”¹⁹ El pensamiento, la reflexión (teórica o práctica), aparece ahí cuando el día ya ha acontecido, cuando los hechos ya se han realizado y las tecnologías producido; o, dicho críticamente, cuando el mal ya se ha consumado e, inclusive, banalizado, a través de una normalización de los usos de las tecnologías.²⁰

El contexto en el que surgió la Bioética como disciplina es conocido y hace patente lo recién dicho: no solo el conocimiento de las atrocidades perpetradas por los nazis en materia de investigación, desveladas en el juicio de Núremberg. Sobre todo fue el conocimiento de los experimentos realizados en Estados Unidos sobre los mismos grupos vulnerados por los nazis en

19 Hegel, G. W. F. (2004). Principios de la filosofía del derecho. Buenos Aires: Sudamericana, 20.

20 La referencia a la conceptualización de Hannah Arendt sobre la banalidad del mal relacionada con el uso a-reflexivo de las tecnologías, resulta casi evidente en la conocida serie de casos que serán mencionados inmediatamente y que llevaron al surgimiento de la Bioética, donde será la total carencia de un pensamiento ético o moral lo que posibilitó una serie de experimentos humanitariamente malvados. Es la propia filósofa alemana la que vincula la banalidad del mal con la carencia de pensamiento, al evocar el juicio al oficial nazi Adolf Eichmann: “Hace algunos años, en mi reportaje sobre el proceso de Eichmann en Jerusalén, hablé de la «banalidad del mal», y con esa expresión no aludía a una teoría ni a una doctrina, sino a algo absolutamente fáctico, al fenómeno de los actos criminales, cometidos a gran escala, que no podían ser imputados a ninguna particularidad de maldad, patología o convicción ideológica del agente, cuya única nota distintiva personal era quizás una extraordinaria superficialidad. Sin embargo, a pesar de lo monstruoso de los actos, el agente no era un monstruo ni un demonio, y la única característica específica que se podía detectar en su pasado, así como en su conducta a lo largo del juicio y del examen policial previo fue algo enteramente negativo: no era estupidez, sino una curiosa y absolutamente auténtica incapacidad para pensar.” Arendt, H. (1995). De la historia a la acción. Barcelona: Paidós, 109. Sobre esta relación entre la Bioética (más específicamente con el principio de la no-maleficencia) y la banalidad del mal, se puede consultar el artículo de Miguel Kottow (2014).

Alemania: los estudios de hepatitis realizados a estudiantes con síndrome de Down en Willowbrook State School; los estudios con enfermos crónicos en el Jewish Chronic Disease de Nueva York, donde se les inyectó células tumorales a 22 pacientes judíos de avanzada edad con el fin de aumentar los conocimientos científicos en el área de los tumores; estudios de sífilis en el Tuskegee Syphilis Study (mencionado en el Informe Belmont de 1979) el cuál estudiaba “el curso que seguía aquella enfermedad al abandonar el tratamiento”²¹ sobre población afrodescendiente.

El conocimiento de cada uno de estos estudios hizo aparecer a la Bioética como una disciplina que surge a partir de reiteradas crisis humanas y su consecuente crisis de conciencia, no solo para los especialistas sino sobre todo a nivel social. Justamente por surgir en momentos de crisis social y también ecológica es que la Bioética debe ser considerada una disciplina crítica y social, asumiendo esta consideración desde un aspecto metodológico.

4. De la crisis a la crítica

Desde una perspectiva crítica y con vistas a posibilitar un análisis riguroso, la Bioética ha de procurar no limitarse únicamente a otorgar un elemento que carecía el desarrollo científico y tecnológico, como es, propiamente, el contenido ético. El simple hecho de agregar un carácter ético, ya sea a las investigaciones o a la práctica médica o profesional de distintos tipos, serviría para fortalecer los modos en que el ser humano ha realizado su actividad en y sobre el mundo.

Es, por tanto, un requerimiento metodológico el que la Bioética no sea entendida como un elemento a incorporar para una correcta práctica científica, sino como el contenido específico que modifique los diversos modos que tienen las ciencias de relacionarse con los seres vivos. De esta manera, la crítica debe ser entendida como una posición metodológica que se enfrenta al enfoque basado en la idea de progreso propio de las ciencias tradicionales y a cómo estas han entendido su relación con el orden social y medioambiental, marginando de su labor cualquier atisbo de principios “extra” científicos que las regulen. La llamada Bioética fundamental, desde sus inicios, se ha posicionado contra esta manera de afrontar la ciencia, estableciendo unos primeros principios que deben estar a la base cuando las más diversas áreas científicas se relacionan con seres vivos.

21 Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. (1979). Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>, 5.

Por tanto, la Bioética que presentamos asume de la teoría crítica la base de ser una toma de posición frente al orden existente y a la ciencia tradicional, para aceptar el principio de la emancipación, donde las ciencias contribuyan al desarrollo social, amparadas en principios y valores que no sean contrarios al proceso espiritual humano y, por lo mismo, que considere su desarrollo material fundamentado en él.

El texto de Horkheimer *Teoría tradicional y teoría crítica* hace hincapié justamente en este choque que se produce entre dos tipos de comprensión de la ciencia, poniendo especial atención a la idea positivista de la misma, entendida como una construcción sistemática donde los objetos de estudio se encuentran vinculados a unos principios que tienden a la generalización cada vez más avasalladora de la realidad²². Como destaca Mauro Benente (2019), haciendo alusión a esta idea, “la teoría constituye una generalización de lo inmediato, que se traduce en un rebajamiento conceptual: se anula toda dimensión reflexiva y lo único relevante es la preocupación por lo aplicado y aplicable”.²³

Entendido así, la teoría crítica se encuentra en consonancia con la filosofía hegeliana, para la cual el método de estudio no debe ser algo diverso al objeto estudiado por la ciencia²⁴. En efecto, en la teoría crítica no existe una distancia entre el sujeto que piensa y lo pensado: “Esta reflexión, este regreso comete el error de entender el pensar en forma separada, especializada y, por lo mismo, espiritualista.”²⁵ Por el contrario, el pensamiento crítico comprende el carácter social en el que la ciencia se da, no desde una supuesta independencia o pureza del sujeto que investiga, sino que a partir de sus condiciones materiales.

Esto, como se dijo, no puede ser entendido como un fin, sino como un principio, entendiendo este principio como un basamento y que, como tal, debe estar siempre presente en toda la posterior construcción teórica. De esta manera, la forma cómo se ha de investigar tiene que estar comprometida con su contenido, surgiendo, a partir de esto, exigencias internas a la investigación, las que deben proceder de los mismos investigadores y, por supuesto, sobre los que recaen los resultados de dichas investigaciones.

Para caracterizar lo dicho, podemos ejemplificarlo tomando los elementos de la autonomía y de la justicia de la teoría principialista, en los que se da cuenta que tales exigencias unifican en

22 Horkheimer, M. (2003). *Teoría crítica*. Buenos Aires: Amorrortu, 223-224.

23 Benente, M. (2019). “Teoría crítica y Derechos Humanos”. En: Benente, M. y Navas, M. (eds.). *Derecho, Conflicto Social y Emancipación: Entre La Depresión y La Esperanza*. Buenos Aires: CLACSO, 336.

24 “Esta naturaleza del método científico, que consiste, por un lado, en no estar separado del contenido, y por otro, en que se determina su propio ritmo por sí mismo, tiene su presentación propiamente dicha, como ya hemos recordado, en la filosofía especulativa.” Hegel, G. W. F. (2010). *Fenomenología del espíritu*. Madrid: Abada, 119.

25 Horkheimer, op. cit. 244.

los principios el contenido formal con el material. De esta manera, se mostrará la necesidad de entender las investigaciones en las ciencias humanas y en las humanidades unificando el objeto de estudio buscado, denunciando, detrás de cada una de las investigaciones, el componente ideológico que las condiciona desde su base.

Se puede ver con esto la ampliación de la exigencia que va aparejada al principio de “autonomía”, propuesta por el principialismo, en la que existe el “deber” de mantener informado a los pacientes del tipo de tratamiento que han de seguir en vistas a tomar una decisión liberada de “influencias que lo controlen”²⁶ (Siurana, p. 123), teniendo en perspectiva que dichas influencias no se reducen a la opinión del médico tratante, sino lo que existe detrás de estas opiniones y qué intereses las motivan.

Unido a este ejemplo, en un vínculo estrecho, se encuentra la necesidad de analizar las formas de dominación que, a través de los saberes y las ciencias han contribuido a la inequidad, al no contener una perspectiva social, con fin de posibilitar la emancipación de la que hablamos anteriormente.

A través del valor práctico que se encuentra en la teoría crítica, la Bioética debe comprometerse no sólo con la acción personal (la instancia deliberativa en la que insisten ciertos autores), sino sobre todo, social. Nuevamente, este punto va unido a otro de los postulados principialistas: la justicia, entendida como el punto límite contra “las desigualdades en el acceso al cuidado de la salud” (Siurana, p. 126).

Tal como han señalado diversos autores, entre los que destacamos a Diego Gracia y Adela Cortina, la Bioética ha proporcionado a las ciencias diversos elementos que han colaborado para que esta adquiera, finalmente, un rol social, pues dichos elementos han ampliado y revalorizado principios tanto éticos como filosóficos invisibilizados, en particular desde el ascenso del positivismo.

La Bioética vuelve sobre la vieja pretensión de que la teoría no solo debe describir (e interpretar) su objeto de investigación, sino que debe tener una función transformadora (resuena ya, claramente, la célebre undécima tesis sobre Feuerbach de Marx: “Los filósofos no han hecho más que interpretar de diversos modos el mundo, de lo que se trata es de transformarlo”²⁷).

26 Siurana, J. C. (2010). “Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural”, *Veritas*; 22: 123.

27 Marx, K. (1970). *Tesis sobre Feuerbach y otros escritos filosóficos*. México: Grijalbo, 12.

5. Bioética y participación democrática

Según lo que hemos querido señalar, el problema rastreado se encuentra en la dimensión epistemológica de la Bioética, desde la cual se vincula o se escinde el universo teórico con el práctico. Tal como lo expresan María Victoria Roqué y Josep Corcó Juviniá, quienes se interrogan por el lugar y las posibilidades de la Bioética de dar respuestas a los problemas del presente:

¿Es la Bioética capaz de dar respuestas integradas, universales, válidas a las decisivas cuestiones acerca de la vida que se plantean en el presente y que van a afectar al futuro de los hombres y del mundo? ¿Está preparada para abordar la realidad que asegure los compromisos basados en el rigor metodológico, la búsqueda de la verdad y la honradez intelectual, manteniendo a la vez las legítimas diferencias de los distintos saberes, la filosofía moral, la antropología filosófica, la ciencia y sus aplicaciones, la ecología, el derecho, la teología, la economía, la política, etc.²⁸

Esta cita aborda dos puntos decisivos: uno, el ya referido, la postura metodológica que debe asumir la Bioética; el otro, es el modo en que esta postura puede ayudar a resolver los problemas que aquejan a la sociedad, desde su particular ámbito, no reduciéndose a disciplinas que, por nobles que sean, no le son propias (como la reducción al ámbito de la filosofía moral o la teoría del acto moral, como principal posición de la Bioética). Pero si bien la Bioética no debe ser entendida como uno de los saberes tradicionales, su riqueza se juega, a nuestro juicio, no en el ámbito interdisciplinar (entendido este como una relación subalterna entre disciplinas), sino en el transdisciplinar, en un vínculo no jerárquico, sino horizontal entre las disciplinas que dialogan con fin a la resolución de problemas comunes.

Es en este diálogo donde la Bioética se abre a un campo de acción que rebasa un espacio específico, ampliando su actividad ahí donde las relaciones humanas tienen lugar. La tesis es de Diego Gracia (desarrollada en su artículo “Democracia y Bioética” y también presente en Adela Cortina), donde sostiene que los principios bioéticos elaborados en el área clínica, no solo pueden ser considerados y enmarcados dentro de esta área, sino que pueden servir para aportar a las ideas de una “democracia participativa”²⁹ y de una “ciudadanía activa”³⁰.

La Bioética, desde hace treinta años ha promovido incesantemente la participación democrática en el ámbito de la relación sanitaria, mediante procedimientos que permiten adoptar decisiones en las cuales se expresa el parecer y los intereses de todos los involucrados. Estos

28 Roqué, M. V. y Juviniá, J. C. (2013). “El estatuto epistemológico de la Bioética”, Cuadernos de Bioética; 24 (2013/3ª): 471.

29 Gracia, op. cit.

30 Cortina, op. cit.

procedimientos dan cuenta de una práctica constante de deliberar en conjunto, con el fin de lograr las soluciones más matizadas y correctas.³¹

Lo que nos interesa destacar, es que el aporte de la Bioética clínica debe ser entendido, fundamentalmente, a partir de su metodología de trabajo, donde es la deliberación previa a la toma de decisiones como parte del proceso médico, lo que puede ser extrapolable a la sociedad actual, contextualizada en un universo pluriaxiológico. En efecto, acabado ya el universo cultural donde la aceptación de ciertos valores y principios eran asumidos sin crítica como verdades, la sociedad actual toma como su mayor referente la carencia de estas certezas y la validación de los valores individuales por sobre los colectivos. Por este motivo, el autor del citado artículo puede señalar que se ha pasado del “monoteísmo axiológico” al “politeísmo axiológico”³².

Pero entonces, ¿este carácter plural significaría un abandono epistemológico de la Bioética a la idea de “verdad”, debido, justamente, a la diversidad y pluralidad que conlleva el aceptar ese politeísmo axiológico? Esto es lo más interesante, a nuestro juicio, pues tal interrogante lo que hace es abrir otro tipo de criterio y percepción en la búsqueda de la verdad y sobre el modo de cómo se puede llegar a ella. En este sentido, Diego Gracia reivindica la idea del “filósofo”, no como poseedor de la verdad, sino como señala su etimología, como amigo o amante de ella. De manera que, por no poseer la verdad, sino que aspirar a ella, la Bioética elabora su propio método de acercamiento, uno que sepa responder a esas exigencias que son propias de su contexto social y cultural, respetando la diversidad y pluralidad valórica, con fin a que, mediante un “diálogo” entre los distintos actores comprometidos, puedan llegar, en comunidad vinculante, a la mejor solución de los problemas.

6. Conclusión

En este artículo se ha pretendido ampliar el problema bioético, entendiendo con esto que la disciplina bioética, de alguna manera, busca encontrar soluciones nuevas a problemas viejos. Sin embargo, la complejidad de estos problemas se ha visto exacerbada con el paso del tiempo y de los nuevos desafíos que imponen, por un lado, una nueva conciencia a nivel social y, por otro, el avance que han experimentado las tecnologías. Esta complejidad hace casi imposible la reducción de la disciplina bioética a un campo particular y único de aplicación. En este sentido, tampoco es posible reducir los acercamientos de esta disciplina solo a los problemas que ella procura

³¹ Gracia, op. cit. 343-344.

³² *Ibíd.*

identificar, pues, justamente, es en lo abierto donde adquiere su mayor fortaleza. Esta apertura es fundamentalmente práctica y, la base epistemológica que la sustenta, sirve para aportar y apoyar la actividad de los seres humanos bajo un contexto y fondo social.

Precisamente, por esta movilidad, se debe procurar establecer una base metodológica que sirva para desmontar y denunciar todo tipo de falsa pureza y aplicabilidad abstracta de principios formales sobre la realidad, como hacen ciertas corrientes bioéticas que pretenden establecer códigos de conducta moral. Tomando esto en consideración, la dimensión deliberativa cobra un valor fundamental, pues la decisión práctica implica de suyo una consideración del individuo en relación con sus pares y su entorno, asumiendo el movimiento humano y social en sus transformaciones y cambios. Desde este punto, siguiendo a Diego Gracia, se pueden considerar los aportes y valías de la Bioética clínica, pero también se le pueden realizar necesarias observaciones.

Lo que establece un lugar común entre la Bioética clínica y las ciencias humanas y sociales, es que, partiendo de la base de un universo valórico plural y abierto, ambas realizan su particular búsqueda de la verdad a través de formas prácticas de conocimiento, tales como la deliberación. Esto es, precisamente, lo que constituye el modo de comprensión de realidades con un objetivo común: la búsqueda y la resolución de problemas que aquejan a las personas (ya sea individual o colectivamente), no solo bajo una óptica técnica o tecnológica, sino comprendiéndola de una manera más amplia. Esta amplitud es la que permite incorporar y poner en juego valores y principios fundamentales, estableciendo una relación entre la vida individual y la colectiva, vínculo que constituye los diversos modos de ser de la sociedad, esto es, su *ethos*.

Bibliografía

- ◆ Agamben, G. (2006). *Homo Sacer. El poder soberano y la nuda vida I*. Valencia: Pre-textos.
- ◆ Arendt, H. (1995). *De la historia a la acción*. Barcelona: Paidós.
- ◆ Benente, M. (2019). “Teoría crítica y Derechos Humanos”, en Benente, M. y Navas, M. (eds.). *Derecho, Conflicto Social y Emancipación: Entre La Depresión y La Esperanza*. Buenos Aires: CLACSO.
- ◆ Bilal, U., Alfaro, T., y Vives, A. (2021). “COVID-19 and the worsening of health inequities in Santiago, Chile”, *International Journal of Epidemiology*, dyab007. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/ije/dyab007>

- ◆ Borisonik, H.; Beresñak, F. (2012). “Bíos y zoé una discusión en torno a las prácticas de dominación y a la política”, *Astrolabio: revista internacional de filosofía*; 13: 82-90.
- ◆ Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y comportamental. (1979). *Informe Belmont Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
- ◆ Cortina, A. (2005). “Bioética: un impulso para la ciudadanía activa”, *Revista Brasileira de Bioética*; 1 (4): 337-349.
- ◆ Derrida, J. (2007). *La disseminación*. Madrid: Espiral.
- ◆ Foucault, M. (2007) *Historia de la sexualidad I. La voluntad de saber*. México: Siglo XXI.
- ◆ Gracia, D. (2001). “Democracia y Bioética”, *Acta bioethica*; 7(2): 343-354.
- ◆ Hegel, G. W. F. (2004). *Principios de la filosofía del derecho*. Buenos Aires: Sudamericana.
- ◆ _____ (2006). *Filosofía real*. Madrid: FCE.
- ◆ _____ (2010). *Fenomenología del espíritu*. Madrid: Abada,
- ◆ _____ (2015) *Ciencia de la lógica. Volumen II. La lógica subjetiva*. Madrid: Abada.
- ◆ Horkheimer, M. (2003). *Teoría crítica*. Buenos Aires: Amorrortu.
- ◆ Jung, J., Manley, J., & Shrestha, V. (2021). “Coronavirus infections and deaths by poverty status: The effects of social distancing”, *Journal of economic behavior & organization*, 182. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jebo.2020.12.019>
- ◆ Kottow, M. (2014). “Maleficiencia y banalidad del mal: una reflexión bioética”, *Revista Latinoamericana de Bioética*; 14(1): 38-47.
- ◆ Marx, K. (1970). *Tesis sobre Feuerbach y otros escritos filosóficos*. México: Grijalbo.
- ◆ Pabón, J. M. (1982). *Diccionario manual griego-español*. Vox. Barcelona: Bibliograf.
- ◆ Pinkler, L. (1998). “El problema de la ley en la ‘Antígona’ de Sófocles”, *Persona y Derecho*; 39:165-171.
- ◆ Platón. (1982). *Diálogos III*. Madrid: Gredos.
- ◆ Potter, V. R. (2022). “Bioética, la ciencia de la supervivencia”, *Revista Selecciones de Bioética*; 1: 121-138. Disponible en: <http://www.cenalbe.org.co/PDF/seleccionesNo.1.pdf>
- ◆ Roqué, M. V. y Juviniá, J. C. (2013). “El estatuto epistemológico de la Bioética”, *Cuadernos de Bioética*; 24 (2013/3ª): 463-474.

- ◆ Siurana Aparisi, J. C. (2010). “Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural”, *Veritas*; 22: 121-157. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-92732010000100006&lng=es&nrm=iso
- ◆ Sófocles. (1982). *Tragedias*. Madrid: Gredos.
- ◆ Valls, R. (2003). *Una ética para la bioética. Y a ratos para la política*. Barcelona: Gedisa.
- ◆ Vélez Vega, J. (2016). “Biopolítica: las implicaciones del pos y trashumanismo”. *Revista Pléyade*; 17:223-248.

Fecha de recepción: 7 de junio de 2021

Fecha de aceptación: 5 de octubre 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

The Harmful Effects of Social Research and the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights: Results of a National Survey of Social Scientists in Mexico

Los efectos nocivos de la investigación social analizados con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: Resultados de una encuesta nacional a científicos en México

Els efectes nocius de la recerca social analitzats amb la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans: Resultats d'una enquesta nacional a científics a Mèxic

LILIANA MONDRAGÓN BARRIOS, TONATIUH K. GUARNEROS GARCÍA, ALBERTO JIMÉNEZ TAPIA *

* Liliana Mondragón Barrios. Doctora en Psicología Social, Investigadora en Ciencias Médicas, Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (México). E-mail: lilian@imp.edu.mx.

* Tonatiuh K. Guarneros García. Psicólogo, Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (México). E-mail: tonaguar_01@comunidad.unam.mx.

* Alberto Jiménez Tapia. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (México). E-mail: alberj@imp.edu.mx.



Abstract

Risks and harms comprise a controversial topic in health sciences social research: they are minimised, denied, or not communicated to study participants. Article 4 of the UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights stipulates the need to minimise harm, but this provision does not appear to refer directly to social sciences. Objectives: 1) to understand the harmful effects in social research; and 2) to describe the application of Article 4 to harm reduction in this field of research. Methods: We conducted an internet-based survey with social research investigators, asking about their experience and opinions regarding ethical practices in social research studies. Results: Respondents indicated that harmful effects were considered in terms of the repercussions of certain actions and decisions of the investigator, confirms risks such as the misuse and/or manipulation of information, the generation of false expectations of participants, the invasion of their space and privacy. The harms were disclosure of identity, violation of rights and the generation of stigma and prejudice; it brings in other types of harmful effects such as the self-interest of the researcher or his/her institution. Discussion: Social researchers observe Article 4, but this study questions aspects of the social and cultural context and their ethical repercussions.

Keywords: Social research; bioethics; harmful effects; social sciences; risk.

Resumen

Los riesgos y daños de una investigación suele ser un tema discutido en la investigación social en salud, debido a que se llegan a minimizar, negar su existencia, o no comunicar a los participantes. La reducción de los efectos nocivos se estipula en el artículo 4 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, pero esta referencia parece no aludir directamente a las ciencias sociales. Objetivos. 1) comprender los efectos nocivos derivados de la investigación social y 2) describir la aplicación del artículo 4 de la Declaración, específicamente en la reducción de los efectos nocivos en los participantes en este campo de la ciencia. Método. Aplicamos una encuesta a investigadores sociales, quienes respondieron un cuestionario electrónico que indagaba la opinión y experiencia en algunas de las prácticas éticas en los estudios sociales. Resultados. Indican que los efectos nocivos se plantean como probabilidad de repercusiones de ciertas acciones y decisiones del investigador; confirma riesgos como el mal uso y/o la manipulación de la información, la generación de falsas expectativas en los participantes, la invasión de sus espacios y de su intimidad. Los daños fueron la revelación de la identidad, la violación de los derechos y la generación de estigma y prejuicios; aporta otro tipo de efectos nocivos como los intereses propios del investigador o de su institución. Discusión. Los investigadores sociales sí aplican el artículo 4 de la Declaración, sin embargo, se cuestionan una serie de aspectos del contexto social y cultural implicado en las repercusiones éticas.

Palabras clave: investigación social; bioética; efectos nocivos; ciencias sociales; riesgo.

Resum

Els riscos i danys d'una recerca sol ser un tema discutit en la recerca social en salut, pel fet que s'arriben a minimitzar, negar la seva existència, o no comunicar als participants. La reducció dels efectes nocius s'estipula en l'article 4 de la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans, però aquesta referència sembla no al·ludir directament a les ciències socials. Objectius. 1) comprendre els efectes nocius derivats de la recerca social i 2) descriure l'aplicació de l'article 4 de la Declaració, específicament en la reducció dels efectes nocius en els participants en aquest camp de la ciència. Mètode. Apliquem una enquesta a investigadors socials, els qui van respondre un qüestionari electrònic que indagava l'opinió i experiència en algunes de les pràctiques ètiques en els estudis socials. Resultats. Indiquen que els efectes nocius es plantegen com a probabilitat de repercussions de certes accions i decisions de l'investigador; confirma riscos com el mal ús i/o la manipulació de la informació, la generació de falses expectatives en els participants, la invasió dels seus espais i de la seva intimitat. Els danys van ser la revelació de la identitat, la violació dels drets i la generació d'estigma i prejudicis; aporta un altre tipus d'efectes nocius com els interessos propis de l'investigador o de la seva institució. Discussió. Els investigadors socials sí que apliquen l'article 4 de la Declaració, no obstant això, es qüestionen una sèrie d'aspectes del context social i cultural implicat en les repercussions ètiques.

Paraules clau: recerca social; bioètica; efectes nocius; ciències socials; risc.

1. Introduction

The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights recognises in its preamble that “scientific and technological developments should always seek to promote the welfare of individuals, families, groups or communities and humankind as a whole in the recognition of the dignity of the human person and universal respect for, and observance of, human rights and fundamental freedoms” (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [UNESCO], 2005, p. 1). It adds that “ethical reflection should be an integral part of the process of scientific and technological developments and that bioethics should play a predominant role in the choices that need to be made concerning issues arising from such developments” (UNESCO, 2005, p. 1).

Article 1 of the Declaration describes its scope with respect to “the ethical issues related to medicine, life sciences and associated technologies as applied to human beings, taking into account their social, legal and environmental dimensions” (UNESCO, 2005, p. 2). However, this reference does not appear to refer directly to the social sciences as such; they remain implicitly a dimension of other sciences.

The International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans of the CIOMS (2016) contemplate more extensively some social studies, such as observational ones, and include data collection techniques, such as interviews and surveys. Their scope is limited to biomedical or behavioral science from a more clinical or therapeutic paradigm. These guidelines appear to be the only normative-ethical instrument that incorporates aspects of social sciences, not only in the text itself, but also in the participation of social scientists in the drafting of the 2016 version (CIOMS, 2016). However, the Declaration and the CIOMS guidelines, were not conceived specifically with the goals of the social sciences in mind. Yet the social sciences should be mentioned clearly in the Declaration and the CIOMS guidelines, as their status as sciences, through their contribution to scientific development and health-related research, is obvious.

Certain ethical conventions in the social sciences were established before the 1960s. The classic sociological studies of the Chicago School preserved anonymity through the use of pseudonyms, and they omitted geographical locations. Anthropologists also used pseudonyms for tribes and their members. Both disciplines addressed the ethics of covert observation and were able to arrive at a professional consensus and regulate themselves (Israel, 2015), such that investigators had to meet specific ethical requirements in order to carry out their studies. Israel (2015) identifies the first code of ethics in the social sciences as that of the Society for Applied Anthropology, in 1948, which describes anthropologists’ responsibility to avoid situations that affect the welfare of groups or individuals. The American Anthropological Association and the

American Sociological Association then created their own codes outlining the obligation to protect research subjects from harm (American Anthropological Association [AAA], 2012; American Sociological Association [ASA], 2018). There is a greater sensitivity to structural problems and broader social responsibilities in these latter documents than in the biomedical ethical guidelines of their times (Israel, 2015). The associations avoided arguments about universality and demonstrated support for their codes through ratification processes.

The work of these associations was met with a certain amount of rejection of its nature and content, perhaps owing to a lack of ethical authority. This rejection led them to cede responsibility for ethical safeguards to research institutions and councils or IRBs, and these expressed the concerns that were outlined in the codes of biomedical ethics (Sieber & Tolich, 2013; Israel, 2015). Bioethical principles and their practices have been applied not only to biomedical research; their requirements have also reached the fields of social science research, with varying degrees of scrutiny and success (Israel, 2015), especially when the object of study is health and illness.

The question that arises from this situation is whether the requirements of the UNESCO Declaration and CIOMS guidelines or the declarations of social science associations, such as the British Sociological Association's 2017 declaration on ethical practices or the Social Research Association's 2013 New Brunswick Declaration, have an influence on the way that social research is structured (British Sociological Association, 2017). Do their specific requirements -in which risks and potential harms are usually interpreted differently in biomedical and social research- influence the way in which methods, procedures, and results are structured with respect to participants and communities, or with respect to sensibilities regarding the structural problems of individuals and their social responsibilities?

Article 4 of the UNESCO Declaration holds that "in applying and advancing scientific knowledge... direct and indirect benefits to patients, research participants and other affected individuals should be maximised and any possible harm to such individuals should be minimised" (UNESCO, 2005, p. 3). It uses the term "harm or harmful effect" (in Spanish version) which refers to that which causes harm, which is detrimental, injurious, or adverse, and which has also been related to the concept of risk (Bosi, 2015). The guideline 4: potential individual benefits and risks of research states that "...risks to participants are minimized and appropriately balanced in relation to the prospect of potential individual benefit and the social and scientific value of the research [...] "Risk is generally understood as an estimate of two factors: first, how likely it is that a participant will experience a physical, psychological, social or other harm; and second, the magnitude or significance of the harm. This understanding of risk implies that discomfort,

inconvenience or burdens are harms of a very small magnitude that are almost certain to occur. This guide does not make a difference between risk and harm (CIOMS, 2016, p.9-10).

The application of the Declaration or CIOMS guideline to the question of reducing harm to participants is often disputed in the context of social research: it is believed that this type of research underestimates or minimises the harms, or fails to communicate them to participants (Pidgeon, Simmons, Sarre, Henwood, Smith, 2008; Sorokin et al., 2017), that it requires fewer ethical safeguards, that its harmful effects cannot be anticipated, that it causes no physical effects on participants, or that these effects are different or simply non-existent (Santi, 2015; Sorokin et al., 2017).

The difficulty in recognizing risks and harms in social research has been generated by, among other factors, the use of these terms without specific definitions and the failure to identify them during research. It is known when studies are planned that risks appear from the beginning, and that harm can emerge in the course of research or at the end, when researchers consider whether there were harmful effects and evaluate the type of harm (Santi, 2015; Sorokin et al., 2017; Aarons, 2017).

The “risk estimation is highly inaccurate, whether based on some kind of past performance or on a future projection”. Assessing the harm resulting from research involves understanding when and under what circumstances a participant may be harmed, and the justification of restrictions on personal freedoms to prevent harm to third parties, as well as taking action against harms caused (Santi, 2015). For this reason, such assessment does not necessarily adhere to the biomedical concepts of calculation and predictability of risks (Sieber & Tolich, 2013, p. 22; Bosi, 2015; Sorokin et al., 2017).

The bioethics of research on human subjects, including social research, considers harm in the following terms: a) physical harm, which involves pain, suffering, or injury; b) psychological harm or affective, which can manifest itself in the form of depression, anxiety, guilt, or stress; c) social harm, which exposes participants to harm in their relationships with other persons and is related to private aspects of human behavior, such as stigmatization for a particular illness or behavior outside of common moral norms; d) economic harm, in the form of monetary loss or loss of employment; e) legal harm, related to problems within the justice system for acts committed in the past or present; f) environmental harm and g) cultural harm, related to community (Santi, 2015; Sorokin et al., 2017; Aarons, 2017). Harms in social sciences are related to psychological distress, social disadvantage, cultural values of a community and invasion of privacy more than to physical injury, although the latter is considered (Israel, 2015; British Sociological Association, 2017; Sorokin et al., 2017; Villaroel, 2020). That is, harms that are “major, severe, or catastrophic are not common in social research, although they are possible” (Santi, 2015, p. 18).

Risk can be understood as the possibility or probability of occurrence of an undesirable event or negative result (Echemendía, 2011; Sieber & Tolich, 2013; Santi, 2015; Aarons, 2017), and can be considered from different points of view: 1) quantifiable, based on probabilities of occurrence, whose mathematical expression varies from 0 (impossible) to 1 (certain); or 2) non-quantifiable, admitting a high degree of uncertainty (Bosi, 2015). Risk depends on a subjective evaluation of the magnitude and severity of possible consequences or repercussions (Israel, 2015; Santi, 2015; Aarons, 2017). For example, Decision Theory postulates that people's decisions are permeated by their assessment of risks and when these seem familiar to them their level of concern decreases. Conversely, they view unusual or unknown risk as deserving greater attention, given the potential danger involved. The background to this cognitive bias remains the subjective assessment and magnitude of risk. (Sieber, Tolich, 2013; Israel, 2015; Santi, 2015; Aarons, 2017).

The most common risks in social research are during data gathering, in the management of relationships within communities, and in the practical aspects of getting to research locations (Israel, 2015). When researchers initiate direct contact with study participants, their mere presence in the field generates expectations or ideas that may differ from or exceed the goals of the study. When studies involve sensitive topics, such as experiences of violence, abortion, suicide, there can be emotional risks, such as possible revictimization in the reliving of a traumatic event (Pidgeon *et al.*, 2008; Israel, 2015; Sorokin *et al.*, 2017; Villaroel, 2020). For social scientists, risk evaluations should consider these potential impacts or harms that their studies may have on participants, with attention to subjective, ethical, moral, and cultural factors that influence individuals' decisions, and how these are employed in the situations of uncertainty, unpredictability, and intersubjectivity that are inherent in social processes. Assessments should include a reflexive component to identify different types of harm, and they should avoid quantifiable and predictive criteria to establish the potential level or degree of harm (Bosi, 2015; Israel, 2015; Sorokin *et al.*, 2017).

Although the CIOMS guideline incorporates aspects of the social sciences, the concepts of risk and harm are not clearly distinguished; risk is used as an indication of the probability and magnitude that a harmful event may occur. Article 4 of the UNESCO Declaration, uses the term harm or harmful effect, which describes what causes damage, harm or is pernicious, as well as its association to the concept of risk (Bosi, 2015; UNESCO, 2005); this precision of the concept is more appropriate in the field of social sciences and is what generated the selection of the Declaration for this work.

This study focuses on an approach to the praxis of social research that analyzes the harmful effects that may arise in this context, and describes how Article 4 of the UNESCO Declaration, Benefit and Harm, applies to social research on health. The objectives of the study

were: 1) to understand the harmful effects in social research; and 2) to describe the application of Article 4 to harm reduction in this field of research.

2. Methods

This was a descriptive, cross-sectional study in the form of a nationwide survey of social scientists in Mexico who had conducted research in the previous three years on topics of mental health related to violence, addictions, or suicide. The selection of topics was based on their current importance on public health and in the fact that this type of problems can be studied by the biomedical and the social sciences. Participants were from different educational and health-related institutions. The survey was carried out from February through May 2014.

2.1 Participants

Contact with participants was carried out in two phases:

Phase 1. Identification of social scientists. An exhaustive internet search was conducted for social scientists who met the inclusion criteria. The search process consisted of: 1) a search for researchers on the websites of institutions conducting social research; 2) selection of those researchers who met the inclusion criteria; and 3) collection of public information about the social researchers.

Phase 2. Selection of participants. Participants were selected as a convenience sample. The inclusion criteria were: 1) social researchers from public academic or research institutions who had conducted social research on mental health in the period 2010-13; 2) affiliation with institutions recognised by the National Council on Science and Technology (CONACyT) and registered with the National Register of Scientific and Technological Companies and Institutions (RENIECyT); and 3) affiliation with institutions under the Coordinating Commission of National Health Institutes and Specialised Hospitals (CCINSHAE) of the Mexican Secretary of Health (Secretaría de Salubridad y Asistencia [SSA], 1984).

The search found 136 individuals conducting social research on the topics and within the period specified. All were sent an email inviting them to participate in the survey. Only 62 (45.6%) responded; the 74 non-responses (54.4%) may have resulted from outdated email addresses or from the invitation being diverted to a spam folder. Nine (14.5%) of the researchers responding declined the invitation, and another 6 (9.7%) did not complete at least one section of the questionnaire and were excluded from the analysis. Of the total of 47 participants whose responses were analyzed, 22 (35.5% of those responding to the invitation; 47% of the total

analyzed) responded to one section of the questionnaire and 25 (40.3% of those responding to the invitation; 53.2% of the total analyzed) responded in full. A description of the sample is provided in Table 1.

Table 1. Sample characteristics

Social Scientists n=47		
	f	%
<i>Sex</i>		
Female	15	32
Male	10	21
No Answer	21	47
<i>Area of Expertise</i>		
Psychology	10	21
Sociology	7	15
Anthropology	4	9
Other	4	8
No Answer	22	47
<i>Academic Degree</i>		
Bachelor's	1	2
Master's	2	4
Doctoral	20	43
Postdoctoral	2	4
No Answer	22	47
<i>Area of Research</i>		
Violence	13	28
Addiction	5	11
Suicide	1	2
Related Topics	28	59

2.2 Ethical Considerations

All of the social scientists who agreed to participate were acquainted with the commitments and responsibilities of the study, through an electronically-administered informed consent. The study was approved by the REC of the institution where the project is hosted.

2.3 Instrument

Data were obtained by means of an electronic questionnaire emailed to participants in each group. The 89 open, closed, and multiple-choice questions pertained to ethical issues in research, formulated with information from the literature, to obtain information about participants' experience and opinions. An additional section included 10 questions soliciting general

information (sex, profession, and other data). The content validity of the questionnaires was confirmed by expert judgment. The questionnaire was divided into the following sections:

- ◆ General ethical principles: Principles identified in international documents that regulate ethical conduct in research with human subjects, including a favorable risk-benefit ratio, independent ethical review, and informed consent;
- ◆ Rights of participants: The right to withdraw from participation and the right to privacy and confidentiality;
- ◆ Ethical issues specific to the social sciences: Justification for deception, sharing results with participants, social desirability bias, social and cultural context, and safety of the research team in the field;
- ◆ Publications: Requirements for safeguarding information during the dissemination of research results (detection of scientific misconduct);
- ◆ Administrative issues: Aspects of the research process that involve the assignment, evaluation, and administration of financial resources, as well as compliance with the law in research projects;
- ◆ Professional relationships: Conflicts of interest, maintaining respectful and ethical professional relationships, and ethical obligations of collaborators;
- ◆ Expertise: Researchers' knowledge and experience in scientific and ethical fields.

2.4 Procedure

The invitation to participate in the study was made directly to the selected researchers, and they were sent a link so that they could respond anonymously. The survey was administered using Qualtrics software, and the database generated by the software was converted into Excel format.

2.5 Data Analysis

The analysis included only information from responses to the open-ended questions in the survey; this data was condensed into a single text file containing 1,955 responses. A thematic analysis (Howitt, 2010), which identifies broad themes that summarise the content of data, was performed. Although this is a type of analysis used in qualitative research, it is less demanding than other techniques; because it is not closely associated with a theory, it is appropriate as a descriptive tool.

A descriptive coding of the data was performed, with each word, phrase, or statement referring to a topic assigned a code. During this process some codes that proved inadequate were subdivided or corrected, and others with overlapping meanings were combined. The process produced 2,989 codes for the 1,955 responses. The most frequently appearing codes (those that appeared more than four times) were then combined, producing 279 distinct codes.

The next stage of the analysis was the identification of the theme. Constructs were examined that connected a substantial number of codes. These were grouped together in terms of similarities and common characteristics, which allowed for an evaluation of whether the themes reflected relationships or differences between codes. The themes constructed captured the general meaning of the descriptive coding. Throughout the process of constructing themes, the relevance of each was reviewed with respect to the data as a whole and also between new themes with the textual responses to the questionnaire. The grouping together of the codes and the development of themes were carried out by members of the research team in order to compare information and come to agreement.

The final stage of the thematic analysis was a search for literature concerning social theory and other texts related to ethics in social research in order to support the interpretation of the codes and the themes to which they could belong. To complete the analysis, the responses to the questionnaire were again reviewed, this time in light of the themes that had been defined, in order to observe the relevance of each theme to the participants' responses. The importance of each theme (see Table 2) was based on its relevance to the purpose of the study.

Table 2. Thematic analysis process

Units of meaning	Condensation	Codes	Topic	Sub-topic
<i>First you must be well informed, which makes it easier to explain, exchange and share [Answer 1131].</i>	First you must be well informed, which makes it easier to explain, exchange and share	Inquire, know	Implications of the research scenario	A priori considerations
<i>An interaction is generated that implies social responsibility on the part of the researcher. They must ensure that the interaction will not affect the person with whom they interact in any emotional, political, physical, etc. sense. Ethics must be complied with by ensuring the anonymity and informed consent of the participant [Answer 27].</i>	Interaction, social responsibility of the researcher. Ensure that the interaction will not affect the person. Complying with ethics assures the participant.	Participant interaction	Implications of the research scenario	<i>Climate of the scenario</i>
<i>Try to position yourself as much as possible within a democratic and horizontal style, rather than a vertical one [Answer 1465].</i>	Position yourself, in a democratic, horizontal position.	Position, reflection	Implications of the research scenario	<i>(Reflective processes of the researcher)</i>

3. Results

The thematic analysis yielded nine themes associated with ethical aspects of social research on mental health: 1) obtaining and managing data; 2) ethical implications of social research; 3) causes and effects in social research; 4) expected impacts of social research; 5) research skills and abilities; 6) actions in social research; 7) implications of the research setting; 8) use of incentives; and 9) regulation.

This study considered only one part of theme 3, causes and effects in social research. Participants defined the theme as follows: Social research is characterised by the use of a series of techniques or actions that can promote or cause possible risks to study participants by researchers who, in some cases, necessarily have a direct or indirect effect on them. Based on the data, these were divided into three types of causes and effects: 1) causes based on the actions and decisions of the researcher; 2) effects on participants; and 3) consequences of the research. The latter, however, appears to refer to a possible redress of harms, which could be interpreted as the application of Article 4 of the UNESCO Declaration. Results for each of these three types were as follows:

3.1 Causes based on the actions and decisions of the researcher

Some actions and decisions of researchers can be associated with the interests of the research, and can generate a series of effects that are harmful to scientific knowledge and to communities. These include the inappropriate use or manipulation of data, the creation of false expectations in participants, the invasion of participants' spaces and intimacy, the revealing of their identities, the violation of their rights, and the creation of stigma, prejudices, and other undesirable consequences. The following survey responses describe such effects:

It is important not to create false expectations in the community, since researchers enter a field of political, ethical, and even emotional forces. Consideration of these issues is fundamental, and every change produced by the researcher must be analyzed as part of the research. [Response 85]

It appears that the only subjects of study are the poor, and that leads us to believe that the violent, the apathetic, and the lazy are from these vulnerable groups. [Response 92]

Not respecting their rights, generating a feeling of disinformation, stigmatization, or discrimination. [Response 1513]

When there is pressure to enter into areas that crosses a boundary of privacy.

[Response 1111]

When one goes beyond the objectives of the study without being explicit about it.

[Response 1121]

There could be stigmatization in this community. That is, given its easy accessibility, results could be obtained from it as if it were the only community with a problem. [Response 83]

Survey respondents alluded to other actions in research interventions that in themselves have an invasive character. These actions are often associated with the interests of the researchers or their institutions.

Some communities are overstudied- are, academically speaking, “abused”. That is, there is no respect for what the community as a whole may be experiencing, or for the use that is made of the knowledge obtained through them. [Response 75]

The problems in these communities are overexposed, in a way, singling them out, and in a way this “accessibility” violates their rights. [Response 82]

In a way, studying a community highlights conditions of damaged subjectivity, conditioned by social, political, and economic externalities. For this reason, it is necessary to know how to communicate criticism to a world that conditions us in a commodifying way. [Response 64]

Saturation and negative reactions. In some communities there has been much work and much research (I am thinking here of investigation-action designs). If the projects are not inclusive, they can generate saturation in the population and sometimes even rejection of certain groups that are not included in the projects. [Response 80]

Distrust, however, should not present a different objective, because you would be lapsing into dishonesty. It is necessary to find the right words so that they are not biased with respect to the topic. [Response 1289]

3.2 Effects on participants

The very social character of social research can pose risks to the individual personal sphere of participants. Given the nature of the issues addressed, the research can generate damage, harm, anger, upset, destabilization, and even ending participation in the project. A situation of this type makes it necessary for the researchers to protect participants, especially once an unfavorable

effect exists. Any action that represents a potential harm to the participants should be avoided, as it represents an ethical fault.

Not in a tone of warning, but at the start of the conversation, as part of the IC [Informed Consent], I try to explain clearly that there will be sensitive topics where the person can choose to respond or not. [Response 1150]

Generating a harm: feelings of hopelessness or anger; but for that reason, it is necessary to provide information as soon as possible. [Response 1306]

[In response to a question about whether studies increase vulnerability.] Yes, if a badly-designed instrument produces feelings of embarrassment, etc. [Response 1514]

Participants can have problems, the researcher does something risky, and then if another research team wants to return to the same place, they won't let them do anything. [Response 1212]

The participants are exposed to some kind of coercion or retaliation. [Response 1218]

Some kind of "affective" control or emotional manipulation. [Response 1508]

Cause problems or conflicts within groups or communities. [Response 61]

Because inviting someone to participate might stimulate their mood, or reveal problematic situations that they might not be thinking of, which could upset their stability. [Response 8]

Precisely because it is about a subject and not an object. Research can have an impact on the life and emotional or physical well-being of someone participating in a study. [Response 36]

3.3 Consequences of the research

This category includes the actions that researchers should take once they have detected a situation causing harm to participants in a study. These actions should be undertaken with the purpose of redressing the harm and protecting participants and researchers from circumstances that could produce additional harm. The most common of such actions are suspending the intervention and taking action to contain the harm and refer participants to appropriate support, which can be considered an application of Article 4.

Redress of the harm with some kind of sanction, accompanied by a moral rectification, a public or personal apology, according to the wishes of the offended party, oriented toward redressing the moral and psychological harm. [Response 1321].

Harm to study participants, in addition to the diminished validity of the data when it has been obtained by violating the participants' rights. [Response 1202]

Violations of ethical principles, which could create a precedent not only for the researcher, but also for the institution backing the researcher. [Response 1198]

To begin with, it is necessary to apologise and ask the person affected if there is a way to repair the harm. [Response 1312]

Perhaps offer a public apology, and an explanation. [Response 1315]

It depends on the harm and on the conditions of the study, the legal questions, etc. It is difficult to answer the question without a specific case. [Response 1316]

Attempt to evaluate the possible harms from the beginning, and if they appear to be insurmountable, do not carry out the study. [Response 1315]

Admitting the harm and providing compensation. [Response 1323]

I believe that the situation could not be corrected and the discredit would be very great. [Response 1325]

Redressing the harm or apologizing to the participant. [Response 1326]

It should be evaluated before it affects the individual. If you envisage a situation of this type, you should not respond by withholding information. [Response 1327]

I believe that they have a right to file a complaint with Human Rights; the study should also be discontinued and the researcher prohibited from using the data. [Response 1295]

If they feel deceived or used, they could file a complaint. [Response 1299]

It is always the case that the more that is returned, the greater the trust in the study. People think they are being used. [Response 1387]

4. Conclusions

The possible risks in social research that survey respondents were able to identify were the following: inappropriate use of and manipulation of data, generation of false expectations in

participants, and the invasion of their spaces and intimacy. The harms identified were the revealing of participants' identities, the violation of their rights, and the generation of stigma and prejudice. These responses also showed other types of harmful effects, related to researchers' individual interests or those of their institutions. These negative consequences of social research were attributed to the decisions and actions of researchers and also to certain institutional demands. With respect to the minimization of harms stipulated in Article 4 of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, respondents mentioned actions to redress or avoid harm to participants and researchers, including suspending interventions, providing emotional containment, and referring participants to appropriate support according to their needs.

The findings suggest various points for discussion. The first is that the survey respondents did not minimise or underestimate the risks and harms in social research; they are even clear about the different terms (there is risk at the beginning of a study and harm at the end). Second, they identified the harms as structural problems or as part of their social responsibilities, implicit in the decisions of researchers or the institutions they represent (Israel, 2015; Sorokin et al., 2017; Villaroel, 2020). Third, they associated harmful effects with ethical, cultural, and subjective factors in the uncertain situations and unforeseeable procedural circumstances that are inherent to social research (Sorokin et al., 2017; Villaroel, 2020). Fourth, Article 4 of the Declaration has an important influence on social researchers' practices in avoiding harmful effects.

According to the respondents, the harmful effects of social research depend on the cultural and social contexts in which the studies are carried out, and these contexts explain the phenomenon of research on over studied populations or those in vulnerable situations. In their responses concerning the minimization of harm to participants there was a close relationship between the ideas of public apologies, legal complaints, and the discrediting of researchers who commit harmful acts. In this sense, it seems that the harm to a researcher's reputation implies more a justly negative consequence for the researcher than a compensation for harm to the participant. When it is a matter of making decisions in the face of an undesirable consequence or risk in order to reduce the harmful effects as much as possible, this is usually based on legal, academic-political, and moral interests- for example, in apologizing.

The Declaration states that "in applying and advancing scientific knowledge", possible harmful effects to participants and others involved in research activities should be reduced to the extent possible. The survey respondents described the reduction of these effects as a question solely of the decisions of researchers, not necessarily a deliberate or reasoned and reasonable process (Villaroel, 2020). For example, deciding to go beyond what is planned or studied is a decision that may imply various courses of action, but it is in a way a negative or risky choice because it can end up affecting the people being studied.

The Declaration is an attempt to provide new approaches to social responsibility in order to guarantee that scientific and technical progress contributes to justice and equity, and that scientific and technological advances are shared by all. If harmful effects in social research are not reduced, if researchers do not assume responsibility for ethical precautions in their studies, it will be difficult to develop an appropriate, fair, and equitable social environment in which participants are beneficiaries of scientific advances.

Harmful effects can be understood as inherent in any type of research; the problem is when these are caused by improper decisions or actions of researchers, whether intentionally or accidentally. Confession, minimization, and compensation of harm to participants is not sufficient; neither is an apology- the minimum element necessary for treating them in a dignified manner. A focus on discrediting, punishing, or firing researchers is even less satisfactory, as these are forms of moral lynching. The process should be oriented toward planning and foresight, with consideration of the ethical dilemmas that could arise in order to guarantee that harmful situations do not occur.

It is imperative to reorient the fundamental objective of social research, whose findings ought to generate a change in the quality of life of people who are unjustly treated or who are the mere enactors of social phenomena. It is essential to encourage research based on achieving the greatest benefit and the greatest reduction in harmful consequences. according to the characteristics and needs of the context in which it is carried out.

Paragraph (e) of Article 2 of the Declaration cites as one of its purposes the fostering of “multidisciplinary and pluralistic dialogue about bioethical issues between all stakeholders and within society as a whole” (UNESCO, 2005, p. 2). This purpose could include the social sciences, given that the Declaration is an attempt to universalise an ethical framework in scientific endeavor that is increasingly breaking down borders. Although it was not expressly intended to consider the theoretical and methodological requirements of the social sciences, it should be useful in these fields, since it can suggest links between the regulations it expresses and the ethical practices required of social scientists.

One link between the Declaration and social research is found in the use of the term “harmful” instead of “risks” or “damages”, which usually relate to the biomedical context and create resistance to the idea that such research may cause harm. Social scientists have also proposed harm as an alternative concept that refers less to a characteristic than to a quality. This language of qualities preserves an epistemological coherence with the social approach (Bosi, 2015).

With respect to the adoption of Article 4 of the Declaration, the reduction of harmful effects in the social sciences as a condition of ethical action and practice reflects a commitment and moral responsibility toward others, which contributes to the consideration and construction of ethical values like freedom, solidarity, and social justice, through ethical dialogue, that allow for a symmetric relationship where all participants are recognised as equals, regardless of the needs and limitations they face because of changes in their lives.

Although the egalitarian position in itself can either reduce or exacerbate imbalances of power (Tealdi, 2008), it is necessary, because it does not refer to the exercise of power, but to dialogue, which can encompass the interests of researchers and participants in an enterprise such as social research.

The observation of and respect for ethical considerations in social research is a topic requiring further study, since the intersubjective interaction of researcher and subject in particular settings allows us to understand the harms and benefits of such research.

Funding statement

This study was made possible thanks to the project “Analysis of the Ethical Components of Social Research in Mental Health” of the Ramón de la Fuente Muñiz National Institute of Psychiatry (INPRFM), with funding from the Mexican National Council on Science and Technology (CONACYT, Grant No. 169226), as well as support from the 2012 Fellowships for Women in the Humanities and Social Sciences of the Mexican Academy of Sciences, CONACYT, and the President’s Advisory Council on Science (CCC).

Ethics approval statement

The Research Ethics Committee of the Ramón de la Fuente Muñiz National Institute of Psychiatry (INPRFM).

Acknowledgements

Special thanks to Jimena Beltrán Narváez and María de Jesús Gómez Zarate for analyzing the data, and to Eugenia Wirth Avilés and Brenda Velázquez Gómez for their work on this project.

References

- ◆ American Anthropological Association. (2012). *Statement on ethics. Principles of Professional Responsibility*. American Anthropological Association. Retrieved from: <http://ethics.americananthro.org/category/statement/>.
- ◆ American Sociological Association. (2018). *Code of Ethics. Proposed Revision Approved by Council in August 2017 for consideration by the full ASA membership in the 2018 election*. Retrieved from: <http://www.asanet.org/membership/code-ethics>.
- ◆ Aarons, D. (2017). Explorando el balance riesgos/beneficios en la investigación biomédica: algunas consideraciones. *Revista Bioética*, 25 (2), 320-7. <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017252192>.
- ◆ Bosi, M. (2015). Questioning the concept of risk in ethical guidelines for research in the humanities and social sciences in Public Health. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20 (9), 2675-2682. <https://doi.org/10.1590/1413-81232015209.11392015>.
- ◆ British Sociological Association. (2017). *Declaración BSA de la práctica ética*. Retrieved from: https://www.britsoc.co.uk/media/24310/bsa_statement_of_ethical_practice.pdf.
- ◆ Echemendía, B. (2011). Definiciones acerca del riesgo y sus implicaciones. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*, 49 (3), 470-481.
- ◆ Howitt, D. (2010). *Introduction to qualitative methods in psychology*. Harlow: Prentice Hall.
- ◆ Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition*. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).
- ◆ Israel, M. (2015). *Research ethics and integrity for social scientists*. Los Angeles: SAGE.
- ◆ Pidgeon, N., Simmons, P., Sarre K., Henwood, K., & Smith, N. (2008). The ethics of socio-cultural risk research. *Health, Risk & Society*, 10 (4), 321-329. <https://doi.org/10.1080/13698570802334526>.
- ◆ Santi, M. (2015). El debate sobre los daños en investigación en ciencias. *Revista de Bioética y Derecho*, 34, 11-25. <https://doi.org/10.1344/rbd2015.34.12063>.
- ◆ Secretaría de Salubridad y Asistencia. (1984). *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud*. Secretaría de Salud. Retrieved from: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>.

- ◆ Sieber, J., & Tolich, M. (2013). *Planning Ethically Responsible Research*. Thousand Oaks, California: SAGE.
- ◆ Social Research Association. (2013). *The New Brunswick Declaration*. Retrieved from: <https://the-sra.org.uk/SRA/Ethics/New-Brunswick-Declaration/SRA/Ethics/The-New-Brunswick-Declaration.aspx?hkey=2ea5b0a6-c499-45e4-9595-626bea495ff1>.
- ◆ Sorokin, P., Sotomayor Saavedra, M., de Bennato, M., Cardozo de Martínez, C., González, M., Vergès, C., López Dávila, L., & Rueda Castro, L. (2017). Ciencias sociales, humanas y del comportamiento: dificultades regulatorias en países latinoamericanos y su impacto en la investigación en salud. *Revista Gráfica- Cuaderno de trabajo de los profesores de la Facultad de Ciencias Humanas. Universidad Autónoma de Colombia*, 14(1), 147-164. doi:<http://dx.doi.org/10.26564/16926250.765>.
- ◆ Tealdi, J. (2008). Comunidad y Contexto. En J.C. Tealdi (Ed.), *Diccionario Latinoamericano de Bioética* (pp. 17-33). UNESCO-Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética; Universidad Nacional de Colombia.
- ◆ United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. (2005). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Retrieved from: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html. and http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
- ◆ Villarroel, R. (2020). Caracterización diferencial de la investigación social. *ETHIKA+*, 1 30-44. DOI: 10.5354/2452-6037.2020.57085.

Fecha de recepción: 13 de mayo de 2021

Fecha de aceptación: 23 de septiembre de 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

La terapia génica en México y España, una aproximación bioética desde la investigación científica

Gene therapy in Mexico and Spain, a bioethical approach from scientific research

La teràpia gènica a Mèxic i Espanya, una aproximació bioètica des de la recerca científica

**ALVARO OLIVO YEPEZ, PASCUAL LINARES MÁRQUEZ, IVÁN DELGADO ENCISO,
ZOYLO MORALES ROMERO ***

* Alvaro Olivo Yopez. Maestro en Ciencias Biológicas de la Facultad de Biología, Universidad Veracruzana (México). Email: aolivo.yopez@gmail.com.

* Pascual Linares Márquez. Dr. en Ciencias. Profesor-Investigador de la Facultad de Biología, Universidad Veracruzana (México). Email: palinares@uv.mx.

* Iván Delgado Enciso. Doctor, Profesor-Investigador, Universidad de Colima e Instituto Estatal de Cancerología (México). Email: ivan_delgado_enciso@ucol.mx.

* Zoylo Morales Romero. Profesor de la Facultad de Estadística e Informática, Universidad Veracruzana (México). Email: mrzoylo@gmail.com.



Resumen

La terapia génica es una línea de investigación que, por medio de la transferencia genética, busca nuevos tratamientos a enfermedades que son difíciles de tratar mediante métodos tradicionales. Esta línea de investigación tiene características específicas para realizarse, como los métodos de transferencia genética y las enfermedades a tratar. No obstante, las características de la terapia génica pueden estar influenciadas por el entorno social, económico y/o político del país donde se realiza, para que la investigación tenga un objetivo y/o aplicación específica. México y España son países que tienen proyectos de terapia génica en sus instituciones educativas y de salud. Sin embargo, se desconocen las características que dicha línea tiene en los países mencionados y la influencia que el contexto de cada país ejerce en la terapia génica. En el presente estudio se realizó un esfuerzo por identificar las características que la investigación de terapia génica tiene en México y España por medio de la aplicación de cuestionarios dirigidos a investigadores de ambos países. Se utilizaron tablas de frecuencias para identificar las características generales de la terapia génica de ambos países. Así como, un análisis correlacional para identificar, entre todas las respuestas obtenidas, las características distintivas de cada país. Los resultados sugieren que la influencia del contexto español presenta las características necesarias para llevar a la terapia génica a una etapa clínica, mientras que el contexto mexicano se limita la promoción de la investigación básica de esta línea de investigación.

Palabras clave: bioética; terapia génica; investigación; España; México.

Abstract

Gene therapy is a research line that; seeks new treatments for diseases that are difficult to treat by traditional methods. This line of research has specific characteristics to be carried out, such as genetic transfer methods and diseases to treat. However, the characteristics of gene therapy may be influenced by social, economic and/or political environment of the country where it is performed, therefore the research might have a specific objective and/or application. Mexico and Spain are countries that have gene therapy projects in their educational and health institutions. However, the characteristics of this line in the above-mentioned countries and the influence that the context of each country has on gene therapy are unknown. This article aims to identify the characteristics that gene therapy research has in Mexico and Spain, through the application of questionnaires addressed to researchers from both countries. Frequency tables were used to identify the general characteristics of gene therapy in Mexico and Spain, as well as a correlational analysis to identify, among all the responses obtained, the distinctive characteristics of each country. The results suggest that the influence of the Spanish context allows the necessary characteristics to bring gene therapy to a clinical stage, while the Mexican context is restricted to promoting the basic research of this line of research.

Keywords: Bioethics; gene therapy; research; Spain; Mexico.

Resum

La teràpia gènica és una línia de recerca que, per mitjà de la transferència genètica, cerca nous tractaments a malalties que són difícils de tractar mitjançant mètodes tradicionals. Aquesta línia de recerca té característiques específiques per a realitzar-se, com els mètodes de transferència genètica i les malalties a tractar. No obstant això, les característiques de la teràpia gènica poden estar influenciades per l'entorn social, econòmic i/o polític del país on es realitza, perquè la recerca tingui un objectiu i/o aplicació específica. Mèxic i Espanya són països que tenen projectes de teràpia gènica en les seves institucions educatives i de salut. No obstant això, es desconeixen les característiques que aquesta línia té als països esmentats i la influència que el context de cada país exerceix en la teràpia gènica. En el present estudi es va realitzar un esforç per identificar les característiques que la recerca de teràpia gènica té a Mèxic i Espanya, per mitjà de l'aplicació de qüestionaris dirigits a investigadors de tots dos països. Es van utilitzar taules de freqüències per a identificar les característiques generals de la teràpia gènica de tots dos països, així com una anàlisi correlacional per a identificar, entre totes les respostes obtingudes, les característiques distintives de cada país. Els resultats suggereixen que la influència del context espanyol presenta les característiques necessàries per a portar a la teràpia gènica a una etapa clínica, mentre que el context mexicà es limita la promoció de la recerca bàsica d'aquesta línia de recerca.

Paraules clau: bioètica; teràpia gènica; recerca; Espanya; Mèxic.

1. ¿Qué es la terapia génica y cómo se desarrolla?

La terapia génica es una línea de investigación que tiene como finalidad generar tratamientos a nivel genético para enfermedades que presentan dificultades al tratarse por medios convencionales (Shah et al., 2004). En esta línea de investigación, se realiza un remplazo de los genes afectados de una enfermedad en particular; por genes terapéuticos (sanos), con el fin de restablecer una función específica, que ha sido suprimida o es defectuosa. Para realizar esto, se utilizan diversos métodos que pueden ir desde emplear cargas eléctricas para abrir poros en la membrana celular, hasta la implementación de virus modificados genéticamente para implantar los genes terapéuticos a una zona del genoma celular en particular (Seow & Wood, 2009).

Es de aclarar que, si bien se puede realizar el remplazo genético en células germinales y en células somáticas, y que son impredecibles los efectos de las modificaciones genéticas, existe un consenso social, político y científico de realizar esta investigación en células somáticas, pues al ser células diferenciadas, la modificación de su material genético estará limitado al individuo (García y Gonzales, 2008). Además, al realizarse dicha modificación en un individuo adulto, no se compromete su autonomía, pues el individuo valora la pertinencia de este tipo de investigaciones. Esto no ocurre con la modificación de células germinales, porque las modificaciones a dichas células pueden transmitirse a la descendencia del individuo (Gao et al., 2002), lo que podría implicar una desventaja evolutiva (Mejía, 2005). Por ello, y al tratarse de células no diferenciadas, se compromete la capacidad del individuo de consentir autónomamente su participación en estas investigaciones.

Para estas investigaciones se emplean estrategias *ex vivo* e *in vivo* (Osorio, 2011) en las que se pueden utilizar virus modificados genéticamente para acarrear los genes terapéuticos a las células objetivo (Richard et al., 2001). No obstante, el empleo frecuente de dichos virus pueden presentar dificultades como una sobreexpresión del sistema inmune (Martínez-Flores et al., 2006); o la modificación de regiones del genoma que no tienen una función en el desarrollo de la enfermedad a tratar (Regueiro et al., 2004).

Otros métodos que se utilizan para realizar la transferencia genética son la implementación de una porción de ADN modificado genéticamente que, vehiculado mediante una solución salina, se suministra a las células por medio de una inyección intramuscular (Bermúdez-Morales et al., 2005) y la electroporación, es decir, la aplicación *in vitro* de una carga eléctrica a la célula objetivo, para abrir los poros de la membrana celular, y permitir la entrada del gen que se pretende insertar en su interior (Rozalén et al., 2003). Los métodos utilizados en la investigación de terapia génica, deben cumplir con parámetros como una eficaz transferencia genética, una estable y constante

expresión de los genes implantados, entre otras condiciones técnicas que conlleven a una terapia exitosa, con el fin de trasladarla a un nivel clínico (Rodríguez et al., 2005).

Esta línea de investigación se presenta en dos etapas, una de investigación básica, donde se investiga la construcción y la eficiencia de la transferencia genética, así como los posibles efectos que el empleo de los métodos utilizados puede tener en animales experimentales. Luego se desarrolla la etapa clínica, donde se realizan ensayos clínicos de distintas fases en seres humanos, con el fin de probar la seguridad, toxicidad y efectividad de los tratamientos surgidos para una posterior aplicación y/o comercialización en el sector salud (Lazcano-Ponce et al., 2004).

2. La línea de investigación de terapia génica en España y México

Alrededor del mundo, países como Estados Unidos (Shah et al., 2004), Reino Unido (McCrudden et al., 2018) y Japón (Sumi et al., 2017) se mantienen a la vanguardia en este tipo de investigación, tanto en el desarrollo de investigación básica, como en ensayos clínicos de terapia génica. No obstante, países hispanohablantes también han incursionado en la investigación en terapia génica. España, por ejemplo, se presenta como uno de los países hispanohablantes con una participación global. En el 2018, 1.2% de los ensayos clínicos de terapia génica a nivel mundial, se han realizado en este país (Ginn et al., 2018). Por lo que, el país ibérico se considera como un representante de esta línea de investigación, en habla hispana, en cuestión de ensayos clínicos.

España se coloca en el lugar 26 en cuanto a desarrollo humano (PNUD, 2018), y cuenta con una inversión en ciencia de 125.5 millones de euros para financiar proyectos de investigación biomédica, de acuerdo con el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020, del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MICINN, 2018). El presupuesto que este país tiene en investigación biomédica ha promovido la realización de proyectos de investigación de terapia génica en varias regiones del país, tanto en etapa de investigación básica como ensayos clínicos. La Universidad de Navarra, por ejemplo, ha realizado terapia génica con vectores adenovirales, modificados genéticamente, para el tratamiento del cáncer, investigación que se ha llevado a cabo en ensayos clínicos con fines de inmunoterapia (Huarte et al., 2006).

Asimismo, la investigación de terapia génica en territorio español ha realizado colaboraciones con instituciones como la Universidad de Helsinki, llevando a cabo ensayos clínicos utilizando vectores adenovirales para el tratamiento de pacientes que presentan tumores avanzados, en el Instituto Catalán de Oncología (Nokisalmi et al., 2010). El hospital Universitario del Niño Jesús en conjunción con la Fundación Marcelino Botín y el Centro de Transfusión de Madrid, han investigado el tratamiento de terapia génica para tumores en fase de metástasis

(García-Castro et al., 2005). De igual forma, la Universidad Autónoma de Madrid ha realizado comparaciones entre los vectores virales para evaluar las eficiencias y complicaciones de su implementación (Felipe et al., 2001).

Los proyectos de investigación de terapia génica realizados en España, se amparan en una legislación ajustada a los avances que esta investigación tiene en el país en el cual se desarrollan (Larios, 2006). La legislación española, en este caso, consta de tres marcos regulatorios aplicables a la investigación de terapia génica. El primer marco regulatorio es la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, el cual regula las investigaciones biomédicas a nivel básico. Dicha legislación permite que exista una colaboración entre el gobierno español y la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), con el fin de incentivar la realización de proyectos de investigación biomédica, por medio del cofinanciamiento público y privado (BOE, 2007).

Para el caso de ensayos clínicos de terapia génica, el Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamento (BOE, 2015), estipula que; los diferentes comités que avalan los ensayos clínicos de terapia génica en territorio español se realicen considerando lo estipulado en la Declaración de Helsinki (AMM, 1964). Así, el comité de Ética de la Investigación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), dará el aval necesario para realizar un ensayo clínico en territorio español actuando como autoridad vigilante de los ensayos clínicos, gestionando el Registro Español de Estudios Clínicos, y siendo el organismo responsable de vigilar los resultados de los ensayos clínicos de terapia génica.

Sumado a los marcos normativos anteriores, el Real Decreto 477/2014 por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, enuncia los requerimientos necesarios para que un medicamento de terapia avanzada, como la terapia génica, sea autorizado para ser aplicado en pacientes individuales que estén en instituciones hospitalarias. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en este sentido, será la autoridad responsable de la autorización del uso de los medicamentos de terapia avanzada, los cuales deben de presentar los resultados de investigación básica y clínica para cumplir con las garantías de calidad, seguridad y eficacia; necesarias para aplicarse bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa (BOE, 2014).

Aunque países latinoamericanos como Argentina (Salsano & Finocchiaro, 2010) y Colombia (Barrera et al., 2008), han incurrido en la investigación de terapia génica, se considera a México como el primer país, de América Latina en realizar un ensayo clínico de terapia génica (Rojas-Martínez et al., 2013). Por ello, aunque no figure a una escala mundial, México tiene una presencia importante en lo que respecta a investigación de terapia génica. De acuerdo con el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD, 2018), México se encuentra en el lugar 74 de los

índices e indicadores de desarrollo humano 2018; e invierte anualmente un estimado de 350 millones de pesos (equivalente a 14.5 millones de euros) para financiar proyectos de investigación científica, por medio del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) según cifras del presupuesto de egreso de la federación de 2018.

Si bien la inversión pública, en México no está totalmente dirigida a la investigación biomédica, se ha incursionado en la línea de investigación en terapia génica en algunas instituciones educativas y de salud. La Universidad de Guadalajara ha realizado pruebas con ratas Wistar para investigar el tratamiento de la cirrosis mediante terapia génica (Gálvez-Gastélum *et al.*, 2010). De igual manera, el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”, en colaboración con la Universidad de Hamilton en Canadá, también ha realizado proyectos de terapia génica investigando tratamientos para tuberculosis en ratas, con el objetivo de reforzar su sistema inmune (Francisco-Cruz *et al.*, 2013), y el Instituto Politécnico Nacional ha realizado investigación de terapia génica para el tratamiento del Parkinson (Nadella *et al.*, 2014).

En el ámbito legal, la normativa mexicana que regula los proyectos de investigación de terapia génica, recae en dos marcos normativos: la ley General de Salud (1984) y su Reglamento en Materia de Investigaciones (1984). La Ley General de Salud (1984) tiene dos apartados que abarcan la investigación de terapia génica: el primero trata sobre el genoma humano, y el segundo está enfocado a las investigaciones para la salud. En el caso del genoma humano, este marco regulatorio manifiesta que la investigación, desarrollo y productos del genoma humano estarán dirigidos al uso enfocado a la protección de la salud, y en él se reconoce al genoma humano y su conocimiento como patrimonio de la humanidad (Cámara de Diputados, 1984).

La ley General de Salud establece que los comités de bioética y de ética en investigación serán los encargados de evaluar las investigaciones con seres humanos y estarán registrados ante la Comisión Nacional de Bioética (COMBIOÉTICA). Los comités de investigación y de bioseguridad se establecen con el fin de avalar, de manera general, las investigaciones para la salud en México. Asimismo, la Secretaría de Educación Pública (SEP), en coordinación con la Secretaría de Salud (SS), y con la participación del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), son las encargadas de orientar el desarrollo de estas investigaciones, por lo que, los comités de investigación y bioseguridad estarán registrados ante las instituciones anteriormente mencionadas.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones (1984), por su parte, manifiesta que se requiere autorización de la Secretaría de Salud para crear y hacer uso de ácidos nucleicos recombinantes que se utilicen como vectores. El uso de dichos vectores se realizará asegurando su contención biológica, siendo el comité de bioseguridad el encargado de establecer los parámetros necesarios para realizar las investigaciones que requieran el uso de

dichos vectores (Cámara de Diputados, 1987). Asimismo, se establece que los comités de bioética y de ética en investigación serán los encargados de evaluar las investigaciones con seres humanos y que dichas investigaciones se realizarán en tanto el conocimiento que se busque no pueda obtenerse por otro medio, teniendo consentimiento informado de parte de los participantes y ponderando que los beneficios de dicho estudio son mayores que los posibles riesgos.

Este pequeño esbozo del aparato legislativo de la investigación de terapia génica en México y España, manifiesta el trasfondo legal con que se cuenta, en ambos países, para realizar dicha actividad. En dicha comparativa se pone de manifiesto que, mientras que en el país ibérico se presenta delimitada en cuanto al marco específico para cada fase de la investigación, en México se considera un marco regulativo para todas las investigaciones biomédicas en general, incluyendo la terapia génica.

3. La investigación de la terapia génica, un desafío bioético

La terapia génica, como línea de investigación, es influenciada en su ejercicio por aspectos no cognoscitivos de la investigación, tales como el presupuesto, la legislación, la población objetivo, entre otros elementos necesarios para realizar terapia génica. Los factores que influyen en la realización de esta línea de investigación pueden estar sujetos a una esfera política determinada (Chalmers, 2006), la cual a su vez, es retroalimentada por los avances de las investigaciones científicas (la propia terapia génica) para delimitar las condiciones y el contexto en el cual los resultados de las investigaciones se planteen aplicar. Así pues, la investigación de terapia génica se encuentra inmersa en un contexto determinado, interactuando con diferentes sistemas sociales que, al influirse mutuamente, definen características específicas de la misma, con base al contexto en el cual se realicen (Agazzi, 1996).

La complejidad de la investigación de terapia génica, más allá de la investigación en sí, puede denotar, con base a sus características, un enfoque y/o énfasis determinado, en el cual los resultados de la investigación y posterior aplicación lleven al surgimiento de dilemas bioéticos como la discriminación por características genéticas, limitaciones en cuanto al acceso de todas las personas a tratamientos de terapia génica e incluso la apropiación de material genético y su posterior uso comercial (Bergel, 2002). Teniendo esto en cuenta, es importante conocer cuáles y cómo son las características de la investigación de terapia génica, a fin de evaluar los dilemas bioéticos que pueden surgir, derivados de las aplicaciones de la terapia génica en campos como el de la salud (Gutiérrez-Sampiero 2002).

Así pues, dado los escasos estudios de bioética en la investigación de terapia génica (Oliva-Sánchez *et al.*, 2013), en el presente estudio se hace un esfuerzo por identificar, de primer momento, las características que tiene la investigación de terapia génica en México y España con el fin de conocer la complejidad del panorama bioético de esta línea de investigación en ambos países. Con ello se pretende presentar un referente para análisis bioéticos posteriores que identifiquen, de forma precisa, el panorama bioético de investigaciones biomédicas como la terapia génica, y su interacción con el contexto en donde se busca aplicar.

4. Materiales y métodos

El presente trabajo es un estudio de corte exploratorio cuyo fin es identificar, mediante la aplicación de un cuestionario, las tendencias de los estudios de investigadores mexicanos y españoles que desarrollan terapia génica. Se identifican las características técnicas, bioéticas y legales, entre otras, que dicha línea de investigación tiene en México y España.

4.1 Elaboración de cuestionarios

Se elaboraron dos cuestionarios estructurados de opción múltiple para cada grupo de investigadores por país (México y España). Ambos cuestionarios comprendieron 26 preguntas distribuidas en cuatro apartados que corresponden a una característica en particular de la investigación de terapia génica. A continuación se muestra la estructura de los cuestionarios en la tabla 1.

Tabla 1: Estructura de los cuestionarios aplicados a investigadores mexicanos y españoles que realizan investigación de la terapia génica, donde cada apartado corresponde a una característica de la terapia génica.

Apartado	Número de preguntas	Características de la investigación de la terapia génica
Técnico	4	Metodológicas
Bioético	12	Salud y Sociales
Legal	4	Normativa
Aspectos diversos	6	Económicas

4.2 Investigadores participantes

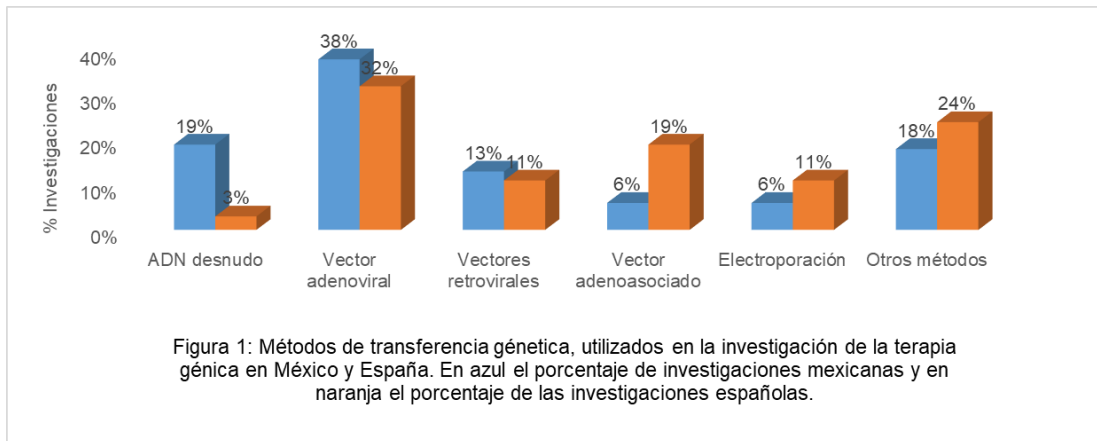
Para este estudio se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, en el que se enviaron los cuestionarios vía correo electrónico a investigadores mexicanos y españoles que tienen proyectos y/o son autores de artículos científicos relacionados con investigación de terapia génica, de acuerdo al Sistema Nacional de Investigadores 2017 (SNI) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de México (CONACYT, 2017) y al sitio web de la Sociedad Española de Terapia Génica y Celular (SETGyC, 2018). Mediante este muestreo se obtuvieron un total de 27 investigadores participantes, de los cuales 11 son mexicanos y 16 españoles. Siendo, cada uno de ellos, pertenecientes a distintos institutos de investigación.

4.3 Análisis estadísticos

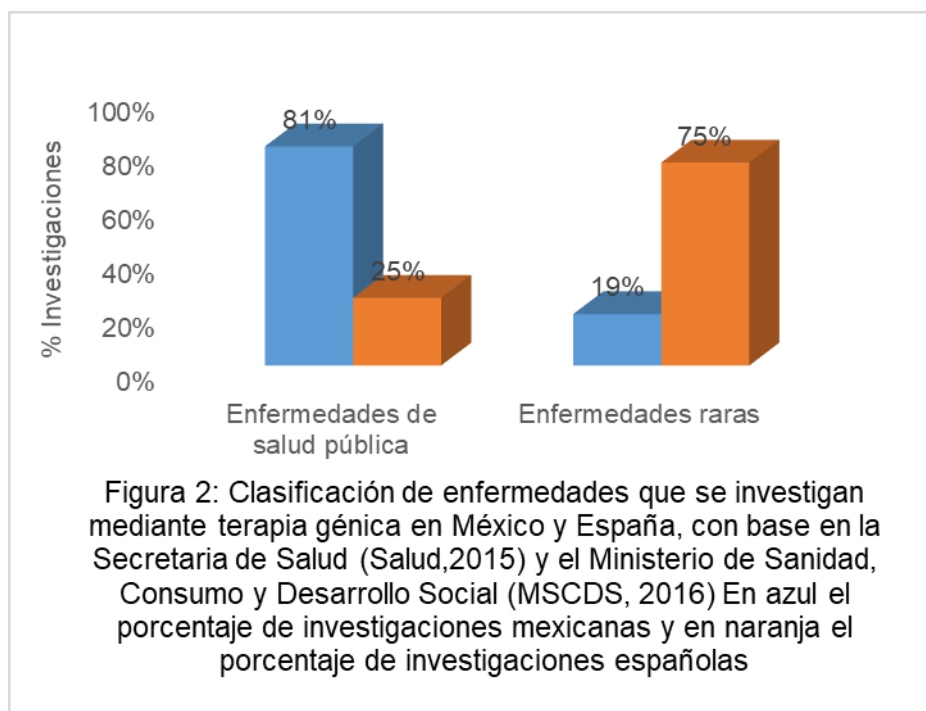
Se implementaron dos análisis estadísticos. Un análisis descriptivo en el que se agruparon las respuestas constantes para expresar los resultados de manera general, en gráficas de barras con porcentaje, y un análisis de correspondencia múltiple (ACM) para identificar las características específicas de la investigación de terapia génica de cada país.

5. Resultados descriptivos

Con los datos obtenidos de la aplicación de los cuestionarios a los investigadores participantes se identificó que la estrategia *in vivo* es la más utilizada en investigaciones mexicanas y españolas, siendo el 54% y el 57% para las investigaciones de ambos países. Por otro lado, la línea de investigación de terapia génica en México se centra en la regulación genética, la terapia de sustitución y la viroterapia, todas ellas con un 22% de investigaciones. Por lo contrario, las investigaciones españolas se centran en la inmunoterapia y la terapia de sustitución en un 36% y 28% de las investigaciones, respectivamente. Como se muestra en la figura 1, el método más utilizado para realizar la transferencia genética es la utilización de vectores adenovirales que presentan un porcentaje de utilización del 38% en las investigaciones mexicanas y un 32% en las investigaciones españolas.



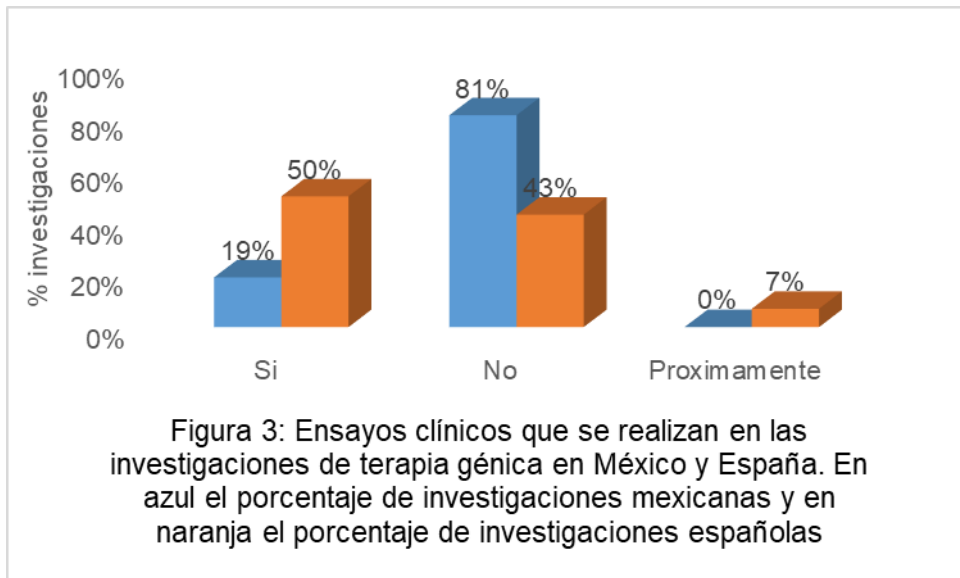
Con base en los sistemas de salud de cada país, Secretaria de Salud (2015) para México y Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica con el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2016) para España, se identificó que un 81% de las investigaciones mexicanas llevan a cabo investigación de terapia génica para enfermedades consideradas de salud pública. Mientras el 71% de las investigaciones españolas, abordan tratamientos para enfermedades consideradas raras, como se puede apreciar en la figura 2.



La especie más utilizada para realizar investigación de terapia génica es *Mus musculus*, siendo considerado en el 50% de las investigaciones mexicanas y en el 71% de las investigaciones españolas. En ambos países, el criterio por el cual se recurre a esta especie es la búsqueda de mejoras en el ensayo de nuevas terapias para tratar la enfermedad, motivo que se identificó en el 40% de las investigaciones mexicanas y el 48% de las investigaciones españolas de terapia génica. Los animales utilizados tienen su origen en los bioterios de los institutos en los cuales se

desarrolla la investigación. Este hecho se identificó en el 60% de las investigaciones mexicanas y en un 36% de las investigaciones españolas.

Como se observa en la figura 3, el porcentaje de investigaciones españolas que desarrollan ensayos clínicos de terapia génica es del 50%, mientras que el 81% de las investigaciones mexicanas se realizan en investigación básica, en fase pre-clínica.



En las investigaciones de terapia génica tanto mexicanas como españolas, una de las situaciones que se presenta es la dificultad de monitorear, es decir, dar seguimiento a los animales experimentales utilizados en dicha investigación, reportándose en el 28% de las investigaciones mexicanas y el 27% de las investigaciones españolas. Asimismo, se identificó que un 64% de las investigaciones mexicanas y un 37% de las investigaciones españolas tienen una eficacia parcial o total en los resultados de esta línea de investigación.

Se identificó que el 38% de las investigaciones mexicanas están avaladas por el conjunto de comités de investigación, bioética, y bioseguridad. Mientras que el 32% de las investigaciones de terapia génica en España, son avaladas, en porcentaje igual, por un comité de bioseguridad y un comité de investigación. Dichos comités, que avalan investigación de terapia génica en los dos países, están registrados ante las instituciones donde se realiza la investigación, fenómeno que se presenta en el 40% de las investigaciones mexicanas y en el 44% de las investigaciones españolas. Los marcos legales que se identificaron para la realización de investigación de terapia génica son; el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones (1984) para el 43% de las investigaciones mexicanas, seguida de la Ley General de Salud (1984) con un 25%. Las investigaciones españolas, por su parte, en un 29% fundamentan su trabajo en la declaración de Helsinki (1964) y en un 25% al Real Decreto 477/2014 que Regula la Autorización de Medicamentos de Terapias Avanzadas de Fabricación no Industrial.

Las investigaciones de terapia génica en México y España cuentan con diferentes financiamientos, siendo el 64% de las investigaciones mexicanas financiadas por el sector científico gubernamental (CONACYT). Por lo que se refiere a las investigaciones españolas, el 25% son financiadas por parte de asociaciones civiles.

6. Resultados de análisis de correspondencia múltiple

Los resultados del análisis de correspondencia múltiple indican que, entre los diversos métodos para realizar la transferencia genética en las investigaciones de terapia génica, existe una asociación entre la investigación mexicana con los vectores adenovirales. Mientras que la investigación española tiene una asociación con los vectores retrovirales, como se muestra en la figura 4.

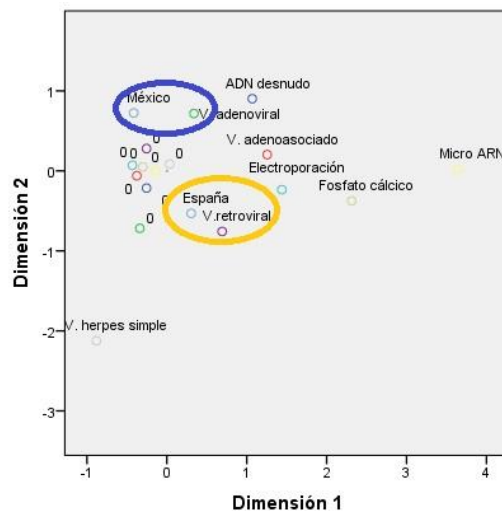


Figura 4: Métodos de transferencia genética utilizados en las investigaciones de terapia génica (ADN desnudo, Electroporación, Fosfato cálcico, Micro ARN, Vector adenoviral, Vector adenoasociado, Vector de herpes simple y Vector retroviral). En azul se señala la asociación de México con el método de Vector adenoviral. En naranja se señala la asociación de España con el método de Vector retroviral.

Referente a los criterios por los cuales se utilizan modelos animales, como *Mus musculus* se observa, como se ilustra en la figura 5, una asociación entre la investigación mexicana con el criterio de identificación de genes problema. En tanto, la investigación española se asocia al criterio de mejora de los ensayos para la terapia.

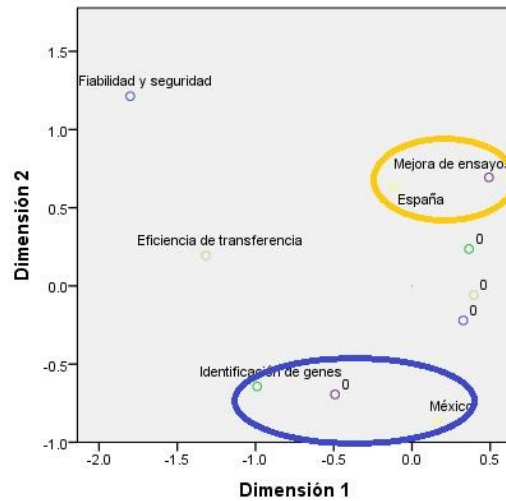


Figura 5: Criterios para utilizar modelos animales en investigaciones de terapia génica. (Eficiencia de la transferencia de genes implantados, Fiabilidad y seguridad de los vectores utilizados, Identificación de genes problema y Mejora de ensayos para la terapia). En azul se señala la asociación de México con el criterio de Identificación de genes problema. En naranja se señala la asociación de España con el criterio de Mejora de ensayos para la terapia.

Se identificó, con relación a los comités que avalan las investigaciones de terapia génica, una asociación entre la investigación mexicana y el comité de investigación. Mientras que la investigación española se asocia con el comité de bioseguridad, como se muestra en la figura 6.

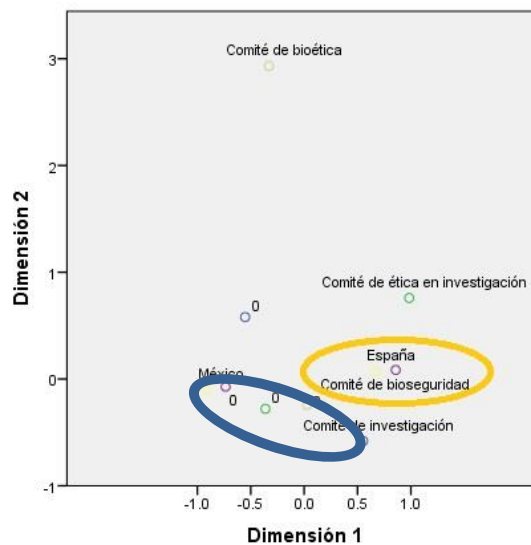


Figura 6: Comités que avalan investigaciones de terapia génica. (Comité de bioética, Comité de bioseguridad, Comité de ética en la investigación, y Comité de investigación). En azul se señala la asociación entre México y el Comité de investigación. En naranja se señala la asociación entre España y el Comité de bioseguridad.

7. Discusión

En esta investigación se identificó que, aunque los vectores adenovirales se utilicen en ambos países (Delgado-Enciso *et al.*, 2007), (Barajas, 2001), México tiene una correspondencia con dichos vectores, en tanto que España es correspondiente con vectores retrovirales. Sin embargo, la presencia del sistema inmune elimina gran parte del vector utilizado en tratamientos que requieren una aplicación continua de un vector adenoviral (Martínez-Flores *et al.*, 2006). No obstante, nuestros resultados indican que, en México y España, la presencia del sistema inmune al administrar este vector, no influye en la efectividad de las investigaciones de terapia génica.

En ambos países, la variabilidad de la eficacia de la investigación de terapia génica se puede deber al empleo de una variedad de métodos para realizar la transferencia genética a las células objetivo (Alméciga-Díaz & Sáenz, 2006). Si bien con los resultados de esta investigación encontramos una diversidad de métodos para realizar la transferencia genética entre ambos países, no se descarta que la implementación, de manera simultánea, de técnicas como la radioterapia, puedan influir en la función de vectores como los virales para una transferencia genética sin mayores complicaciones que comprometan los resultados de la investigación (Naoum *et al.*, 2017).

La investigación básica se enfoca en la mejora de las técnicas de transferencia genética en ambos países, como lo demuestran nuestros resultados sobre utilización de animales experimentales. Sin embargo, en las investigaciones españolas, se encontró que, en la utilización de estas especies, se tiene participación de comités de uso de animales experimentales. Por lo que, la participación de dicho comité se suma a autorización de proyectos de terapia génica en España por parte de los comités de investigación, bioética y bioseguridad para avalar dichos proyectos. No obstante, el aval de las investigaciones de terapia génica realizadas en México, se limitan a la participación de los comités de ética de la investigación.

La integración de los comités de uso de animales experimentales para validar la investigación de terapia génica en España, se encuentra respaldada por los documentos tomados en cuenta para realizar dichas investigaciones, pues la declaración de Helsinki (1964) tiene un apartado sobre dicha temática, y el aval de las investigaciones españolas de terapia génica, por parte de un comité de experimentación animal (Whitelaw *et al.*, 2016). En España la participación de dicho comité se debe a una imposición legal establecida en atención al Real Decreto 53/2013, que busca para evitar abusos y emplear alternativas en el uso de animales experimentales, inspirado en la Tres Erres de Russel y Burch (Concepción Alfonso *et al.*, 2007).

En el caso de la investigación de terapia génica en México, si bien no encontramos la participación de un comité de experimentación animal, el Reglamento de la Ley General de Salud

en Materia de Investigaciones (1984) contiene un apartado dirigido a las investigaciones con animales experimentales (Camara de Diputados, 1987). No obstante, la ausencia de un comité de experimentación animal se puede deber a que la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 (SEGOB, 1999) sobre especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio, adjudique la existencia de un Comité Interno para el cuidado y uso de Animales de Laboratorio a la propia institución donde se realizan dichas investigaciones.

Se identificó que la investigación de terapia génica en ambos países tienen resultados prometedores a nivel básico, no obstante, las investigaciones españolas han realizado varios ensayos clínicos (Ginn *et al.*, 2018). Esta situación se relaciona con el financiamiento de estas investigaciones por parte de organismos privados, los cuales pueden cubrir los costos para realizar un ensayo clínico, en comparación con los países latinoamericanos como México, donde el financiamiento público no logra abarcar el elevado costo para desarrollar un ensayo clínico, por carecer de los recursos económicos necesarios. Por ello, pese a los avances en los resultados en terapia génica en las investigaciones de México, éstas se limitan a un compromiso limitado (Linden & Matte, 2014).

El financiamiento por parte de capital privado promueve el establecimiento de un marco jurídico específico para las investigaciones de terapia génica española (Larios, 2006). Sin embargo, la falta de marcos regulativos específicos sobre investigación de la terapia génica en México para las fases de investigación básica y en etapas clínicas presentan un reto para el estado mexicano debido a que, en la adecuación y promoción de las leyes para el ejercicio científico, es pertinente considerar las necesidades propias del país, que promuevan la realización de la terapia génica en investigación básica y clínica disponiendo, además, de una normativa adecuada y de políticas públicas que delimiten la realización de la terapia génica (Oliva-Sánchez *et al.*, 2013).

La participación de compañías privadas y transnacionales influyen también en el establecimiento de las enfermedades a investigar por medio de la terapia génica, con metas ajenas a la salud y más alineadas a intereses económicos y/o políticos (Frenk & Gómez-Dantés, 2007). En la investigación española, por ejemplo, al trabajarse con enfermedades consideradas raras, se puede beneficiar a países desarrollados que concesionen patentes a empresas transnacionales y se encarguen de la producción y distribución de bienes en salud a una escala global (Guzmán y Pluvia, 2004). Esto puede representar una dificultad para países en desarrollo como México, con una investigación enfocada en enfermedades de salud pública, cuyos productos de investigación de terapia génica sean susceptibles de patentes de índole internacional (Hernández y Díaz, 2007).

En este sentido, la realización de la terapia génica denota la necesidad de realizar estudios que analicen las investigaciones científicas desde un prisma bioético. Este análisis debiera evaluar los dilemas bioéticos que pueden surgir derivados de los nuevos avances tecnológicos y sus

aplicaciones en diversos campos como en la ingeniería genética (Gutiérrez-Samperio, 2002). Esto es relevante pues el ámbito moral también es parte del ambiente en el que se envuelve el sistema científico, de manera que se ven influidos mutuamente (Agazzi, 1996). En esta necesidad es importante considerar principios morales, como la responsabilidad, la justicia y la equidad, por mencionar algunos, para la praxis de las investigaciones de la terapia génica.

Considerar principios bioéticos para las investigaciones de terapia génica puede promover el establecimiento de normas mínimas para la realización de las mismas, por medio de un proceso de deliberación dinámico cuyas soluciones siempre queden abiertas a una revisión, con base a los avances científicos (Cortina, 2002). El papel de la bioética, en este sentido, es desarrollar un espacio de deliberación interdisciplinaria que colabore en la creación de un carácter ético de las sociedades; y en la forja del carácter justo y prudente del ámbito de la investigación biotecnológica desde principios éticos como los mencionados, para promover una praxis de la investigación de la terapia génica desde una postura interdisciplinaria.

Conclusión

Desde este esfuerzo por identificar el panorama bioético de la investigación de la terapia génica de México y España, determinamos que la investigación de la terapia génica en México se encuentra limitada a la investigación básica dado que carece de los elementos necesarios para su realización en el plano clínico. No obstante, hay algunos esfuerzos de investigaciones que se realizan considerando la salud pública. La investigación española tiene elementos que pueden denotar una terapia génica formalizada legalmente, tanto en investigación básica, como en ensayos clínicos.

Consideramos que el estatus que las investigaciones de terapia génica en ambos países, pese a tener algunas características similares, se diferencian principalmente por la participación de capital público y/o privado, para llevar los avances producidos de investigación básica a una fase clínica. La influencia del estatus de esta línea de investigación, principalmente en España, permea en el establecimiento de políticas públicas específicas para la realización de dichas investigaciones. Sin embargo, queda abierta la posibilidad de que el establecimiento de dichas políticas públicas para la investigación de terapia génica se realice bajo influencia de factores económicos o políticos específicos, inherentes a los compromisos que los actores sociales relacionados tengan en los dos países examinados en este trabajo.

Asimismo, es pertinente mencionar que la utilización de especies animales en este tipo de investigación en México, debe ser sancionado y en su caso, avalado por comités de ética clínica

y/o de bioética de una manera clara, como sucede en España, cuidando siempre del uso adecuado de las especies animales intervenidas en la investigación.

Financiamiento

La presente investigación se desarrolló dentro del proyecto; *Bioética en la utilización de animales no humanos (cordados) en investigación científica. A1-S-9521*. Fondo Sectorial de Investigación para la Educación SEP-CONACYT Investigación Científica Básica 2017-2018.

Bibliografía

- ◆ Agazzi, E. (1996). El bien, el mal y la ciencia: Las dimensiones éticas de la empresa científico-tecnológica. Tecnos.
- ◆ Alméciga-Díaz, C. J., & Sáenz, H. (2006). Estado actual, consideraciones éticas y perspectivas de la terapia génica en errores innatos del metabolismo. 16.
- ◆ AMM. (1964). Declaración De Helsinki De La Amm – Principios Éticos Para Las Investigaciones Médicas En Seres Humanos. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
- ◆ Barajas, M. (2001). Gene therapy of orthotopic hepatocellular carcinoma in rats using adenovirus coding for interleukin 12. *Hepatology*, 33(1), 52-61. <https://doi.org/10.1053/jhep.2001.20796>.
- ◆ Barrera, L. A., Gutiérrez, M. A., García Vallejo, F., Tomatsu, S., Cerón, F., Alméciga Díaz, C. J., & Domínguez, M. C. (2008). Construcción de un vector de expresión derivado de virus adenoasociados para corregir in vitro el defecto genético de la enfermedad de Morquio A. *Biomédica*, 28(3), 448. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v28i3.85>.
- ◆ Bergel, S. D. (2002). Los derechos humanos: entre la bioética y la genética. *Acta Bioethica*, 8(2). <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2002000200011>.
- ◆ Bermúdez-Morales, V. H., Peralta-Zaragoza, O., & Madrid-Marina, V. (2005). Terapia génica con citocinas contra cáncer cervicouterino. *Salud Pública de México*, 47(6), 458-468. <https://doi.org/10.1590/S0036-36342005000600011>.

- ◆ BOE. (2007). Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf>.
- ◆ BOE. (2014). Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. <https://www.boe.es/boe/dias/2014/06/14/pdfs/BOE-A-2014-6277.pdf>.
- ◆ BOE. (2015). Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf>.
- ◆ Cámara de Diputados. (1984). Ley General de Salud. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_240120.pdf.
- ◆ Cámara de Diputados. (1987). Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf.
- ◆ Chalmers, A. F. (2006). La ciencia y cómo se elabora. Siglo Veintiuno de España.
- ◆ CONACYT. (2017). Padrón de beneficiarios del Sistema Nacional de Investigadores (SIN). <https://www.conacyt.gob.mx/index.php/el-conacyt/sistema-nacional-de-investigadores/archivo-historico>.
- ◆ Concepción Alfonso, de la Peña Pino, R, & García Capote, J. (2007). Approaching to ethical-moral thinking of scientists working with experimental animal. *Acta Bioethica*, 13(1). <https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/16566/17230>.
- ◆ Cortina, A. (2002). La dimensión pública de las éticas aplicadas. *Revista Iberoamericana de Educación*, 29, 45-64. <https://doi.org/10.35362/rie290950>.
- ◆ Delgado-Enciso, I., Cervantes-García, D., Martínez-Dávila, I. A., Ortiz-López, R., Alemany-Bonastre, R., Silva-Platas, C. I., Lugo-Trampe, Á., Barrera-Saldaña, H. A., Galván-Salazar, H. R., Coronel-Tene, C. G., Sánchez-Santillán, C. F., & Rojas-Martínez, A. (2007). A potent replicative delta-24 adenoviral vector driven by the promoter of human papillomavirus 16 that is highly selective for associated neoplasms. *The Journal of Gene Medicine*, 9(10), 852-861. <https://doi.org/10.1002/jgm.1071>.
- ◆ Felipe, P. de, Izquierdo, M., Wandosell, F., & Lim, F. (2001). Integrating Retroviral Cassette Extends Gene Delivery of HSV-1 Expression Vectors to Dividing Cells. *BioTechniques*, 31(2), 394-405. <https://doi.org/10.2144/01312rr01>.

- ◆ Francisco-Cruz, A., Mata-Espinosa, D., Estrada-Parra, S., Xing, Z., & Hernández-Pando, R. (2013). Immunotherapeutic effects of recombinant adenovirus encoding granulocyte-macrophage colony-stimulating factor in experimental pulmonary tuberculosis: Gene immunotherapy for tuberculosis. *Clinical & Experimental Immunology*, 171(3), 283-297. <https://doi.org/10.1111/cei.12015>.
- ◆ Frenk, J., & Gómez-Dantés, O. (2007). La globalización y la nueva salud pública. *Salud Pública de México*, 49(2). <https://doi.org/10.1590/S0036-36342007000200011>.
- ◆ Gálvez-Gastélum, F. J., Segura-Flores, A. A., Senties-Gomez, M. D., Muñoz-Valle, J. F., & Armendáriz-Borunda, J. S. (2010). Combinatorial gene therapy renders increased survival in cirrhotic rats. *Journal of Biomedical Science*, 17(1), 42. <https://doi.org/10.1186/1423-0127-17-42>.
- ◆ Gao, G.-P., Alvira, M. R., Wang, L., Calcedo, R., Johnston, J., & Wilson, J. M. (2002). Novel adeno-associated viruses from rhesus monkeys as vectors for human gene therapy. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 99(18), 11854-11859. <https://doi.org/10.1073/pnas.182412299>.
- ◆ García y Gonzales. (2008). Terapia genica. Perspectivas y consideraciones eticas en relacion con su aplicacion. <http://scielo.sld.cu/pdf/rhcm/v7n1/rhcm14108.pdf>.
- ◆ García-Castro, J., Martínez-Palacio, J., Lillo, R., García-Sánchez, F., Alemany, R., Madero, L., Bueren, J. A., & Ramírez, M. (2005). Tumor cells as cellular vehicles to deliver gene therapies to metastatic tumors. *Cancer Gene Therapy*, 12(4), 341-349. <https://doi.org/10.1038/sj.cgt.7700801>.
- ◆ Ginn, S. L., Amaya, A. K., Alexander, I. E., Edelstein, M., & Abedi, M. R. (2018). Gene therapy clinical trials worldwide to 2017: An update. *The Journal of Gene Medicine*, 20(5), e3015. <https://doi.org/10.1002/jgm.3015>.
- ◆ Gutiérrez-Samperio, C. (2002). Bioética en ingeniería genética. 138(1), 12.
- ◆ Guzmán y Pluvia. (2004). Patentes en la industria farmacéutica de México: Los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación. http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/73/6/Alenka_Guzman.pdf.
- ◆ Hernández y Díaz. (2007). La producción y el uso del conocimiento en México y su impacto en la innovación: Análisis regional de las patentes solicitadas. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=41305010>.
- ◆ Huarte, E., Larrea, E., Hernández-Alcoceba, R., Alfaro, C., Murillo, O., Arina, A., Tirapu, I., Azpilicueta, A., Hervás-Stubbs, S., Bortolanza, S., Pérez-Gracia, J. L., Civeira, M. P., Prieto, J.,

- Riezu-Boj, J. I., & Melero, I. (2006). Recombinant Adenoviral Vectors Turn on the Type I Interferon System without Inhibition of Transgene Expression and Viral Replication. *Molecular Therapy*, 14(1), 129-138. <https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2006.02.015>.
- ◆ Larios. (2006). Terapia génica e investigación con células madre en la legislación española. [file:///C:/Users/Alvaro/Downloads/Dialnet-TerapiaGenicaEInvestigacionConCelulasMadreEnLaLegi-2005303%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/Alvaro/Downloads/Dialnet-TerapiaGenicaEInvestigacionConCelulasMadreEnLaLegi-2005303%20(2).pdf).
 - ◆ Lazcano-Ponce, E., Salazar-Martínez, E., Gutiérrez-Castrellón, P., Angeles-Llerenas, A., Hernández-Garduño, A., & Viramontes, J. L. (2004). Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Pública de México*, 46(6), 559-584. <https://doi.org/10.1590/S0036-36342004000600012>.
 - ◆ Linden, R., & Matte, U. (2014). A snapshot of gene therapy in Latin America. *Genetics and Molecular Biology*, 37(1 suppl 1), 294-298. <https://doi.org/10.1590/S1415-47572014000200015>.
 - ◆ Martínez-Flores, F., Jiménez-Orozco, F. A., & Villegas-Castrejón, H. (2006). Biología molecular de los vectores adenovirales. *Cirugía y Cirujanos*, 6, 11.
 - ◆ McCrudden, C. M., McBride, J. W., McCaffrey, J., McErlean, E. M., Dunne, N. J., Kett, V. L., Coulter, J. A., Robson, T., & McCarthy, H. O. (2018). Gene therapy with RALA/iNOS composite nanoparticles significantly enhances survival in a model of metastatic prostate cancer. *Cancer Nanotechnology*, 9(1), 5. <https://doi.org/10.1186/s12645-018-0040-x>.
 - ◆ Mejía, O. (2005). Las posibilidades de la terapia génica y sus dilemas bioéticos. 8.
 - ◆ MICINN. (2018). Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020. <https://www.ciencia.gob.es/stfls/MICINN/Prensa/FICHEROS/2018/PlanEstatalIDI.pdf>.
 - ◆ Nadella, R., Voutilainen, M. H., Saarma, M., Gonzalez-Barrios, J. A., Leon-Chavez, B. A., Jiménez, J. M. D., Jiménez, S. H. D., Escobedo, L., & Martinez-Fong, D. (2014). Transient transfection of human CDNF gene reduces the 6-hydroxydopamine-induced neuroinflammation in the rat substantia nigra. *Journal of Neuroinflammation*, 11(1), 209. <https://doi.org/10.1186/s12974-014-0209-0>.
 - ◆ Naoum, G. E., Zhu, Z. B., Buchsbaum, D. J., Curiel, D. T., & Arafat, W. O. (2017). Survivin a radiogenetic promoter for glioblastoma viral gene therapy independently from CARG motifs. *Clinical and Translational Medicine*, 6(1). <https://doi.org/10.1186/s40169-017-0140-y>.
 - ◆ Nokisalmi, P., Pesonen, S., Escutenaire, S., Sarkioja, M., Raki, M., Cerullo, V., Laasonen, L., Alemany, R., Rojas, J., Cascallo, M., Guse, K., RajECKI, M., Kangasniemi, L., Haavisto, E., Karioja-Kallio, A., Hannuksela, P., Oksanen, M., Kanerva, A., Joensuu, T., ... Hemminki, A. (2010).

Oncolytic Adenovirus ICOVIR-7 in Patients with Advanced and Refractory Solid Tumors. *Clinical Cancer Research*, 16(11), 3035-3043. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-09-3167>.

- ◆ Oliva-Sánchez, P. F., Siqueiros-García, J. M., Vázquez-González, J. R., Saruwatari-Zavala, G., & Carnevale, A. (2013). La medicina genómica en las políticas de salud pública: Una perspectiva de investigadores mexicanos del área biomédica. *Salud Pública de México*, 55(1), 16-25. <https://doi.org/10.1590/S0036-36342013000100005>.
- ◆ Osorio. (2011). Cuestionamientos éticos relacionados con la terapia génica para el tratamiento de enfermedades hereditarias. *Luna Azul*, 32. <https://doi.org/10.17151/luaz.2011.32.10>.
- ◆ PNUD. (2018). Índices e indicadores de desarrollo humano 2018. http://hdr.undp.org/sites/default/files/2018_human_development_statistical_update_es.pdf.
- ◆ Regueiro, J. R., Martín-Fernández, J. M., & Melero, I. (2004). Inmunidad y terapia génica: Beneficios y riesgos. 8.
- ◆ Richard, E., Mendez, M., Mazurier, F., Morel, C., Costet, P., Xia, P., Fontanellas, A., Geronimi, F., Cario-André, M., Taine, L., Ged, C., Malik, P., de Verneuil, H., & Moreau-Gaudry, F. (2001). Gene Therapy of a Mouse Model of Protoporphyrin with a Self-Inactivating Erythroid-Specific Lentiviral Vector without Preselection. *Molecular Therapy*, 4(4), 331-338. <https://doi.org/10.1006/mthe.2001.0467>.
- ◆ Rodríguez, A. S. S., Montes, A. M. S., & Armendáriz-Borunda, J. (2005). Vectores virales en terapia génica. Ventajas de los vectores adenoasociados. *Rev Gastroenterol Mex*, 70, 11.
- ◆ Rojas-Martínez, A., Manzanera, A. G., Sukin, S. W., Esteban-María, J., González-Guerrero, J. F., Gomez-Guerra, L., Garza-Guajardo, R., Flores-Gutiérrez, J. P., Elizondo Riojas, G., Delgado-Enciso, I., Ortiz-López, R., Aguilar, L. K., Butler, E. B., Barrera-Saldaña, H. A., & Aguilar-Cordova, E. (2013). Intraprostatic distribution and long-term follow-up after AdV-tk immunotherapy as neoadjuvant to surgery in patients with prostate cancer. *Cancer Gene Therapy*, 20(11), 642-649. <https://doi.org/10.1038/cgt.2013.56>.
- ◆ Rozalén, J., Ceña, V., & Jordán, Y. J. (2003). Terapia génica. Vectores de expresión. 22, 6.
- ◆ Salsano, E., & Finocchiaro, G. (2010). Principi di terapia genica. En A. Sghirlanzoni (Ed.), *Terapia delle malattie neurologiche* (pp. 593-606). Springer Milan. https://doi.org/10.1007/978-88-470-1120-5_47.
- ◆ SEGOB. (1999). NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf.

- ◆ Seow, Y., & Wood, M. J. (2009). Biological Gene Delivery Vehicles: Beyond Viral Vectors. *Molecular Therapy*, 17(5), 767-777. <https://doi.org/10.1038/mt.2009.41>.
- ◆ SETGyC. (2018). Mienbros de la Sociedad Española de Terapia Génica y Celular. <https://www.setgyc.es/Informaci%C3%B3n-de-Inter%C3%A9s/Quien-es-quien-en-terapia-genica-y-cellular-member.aspx>.
- ◆ Shah, K., Jacobs, A., Breakefield, X. O., & Weissleder, R. (2004). Molecular imaging of gene therapy for cancer. *Gene Therapy*, 11(15), 1175-1187. <https://doi.org/10.1038/sj.gt.3302278>.
- ◆ Sumi, A., Nakamura, U., Iwase, M., Fujii, H., Ohkuma, T., Ide, H., Jodai-Kitamura, T., Komorita, Y., Yoshinari, M., Hirakawa, Y., Hirano, A., Kubo, M., & Kitazono, T. (2017). The gene-treatment interaction of paraoxonase-1 gene polymorphism and statin therapy on insulin secretion in Japanese patients with type 2 diabetes: Fukuoka diabetes registry. *BMC Medical Genetics*, 18(1), 146. <https://doi.org/10.1186/s12881-017-0509-1>.
- ◆ Whitelaw, C. B. A., Sheets, T. P., Lillico, S. G., & Telugu, B. P. (2016). Engineering large animal models of human disease: Engineering large animal models of human disease. *The Journal of Pathology*, 238(2), 247-256. <https://doi.org/10.1002/path.4648>.

Fecha de recepción: 7 de marzo de 2021

Fecha de aceptación: 11 de mayo de 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Deseados pero abandonados: el incierto destino de los embriones criopreservados

Desired but abandoned: the uncertain fate of cryopreserved embryos

Desitjats però abandonats: la incerta destinació dels embrions criopreservats

MARTA REGUERA CABEZAS, JOAQUÍN CAYÓN-DE LAS CUEVAS *

* Marta Reguera Cabezas. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Unidad de Reproducción Asistida. Comité Ética Asistencial Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (España). Email: marthareguera@yahoo.es.

* Joaquín Cayón-De Las Cuevas. Director del Grupo de Investigación en Derecho Sanitario y Bioética. IDIVAL-Universidad de Cantabria (España). Email: joaquin.cayon@unican.es.



Copyright (c) 2021 Marta Reguera Cabezas, Joaquín Cayón-De Las Cuevas
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas 4.0 Internacional.

Resumen

La reproducción asistida, de la mano de ciencias afines como la genómica y la criobiología, ha transformado de modo vertiginoso el abordaje de la fertilidad, no solamente por los avances científico-técnicos, sino por la coyuntura social contemporánea. Como es conocido, en la actualidad se ha elevado el porcentaje de mujeres y parejas que deben recurrir a estas técnicas biomédicas y, con ellas, se han diversificado las etiologías de la infertilidad. El continuo avance por superar los obstáculos biológicos y ofrecer nuevas opciones con las que solventar la infertilidad, lleva también asociados interrogantes y dilemas éticos y normativos. Entre esos dilemas nos encontramos los usos y destinos de los embriones criopreservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida (TRA). Tras más de cuatro décadas de fecundación *in vitro* (FIV), la problemática surgida a raíz de la criopreservación embrionaria y la incesante acumulación de embriones parece no haber alcanzado su fin. Así, las diferentes opciones contempladas por la normativa vigente no acaban de satisfacer a los pacientes y profesionales para poder responder a la situación existente de almacenamiento de un número importante de embriones criopreservados en los biobancos de los centros de reproducción asistida, sin destino definido.

Palabras clave: reproducción asistida; criopreservación; embriones; destino; vitrificación; ética.

Abstract

Assisted reproduction, hand in hand with related sciences such as genomics and cryobiology, has vertiginously transformed the approach to fertility, not only because of scientific and technical advances, but also because of the contemporary social context. As is well known, a high percentage of women and couples who have to resort to this biotechnology and, with them, the aetiologies of infertility have diversified. The continuous progress in overcoming biological barriers and provide new therapeutic options to address infertility also raises ethical and regulatory questions and dilemmas. Among these dilemmas are the uses and purpose of cryopreserved embryos left over from assisted reproduction techniques. After more than four decades of *in vitro* fertilization (IVF), the concern arising from embryo cryopreservation and the incessant accumulation of embryos do not seem to have reached an end. Thus, the different options contemplated by the current regulations do not satisfy users and professionals to be able to respond to the existing situation of storage of a significant number of cryopreserved embryos in the biobanks of assisted reproduction clinics, with no defined destination.

Keywords: Assisted reproduction; cryopreservation; embryos; destination; vitrification; ethics.

Resum

La reproducció assistida, de la mà de ciències afins com la genòmica i la criobiologia, ha transformat de manera vertiginosa l'abordatge de la fertilitat, no solament pels avanços científicotècnics, sinó per la conjuntura social contemporània. Com és conegut, en l'actualitat s'ha elevat el percentatge de dones i parelles que han de recórrer a aquestes tècniques biomèdiques i, amb elles, s'han diversificat les etiologies de la infertilitat. El continu avanç per superar els obstacles biològics i oferir noves opcions amb les quals solucionar la infertilitat, porta també associats interrogants i dilemes ètics i normatius. Entre aquests dilemes ens trobem els usos i destinacions dels embrions criopreservats sobrants de les tècniques de reproducció assistida (TRA). Després de més de quatre dècades de fecundació *in vitro* (FIV), la problemàtica sorgida arran de la criopreservació embrionària i la incessant acumulació d'embrions sembla no haver aconseguit la seva fi. Així, les diferents opcions contemplades per la normativa vigent no acaben de satisfer als pacients i professionals per a poder respondre a la situació existent d'emmagatzematge d'un nombre important d'embrions criopreservats en els biobancs dels centres de reproducció assistida, sense destinació definida.

Paraules clau: reproducció assistida; criopreservació; embrions; destinacions; vitrificació; ètica.

1. Introducción

Las técnicas de criopreservación permiten almacenar células y tejidos humanos a temperaturas que detienen toda actividad biológica sin llegar a perderla. Su uso asociado con las Técnicas de Reproducción Humana Asistida (TRHA) ha supuesto un gran avance en la potencialidad de dichas técnicas, impensables hasta no hace muchos años. En efecto, la criopreservación de gametos y preembriones ha permitido la conservación de dichas estructuras con fines médicos, terapéuticos y, también, meramente sociales cuando el interés de posponer la gestación no deriva de indicaciones terapéuticas asociadas a una determinada enfermedad, como se aprecia en casos de la preservación de fertilidad social.

Sin embargo, se trata de una técnica no exenta de controversia, que plantea complejos dilemas éticos. Es incuestionable su importante beneficio para la preservación de la fertilidad, dotando de mayores posibilidades de éxito a los tratamientos reproductivos continuados con la intención de tener hijos para quienes, de otro modo, no podrían tenerlos. Desde otra perspectiva las técnicas de criopreservación plantean determinadas consecuencias o efectos indeseados para los usuarios, los centros de tratamiento de fertilización *in vitro* (FIV) y la sociedad en general.

En este sentido y centrándonos en el uso de la criopreservación de embriones humanos, la acumulación de embriones sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) constituye, desde hace décadas, un problema para los centros de fertilidad no solo a nivel estatal, también a nivel global, siendo numerosos los países que han puesto en su punto de mira la regulación de los bancos de preembriones a fin de dar una respuesta a su destino en caso de innecesidad para la continuación del proyecto reproductivo de los progenitores.

El objetivo del presente trabajo radica en evaluar la situación actual de los destinos de los embriones criopreservados sobrantes de Técnicas de Reproducción Humana Asistida. Se proponen como objetivos secundarios describir sus causas, analizar las diferentes opciones contempladas en la normativa española y, por último, reflexionar sobre la situación generada.

2. La acumulación de embriones criopreservados

Las técnicas de FIV comenzaron a desarrollarse a principios del siglo pasado, en base a las hipótesis publicadas, de autoría desconocida, "*Conception in waterglass*", en *New Medical Journal of Medicine*, en 1937 (1). Los primeros y relevantes pasos en investigación en el campo de la fisiología y embriología humana se deben al biólogo Robert Edwards (2) en 1963, quién algo más de una década después, concretamente en 1978, publicaría el primer nacimiento mundial con,

aquel entonces, primitivas técnicas. Si bien el asombro y la desconfianza de la sociedad han acompañado desde sus inicios el avance científico en este campo, no es menos cierto que la puerta abierta con esta nueva tecnología biomédica no ha dejado de avanzar y de desarrollarse (3), alcanzando logros en aquel momento impensables para la ciencia. Ante el creciente éxito, la FIV rápidamente se extendió a nivel mundial, con un desarrollo análogo de publicaciones sobre sus logros. Entre ellos, uno de los más trascendentales fue la posibilidad de criopreservar los embriones humanos.

Así pues, y de forma paralela, las técnicas de criobiología humana han experimentado un incesante desarrollo en las últimas cuatro décadas. Es de señalar que desde 1983, año en el cual Trounson y Mohr (4) publicaron en Australia el primer nacimiento mundial procedente de un embrión congelado, no ha cesado el interés en innovación y desarrollo de las técnicas de criopreservación de preembriones y gametos. Asociada a las TRHA, la criopreservación está permitiendo mantener la viabilidad de los mismos, tras largos periodos de almacenamiento.

Fue por ello que la aplicación en los tratamientos reproductivos de este desarrollo tecnológico impulsó la necesidad de dar respuesta y tratamiento jurídico a esta nueva realidad.

Así, las técnicas de criobiología fueron incluidas en la normativa reguladora de las TRHA desde sus inicios hasta la actualidad. La efectividad y seguridad del proceso de criopreservación se han visto culminadas con la llegada a los laboratorios de reproducción humana asistida (RHA) y estandarización de la vitrificación (5), hace algo más de una década. La vitrificación ha supuesto una nueva era en los tratamientos de RHA pues permite la supervivencia de hasta el 97% de los preembriones criopreservados (6), posibilitando diferir la transferencia de los embriones generados en base a distintos criterios y requerimientos de estudios o técnicas complejas. Además, genera la posibilidad de almacenar embriones viables de buena calidad que, cuando no es necesario o posible transferir en fresco, mantienen criopreservados con su potencial de desarrollo e implantación inalterado.

Esta técnica de criopreservación optimiza los tratamientos reproductivos, pues permite disponer de un número de oportunidades de transferencia embrionaria superiores -todas ellas con similares tasas de éxito- sin tener que volver a realizar una nueva estimulación ovárica farmacológica con los inconvenientes que ello implica, evitando también los riesgos inherentes a la punción para la extracción de los ovocitos. La criopreservación, por consiguiente, persigue el bienestar de los pacientes, cumpliendo con el tradicional principio ético de beneficencia, e incrementando las posibilidades de lograr el éxito, o gestación viable, en los tratamientos reproductivos. Por dicho motivo también cumple desde el principio ético de utilidad, al incrementar el bienestar de las personas usuarias de estas técnicas.

Sin embargo, a pesar de sus numerosos beneficios, la criopreservación de embriones lleva también asociados complejos dilemas bioéticos, relacionados con su incesante almacenamiento, con la investigación con embriones humanos viables o con el problema que implica la existencia de un número importante de embriones criopreservados sin destino decidido conocido.-

Tal era la magnitud del número de embriones acumulados, que hace cuatro décadas, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) ya advirtió en su Primer Informe Anual en el año 1998 de dicha situación (7). Dicha advertencia fue reiterada en el II Informe Anual de CNRHA en el año 2000. Fue precisamente esta admonición, que contó con el aval del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica, junto con la necesidad de regulación de la investigación con embriones humanos, lo que provocó la revisión normativa más profunda que, en relación con las TRHA, se ha realizado hasta la fecha en nuestro país. Ello se materializó en la vigente regulación contenida en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida–en adelante LTRHA–, más tarde recogida en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Esta normativa vino a recoger legalmente la posibilidad de la investigación entre los destinos posibles.

No faltan en la literatura científica autores que defienden la criopreservación de ovocitos y la limitación del número a fecundar como alternativa a la generación de un número elevado de preembriones (8) y, con ello, a la posibilidad de tener que criopreservar un número elevado de los embriones viables que podrán no llegar a ser utilizados. No obstante, la complejidad radica en el propio proceso biológico de fecundación y desarrollo embrionario humano. Esta particularidad del proceso, no permite predecir la tasa de óvulos fecundados, ni la viabilidad que se deriva del desarrollo embrionario. En consecuencia, condicionar el número de óvulos a fecundar no parece ser la opción más efectiva. Un número que en muchos casos estará limitado fisiológicamente por la reserva ovárica de la paciente. No parece por ello que la opción de limitar el número de ovocitos a fecundar sea la más adecuada, porque puede comprometer la efectividad de los tratamientos reproductivos, aunque actualmente pudiese establecerse bajo determinados criterios clínicos o biomédicos. Así, parece desprenderse de la reforma del artículo 4 de la antigua Ley 35/1988, de 22 de noviembre, operada por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, la cual limitó el número de ovocitos fecundables por cada ciclo reproductivo a tres. Así, disponía expresamente que: *“sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en una mujer en cada ciclo”*. Por otra parte, se añadía que *“se fecundará un máximo de tres ovocitos que puedan ser transferidos a la mujer en el mismo ciclo, salvo en los casos en los que lo impida la patología de base de los progenitores”*. Finalmente, se incorporaba una regla de cautela de modo que: *“En todo caso, el tratamiento debería evitar la gestación múltiple, la práctica de la reducción embrionaria y la generación de preembriones supernumerarios”*.

Esta regulación estuvo vigente apenas dos años, como consecuencia, entre otras causas, a la problemática surgida y poca aplicabilidad de la misma. Por ello, se modificaría con posterioridad por la vigente LTRHA de 2006, que establece en su artículo 3 que: *“en el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.”*

Asimismo su artículo 11.3 prevé que:

“Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida”.

Desde la perspectiva de los derechos humanos, caracterizados por la nota de la universalidad, cabe defender el derecho de acceso de la población a los beneficios de la investigación científica y, en este sentido, la criopreservación embrionaria como técnica complementaria a las TRHA ha hecho posible la introducción de nuevas estrategias terapéuticas que han permitido en muchos casos hacer realidad el deseo reproductivo. Podríamos cuestionarnos, por ello, si es ético limitar el número de embriones criopreservados para las parejas, pues supondría limitar las posibilidades de efectividad de los tratamientos, además de tener que asumir los riesgos y costes de nuevos tratamientos completos de TRHA, que no a toda la población le es posible económicamente acceder, negándoles o disminuyendo las oportunidades que de este modo podrían tener con el uso de embriones ya criopreservados.

Por otra parte, hay que considerar el derecho a la autonomía reproductiva del paciente, que ampara a las mujeres y parejas usuarias de las TRHA que voluntariamente se someten a un tratamiento de RHA en búsqueda de gestación, que les proporciona un ámbito de libre decisión sobre la generación de embriones con fines reproductivos.

Sin embargo, cabe observar que, una vez conseguida la gestación deseada, la opción sobre el destino de los embriones sobrantes puede tomar diversas bifurcaciones dependiendo de las decisiones propias e individuales de los progenitores conforme a sus intereses, creencias y valores. Este derecho de decisión adquiere una especial dimensión con respecto a los embriones criopreservados, como consecuencia de la falta de consenso sobre el destino que habría que dar a los embriones criopreservados. Emerge así un debate bioético y biojurídico, en el que interviene

la religión, la Biología, el Derecho y la Ética, y sus diversas perspectivas sobre los conceptos de embrión y del inicio de la vida (9).

3. Posibles destinos de los embriones criopreservados

¿Qué hacer con los embriones criopreservados? Se trata de una cuestión sin una respuesta unánime, en la que las propuestas e interrogantes individuales no siempre coinciden con las soluciones legislativas que se contemplan (10).

Desde el punto de vista normativo, la LTRHA, contempla diferentes destinos que podrán darse a los preembriones criopreservados en su artículo 11.4, al señalar que:

“Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.

b) La donación con fines reproductivos.

c) La donación con fines de investigación.

d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.”

Por otra parte, es necesario contar con el consentimiento informado de los progenitores para otorgar cualquiera de los destinos citados a los preembriones criopreservados. En atención al principio de autonomía, la pareja o mujer podrá optar libremente, tras recibir la información adecuada y las alternativas contempladas en la norma, sobre el destino de sus embriones criopreservados, el cual, podrá ser modificado o revocado en cualquier momento previo a su aplicación. Se trata, por tanto, de una decisión autónoma que debe ser respetada por el equipo biomédico.

El concepto moral o cultural que muchas parejas interiorizan sobre el embrión adquiere un valor determinante en la decisión sobre el destino de los embriones criopreservados sobrantes de las TRHA. No hay duda de que el abordaje de la figura del embrión para los progenitores y la sociedad es complejo. No en vano en torno al mismo se siguen produciendo importantes debates bioéticos y biojurídicos según el estatus que se le otorgue en relación con el inicio de la vida

humana, de lo que dependerá la protección que se le proporcione (11). Así, se aprecia que la naturaleza jurídica del embrión generado *in vitro* sigue siendo controvertida, con innumerables estudios que desarrollan argumentos científicos y jurídicos sobre tal cuestión tanto a nivel europeo como en otros contextos geográficos (12). Pero, en el caso de las parejas o de la mujer usuaria de estos tratamientos, el concepto individual que tenga al respecto suele significarse como determinante de la postura adquirida sobre el destino, o sobre la omisión de una decisión al respecto.

La dificultad existente en la reflexión y toma de decisiones sobre el destino de los embriones sobrantes, de forma consensuada dentro de la pareja, genera el fenómeno conocido como “desvinculación”. Dicho fenómeno puede ser explicado como la actitud por la cual, a pesar de la concurrencia de responsabilidad legal sobre los embriones criopreservados, se opta por tratar de evitar recibir información sobre la situación y mantenimiento de los mismos, y ello con independencia de seguir haciéndose cargo del correspondiente coste asociado. En definitiva, se evade el afrontamiento de la toma de decisión. Y en particular, cuando las opciones legalmente disponibles no se corresponden con las opciones que preferirían tener los progenitores. Se puede producir así, y con cierta frecuencia, que los embriones criopreservados se mantengan en esta situación de “por vida”, incluso hasta su olvido.

Mantener los embriones criopreservados y almacenados en un biobanco para su uso futuro por parte de los progenitores, o para alguno de los destinos previstos legalmente, está sujeto a la renovación del consentimiento informado cada dos años hasta tomar una decisión legal sobre los mismos. No obstante, los datos reflejan que poco más de un tercio de las parejas acude a renovar dicho consentimiento (13), lo que permite constatar esa situación de desvinculación, cuando no de olvido.

Veamos a continuación los destinos posibles y algunas situaciones particulares de los mismos.

3.1 Utilización por la propia mujer o su cónyuge

En relación con la primera opción legal de utilización de los embriones por la propia mujer o su cónyuge, aunque pudiese parecer que el destino contemplado en primer lugar por la normativa, es el menos problemático, siguen existiendo situaciones particulares que generan la acumulación de embriones sin que los progenitores tomen una decisión sobre ellos. Así, nos podemos encontrar diferentes situaciones, como separaciones de pareja, fallecimientos o fecundaciones post-mortem que describiremos brevemente.

La primera sería la de la pareja separada legalmente, cuando existe acuerdo sobre su utilización y las repercusiones legales en cuanto a la filiación y paternidad/ maternidad (en el caso de parejas homosexuales). Podrían utilizarse los embriones para este destino o cualquier otro que contemplen de mutuo acuerdo, dentro de los parámetros contemplados en cada opción. En caso contrario —inexistencia de acuerdo sobre el destino de los embriones (14)— los mismos permanecerían almacenados en el banco hasta que la pareja tome una decisión —renovando el consentimiento informado (15)— o finalice el plazo máximo de conservación sin otra utilización conforme prevé la letra d) del artículo 11.4 comentado (16).

En el caso de fallecimiento de la mujer, el otro progenitor, de ser varón, debe tomar una decisión sobre el destino de los embriones criopreservados, pudiendo optar sin condicionantes temporales por la última opción, el cese de su conservación sin otra utilización.

Si hablamos de un matrimonio homosexual, conforme establece la norma en este apartado, la utilización por su cónyuge sería factible. Ahora bien, se debe cumplir lo recogido en el artículo 9.2 de la LTRHA en relación con la fecundación *post-mortem*. En este sentido, establece un consentimiento presunto cuando puntualiza que: *“se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior cuando el cónyuge supérstite hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido”*.

Si, consideramos que los preembriones criopreservados se han generado en dichas circunstancias, es decir, con carácter previo al fallecimiento y con consentimiento de ambos, podríamos considerar si cabría la opción de su utilización en el plazo estipulado, pues tal supuesto producirá efectos legales sobre la filiación. En este sentido, no se establece un límite de intentos para lograr la gestación dentro del período de tiempo de 12 meses citado en el artículo 9. Nada recoge la normativa sobre el destino de los embriones criopreservados, en este supuesto, una vez superado el plazo máximo. De este modo, la posibilidad de decisión sobre los embriones queda a discreción del progenitor, pudiendo optar por el cese de su conservación, sin tener que esperar a concluir el requisito contemplado en esta opción por el cual la receptora no reúna las condiciones clínicas adecuadas para la TRHA.

En el supuesto extremo de fallecimiento de ambos progenitores, la normativa no recoge mención alguna sobre el destino de embriones. Por ello, de constar la correspondiente autorización previa al fallecimiento, se podría dar el destino de las letras b) y c) del artículo 11.4 LTRHA. En otro caso, no quedaría más opción que la de la letra d) del mencionado precepto.

3.1.1 La donación con fines reproductivos de terceros

España fue uno de los países pioneros en incorporar en su legislación la donación con fines reproductivos a terceros. Esta pudiera ser la opción más idónea o útil, una vez lograda la reproducción propia, si consideramos el desgaste y sufrimiento que generan a muchas parejas los tratamientos clínicos con las TRHA que, en muchos casos, tienen que recurrir a gametos donados para hacer realidad su proyecto reproductivo. Sin embargo, esta hipótesis suele ser inusual. La opción de la donación a terceros tiende a ser mayoritariamente rechazada por las parejas, llamando significativamente la atención cuando se produce en parejas que han tenido que recurrir a donación de gametos para conseguir el ansiado embarazo (17). Aunque pueda resultar contradictorio, las parejas que están de acuerdo con la opción normativa de donación de embriones con fines reproductivos a terceros, no necesariamente se inclinan por esta opción cuando los embriones son propios, posiblemente por el valor socio-cultural del vínculo genético propio, del concepto personal asociado al estatus del embrión o la visión como posibles hijos propios, entre otros. Paradójicamente esta idea no trasciende a la responsabilidad de tomar una decisión sobre su destino, puesto que, en muchos casos, como ya se ha dicho, lo que se practica es la desvinculación. En definitiva, la culminación del deseo reproductivo modifica, en ocasiones, la percepción de la figura del resto de embriones criopreservados y con ello la decisión de los progenitores (18), descartando la opción de la donación a terceros.

Por otro lado, solo podrían acceder a esta opción aquellas parejas y mujeres con edades inferiores a treinta y cinco años en el momento de la generación de los embriones, en cumplimiento de la normativa de donación de gametos (Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana). Dicha situación, ante la creciente tendencia en el retraso en la edad de maternidad, dejaría a numerosas parejas sin poder optar por la misma.

La opción de donación con fines reproductivos a terceros presenta dificultades adicionales en su gestión, al requerir el tratamiento de los donantes de embriones según los protocolos de donación de gametos, existiendo pruebas que de forma rutinaria no son realizadas en parejas para tratamientos de FIV, como pueden ser test genéticos o, estudios psicológicos, entre otros. En este sentido, existe controversia entre las posibilidades de los centros sobre la utilización de los mismos para este destino, por la imposibilidad de cumplir estudios complementarios asociados a la donación, tanto si son embriones donados, como embriones que han pasado a disposición del centro.

Una situación extraordinaria o de riesgo que podría producirse si no se garantizase el correspondiente control, es la que generaría la acumulación de estos embriones criopreservados una vez donados, si se llegase a superar el número de nacimientos permitidos por donante. Es decir, en aquellos supuestos de donación de embriones criopreservados para fines reproductivos por terceros, debe observarse la regla del límite máximo de los seis nacimientos por donante, incluyendo en dicha cifra los que se hayan producido en la pareja o mujer donante previo a la donación. De excederse ese número máximo, nos encontraríamos con un excedente sin destino, que nos hace cuestionar como posibles destinos los de la letra c) *investigación*, y d) *cese de conservación de esos embriones sin otra utilización*, del artículo 11.4..

A pesar de la reticencia de las parejas a la donación de embriones con fines reproductivos para terceros (19), este tratamiento cada vez es más aceptado entre las parejas receptoras de los mismos (20).

Queremos resaltar que la donación de embriones no puede aplicarse, de acuerdo con la norma vigente, a la creación de embriones de reserva con ovocitos y espermatozoides procedentes de bancos de donantes con la finalidad de su uso futuro en parejas que lo pudiesen solicitar. En efecto, debe tenerse en cuenta que la creación de embriones sin asignación directa a un proyecto reproductivo para una mujer o pareja concreta, se encuentra prohibido según lo estipulado en el artículo 26.2.b) 9ª LTRHA, no siendo una técnica clínicamente indicada según el artículo 1.1 de la misma norma (21).

Según resulta conocido, el principio bioético de justicia defiende la distribución equitativa de los recursos. En las TRHA es un principio especialmente indicado para analizar el acceso a las TRHA cuando existen problemas de fertilidad asociados a la insuficiencia y envejecimiento ovárico y al retraso en la edad de maternidad. Las mujeres por encima de los 35 años, ven como declina progresiva e irreversiblemente su capacidad reproductiva. Con ello, la donación de ovocitos se vuelve la única opción para muchas mujeres cuya reserva folicular es mínima o inexistente, pero en ocasiones inaccesible por los altos costes del tratamiento. Esta es la causa por la cual los óvulos son en la actualidad un bien biológico muy preciado e insustituible. Es por ello que la donación de embriones criopreservados se vuelve una alternativa más para estas mujeres y para parejas que necesitan una doble donación de gametos. Desde el principio bioético de justicia esta finalidad para el destino de los embriones criopreservados, estaría plenamente justificado.

3.1.2 La donación con fines de investigación

La tercera de las opciones contemplada por la normativa es la posibilidad de donar los embriones, de modo altruista, para la investigación.

La investigación con embriones humanos sigue siendo un debate abierto en el cual, para algunos, *“la decisión menos mala es la investigación, mientras que para otros es descongelarlos y dejarlos morir”* (22). Una opción que ha sido estudiada y desarrollada por grupos de diversas disciplinas, ante la necesidad de una solución equilibrada y razonable sobre el uso de los embriones sobrantes en TRHA (23), y sobre la cual, existen numerosos posicionamientos favorables a la investigación con fines diagnósticos o terapéuticos (24). Sin embargo, en la práctica se trata de una opción que no permite una eficiente salida a los embriones almacenados, pues se ha llegado a alcanzar más de medio millón de embriones acumulados, según datos del Registro de la Sociedad Española de Fertilidad (25).

El uso de los preembriones sobrantes criopreservados para investigación en nuestro país está contemplado en la LTRHA y regulado por la Ley14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Tal uso requiere de un consentimiento informado expreso. La investigación debe ser autorizada atendiendo a la existencia de una serie de requisitos, entre los que se pueden destacar la existencia de un proyecto de investigación, previos informes favorables de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y del Comité de Ética de la Investigación de la institución o de la Comunidad Autónoma y bajo el seguimiento de las autoridades sanitarias competentes en la materia.

La existencia de un consentimiento escrito que recoja los fines de la investigación, fases, implicaciones clínicas y consecuencias constituye un requisito imprescindible. La normativa, además, limita la investigación a un preembrión no desarrollado más allá de 14 días desde su fecundación (26). En todo caso, el producto de la investigación y sus conclusiones debe ser trasladado a la autoridad sanitaria y la CNRHA para su seguimiento y control.

En la actualidad predomina la falta de proyectos de investigación autorizados. Algunas de las posibles causas pueden estar directamente relacionadas con la criopreservación embrionaria, bien porque se ven condicionados por el estadio de desarrollo embrionario en el momento de la criopreservación, o bien porque la utilización de embriones criopreservados en lugar de embriones en fresco disminuye la eficiencia y los resultados –como es el caso de las técnicas de edición genómica–. En otras ocasiones no se cuenta con la autorización administrativa correspondiente o se carece de la financiación necesaria. Se trata de una situación desconcertante si tenemos en cuenta que la evolución de los avances científicos en reproducción humana y embriología y la búsqueda de respuestas y alternativas a las demandas sociales en este campo han sido precisamente posibles gracias a la investigación con embriones humanos.

Llegados este punto procede hacer una breve referencia a la situación de los embriones criopreservados viables de mujeres por encima de los 35 años, cuando han cumplido su deseo genésico. Los embriones sobrantes no pueden ser donados a terceros. La limitación existente en la opción de donación para investigación, explicada anteriormente, plantea casi de modo obligado, que esos embriones sean almacenados hasta finalizar el plazo máximo de su conservación, pudiendo llegar a permanecer depositados varias décadas, sin otro posible destino.

3.1.3 El cese de su conservación sin otra utilización

La eventual destrucción de los embriones criopreservados, contemplada en el artículo 11.4 d) LTRHA bajo la denominación “cese de su conservación sin otra utilización”, constituye una opción con múltiples limitaciones en su aplicación, pues la finalidad del legislador fue promover como destino de los embriones la donación en cualquiera de las formas incluidas en la norma en sus letras b) y c), quedando el cese de su conservación como última alternativa y sólo en casos debidamente justificados, o superado el plazo máximo de conservación.

Cabe poner este destino en relación con la previsión contenida en el artículo 11.3 LTRHA que señala lo siguiente:

“Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida”.

Sería posible preguntarse qué finalidad perseguía el legislador al incluir la mención a que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida. Ello, a su vez, puede llevar a poner tal precepto en relación con el artículo 6.2 de la misma norma, que contempla una extensa información a las usuarias de TRHA incluyendo “los posibles riesgos, para ella misma durante el tratamiento y el embarazo y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada”.

La edad clínicamente adecuada para seguir tratamientos reproductivos se vincula con la edad biológicamente óptima ya que, como venimos diciendo, la mujer sufre un descenso importante de la fertilidad a partir de una determinada edad que se sitúa por encima de los 35 años. En España, al igual que en otros países, han salido a la luz mujeres que a edad cronológica avanzada han tenido hijos tras someterse a tratamientos de FIV. Esos casos han generado un

importante debate sobre si deben ponerse o no límites de edad para acceder a este tipo de tratamientos con TRHA. En cualquier caso, y sin abundar en este momento en esta cuestión, se podría afirmar que no es posible concluir en una determinada o concluyente edad cronológica para acceder con éxito a estos tratamientos. Además, su utilización como condición personal tiene que ser tratada con ponderación para evitar discriminaciones prohibidas por la Constitución. Serán, por tanto, la edad biológica del organismo y de sus células y la capacidad reproductiva, las variables que guíen las decisiones clínicas a la hora de indicar el tratamiento con estas TRHA a la mujer receptora, determinando si reúne o no los requisitos clínicamente adecuados, y evaluando los posibles riesgos para ella y la descendencia.

En todo caso, para este tipo de fertilidad a edad avanzada, resulta especialmente útil la opción de destino prevista en la letra b) del artículo 11.4 LTRHA, aunque, como ya se ha dicho, no se trata de una opción muy extendida en la práctica actualmente.

4. Almacenamiento de embriones sin destino en biobancos

Como hemos mencionado anteriormente, un escaso porcentaje de parejas (tan solo un 13,3%) toma una decisión sobre el destino de los embriones criopreservados almacenados (27). También sabemos que una gran mayoría se desvincula de los mismos, situación que produce un progresivo incremento del almacenamiento, tanto en centros de gestión pública como privada. A priori, no parece ser que los costes de mantenimiento sean la principal motivación de la desvinculación, que podría estar más relacionada con aspectos culturales y éticos que llevan a tratar de evitar la responsabilidad de tener que decidir el destino de embriones conceptuados como portadores viables de potencial vida vinculada a la de sus progenitores.

El consentimiento para otorgar cualquiera de los destinos previstos en el artículo 11.4. LTRHA, para los preembriones criopreservados podrá ser modificado o revocado en cualquier momento previo a su aplicación, de acuerdo con lo expresado en el artículo 11.6 LTRHA, y con el artículo 5 del Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, de 1997, que admite la libre revocación del consentimiento.

Tal y como señala la doctrina, en relación con las diferentes opciones contempladas en la LTRHA para los embriones criopreservados sobrantes de TRHA, *“lo que aquí se analiza es una solución digna para evitar la destrucción de los miles y miles de embriones que ya se encuentran congelados”* (28). En este sentido sería deseable una mayor concienciación e implicación pública sobre esta problemática, fomentando un mayor pronunciamiento expreso de los/las progenitores/as sobre alguno de los destinos permitidos legalmente. Sería igualmente

recomendable, así como la revisión bioética y biojurídica de la regulación de los destinos previstos actualmente en aras a determinar si conforme el progreso científico y situación sociocultural actual, procedería prever nuevas finalidades u opciones de destino. Ello resultaría igualmente aplicable a aquellas situaciones en las que, tras optar por un destino, los embriones continúen almacenados en los biobancos por diversos motivos.

Existe un marcado desconcierto e inseguridad en la interpretación de la norma reguladora entre los profesionales de los biobancos. Tal es la preocupación que se ha publicado en diversos posicionamientos y guías de actuación por sociedades científicas de relevancia en nuestro país, con la finalidad de aclarar las dudas de los profesionales de los centros de fertilidad ante diversos supuestos. Tener un destino claro para los embriones y describir los pasos y la documentación que los profesionales deben recabar en cada supuesto, son claramente expuestos en la guía “Protocolo para el cese de la conservación de gametos y embriones humanos criopreservados sin otra utilización” (29), promovida por la Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción (ASEBIR), que aborda diversas situaciones de incertidumbre ante embriones almacenados sin destino.

5. Conclusión

La compleja y diversa realidad en los tratamientos con TRHA vuelve a mostrar que los destinos para los embriones criopreservados previstos en la LTRHA, si bien en ocasiones genera ambigüedades sobre el destino de los embriones, no deja grandes márgenes de actuación. De entre las opciones previstas por el legislador, la destrucción embrionaria, contemplada como la última opción y en un contexto muy delimitado, se convierte, paradójicamente, en el destino más usual de los embriones ante la escasa utilización del resto de alternativas legales.

Desde que la CNRHA pusiera de manifiesto la problemática de esta situación de gran almacenamiento en el año 1998, la cifra no ha cesado de incrementar, hasta existir en la actualidad más de medio millón de embriones almacenados sin destino en España.

Algunas voces abogan por una revisión de la regulación actual. Los cambios vienen acompañados de nuevas actitudes, y la velocidad a la que se desarrollan los procedimientos requiere una observación crítica y meditada de los fines y objetivos hacia los que procede dirigirnos como sociedad, en relación con los destinos previstos en la regulación vigente para los embriones criopreservados.

En una sociedad pluralista deben contemplarse diversas opciones de destino, buscando el mayor consenso posible respecto a las mismas. En este sentido, el destino debe asentarse en el

consentimiento y libre decisión de las personas progenitoras de los mismos, en la información clara y veraz que evite el fenómeno de desvinculación, y en una mayor concienciación social de esta problemática.

La mejora de la información y conocimiento posible de esta compleja situación tiene que realizarse desde el respeto y la confianza, que debe establecerse en la relación con el equipo biomédico desde el inicio del tratamiento, para ayudar a los usuarios de las TRHA a una toma de decisiones autónoma sobre el destino de los embriones criopreservados.

En todo caso, ante la persistente realidad de abandono y olvido de los embriones criopreservados por desvinculación de las parejas progenitoras y con destino incierto, procedería revisar la normativa existente al respecto, con el fin de atribuir capacidad de decisión sobre tal destino a otras instancias, para así posibilitar otras opciones factibles, útiles y éticamente defendibles, en beneficio de otras personas y de la misma sociedad, con preferencia a su destrucción.

Referencias bibliográficas

- (1) Gómez-Seguí, A. y Navarro-Sarrías, J.A. (2017). Las Técnicas de Reproducción Humana Asistida y su regulación legislativa española. *THERAPEÍA*, 9, 75-96. p.82.
- (2) 1978: «First 'test tube baby' born». BBC. 25 de julio de 1978. Consultado el 13 de junio de 2019. «The birth of the world's first "test tube baby" has been announced in Manchester (England). Louise Brown was born shortly before midnight in Oldham and District General Hospital».
- (3) Benavente Moreda, P y Arnós Famosos E. (2015). *Treinta años de reproducción asistida en España: una mirada interdisciplinaria a un fenómeno global y actual*. Madrid. www.mjusticia.es/bmj. Pg7.
- (4) Trounson A, y Mohr L. (1983). Human Pregnancy following cryopreservation, thawing and transfer of an eight-cell embryo. *Nature*, 305,70-9.
- (5) Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Reproducción Asistida, Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción Asistida, Ley 14/2006 de 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Humana Asistida.

- (6) Cobo A, Kuwayama M., Peres S., Ruiz A., Pellicer A., Remohí J. (2008). Comparison of concomitant outcome achieved with fresh and cryopreserved donor oocytes vitrified by the Cryotop method. *Fertil Steril*, 89 (6),1657-64.
- (7) Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida: Conclusiones: I Informe anual, diciembre de 1998. (Publicado 3 marzo de 1999, consultado en: www.msc.es/reproduccionasistida/informeanual). Última consulta marzo 2021.
- (8) Auge LM, Zapacosta Villarroel MP, Buzzi PJ, et al. (2016). Criopreservación de ovocitos, una alternativa al congelamiento de embriones en pacientes infértiles. *Reproducción*,31, 96-108.
- (9) Theas, M S. (2011). La Bioética y el destino de los embriones congelados. Universidad de Buenos Aires. Facultad de Medicina. *Biophoresis*, 6, 2, 11;1-14.
- (10) Álvarez Díaz JA. (2010).Donación de Embriones en países desarrollados. *Gac Méd, Méx.*146, 3, 228-241.
- (11) Enguer Gosálvez P y Ramón Fernández F. (2018).Dilemas bioéticos y jurídicos de la reproducción asistida en la sociedad actual en España. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 18 (1),104-135.
- (12) Lamm E. (2014). El embrión in vitro en el proyecto de reforma del código civil y comercial. Aportes para una regulación propia de un estado laico. *Revista de Derecho de las Familias, infancia y Adolescencia. Una mirada crítica y contemporánea*. Infojus.. 1ª Ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 413-445. Disponible en [http://www.saij.gob.ar/docs-f/ediciones/libros/DERECHO%20DE%20LAS%20FLIAS%20compl%2020digital%20\(3\).pdf](http://www.saij.gob.ar/docs-f/ediciones/libros/DERECHO%20DE%20LAS%20FLIAS%20compl%2020digital%20(3).pdf).
- (13) Rodrigo A. (2015). Embriones sobrantes de fecundación in vitro. <https://www.reproduccionasistida.org/embriones-sobrantes-de-fecundacion-in-vitro/25/12/2015>. Última consulta 4 de mayo de 2021.
- (14) Farnós Amorós E. (2007). ¿De quién son los embriones? Crisis de Pareja y revocación del consentimiento a la reproducción asistida. *Indret*,1.
- (15) Lamm E. (2008). La custodia de embriones en la jurisprudencia del tribunal europeo de Derechos Humanos. A propósito del caso Evans contra el Reino Unido. *Rev. Catalana de Dret públic*,36,195-220.
- (16) Cayón de las Cuevas, J. (2017).La creciente ampliación del margen de apreciación nacional en el acceso a las técnicas de reproducción asistida: análisis crítico y bases para su reducción. *Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid*, 35, I, pp. 45-72.

- (17) De Lancey S. (2005). Parent identity and virtual children: why patients discard rather than donate unused embryos. *Hum Reprod*,20,1661-1669.
- (18) De Lancey S. (2007). Decisions for the fate of frozen embryos: frhes insights into patients' thinking and their rationales for donating or discarding embryos. *Hum Reprod*,22,1751-1758.
- (19) Núñez R. Caballero P. (2013) Criopreservación de embriones por motivos sociales no médicos. En Nadal Pereña, J. *Donación de embriones*, Ed. Momento Médico. DOI 10.13140/2.1.4864.2562.
- (20) Mohor D. Adopción de embriones. El dilema que viene. P 22-25. Consultado en <https://institutmarques.ie/pdf/embriones.pdf> (última consulta 12 de febrero 2021).
- (21) Enguer Gosálvez P y Ramón Fernández F. (2018). Dilemas bioéticos y jurídicos de la reproducción asistida en la sociedad actual en España. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 18 (1),104-135.
- (22) German Zurriarain R. (2006).El problema de los embriones humanos congelados. Una respuesta desde la filosofía. Tesis Doctoral. Dir. González González Ana Marta. Universidad de Navarra.
- (23) Rosell Ferris, N., & Ramón Fernández, F. (2020). Preembriones y fetos sobrantes que no se usan para llevar a cabo las técnicas de reproducción asistida: aspectos éticos y legales. *Revista sobre la infancia y la adolescencia*, 0(18), 17-36. DOI 10.4995/reinad.2020.12669.
- (24) Casado, M. (2010). En torno a células madre, pre-embriones y pseudo-embriones: el impacto normativo de los Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho de la UB. *Revista de Bioética y Derecho* 19, 17-32.
- (25) El Informe del Registro Nacional de Actividad de Centros de Reproducción humana asistida, conocido como Registro SEF, publica los datos de embriones y ovocitos criopreservados en su último informe, pág.30, a fecha 31 de diciembre de 2017. Consultar https://www.registrosef.com/public/docs/sef2017_IAFIVm.pdf.
- (26) Cavaliere, G. (2017). A 14-day limit for bioethics: the debate over human embryo research. *BMC medical ethics*, 18(1), 38-50. <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0198-5>.
- (27) Lopez-Teijón M. “El destino de los embriones criopreservados”. <https://www.elblogdelafertilidad.com/el-destino-de-los-embriones-congelados/> (última consulta el 23 de marzo de 2021).

- (28) García Fernández, D. (2008).“Adopción de embriones humanos en la ley de reproducción asistida española. *Dereito* 17,17, (2), pp49-63.
- (29) ASEBIR. (2020). Cuadernos de Criobiología: Protocolo para el cese de la conservación de gametos y embriones humanos criopreservados sin otra utilización. Grupo de interés en Criobiología. Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción. Disponible en www.asebir.com.

Fecha de recepción: 27 de marzo de 2021

Fecha de aceptación: 9 de junio de 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Los contratos de maternidad subrogada desde una perspectiva del Análisis Económico del Derecho

Surrogacy contracts from an Economic Analysis of Law perspective

Els contractes de maternitat subrogada des d'una perspectiva de l'Anàlisi Econòmica del Dret

ENRIQUE VARSÍ ROSPIGLIOSI, JALIL MARDINI BURGOS*

* Enrique Varsi Rospigliosi. Doctor y Magister en Derecho. Profesor e investigador de la Facultad de Derecho de la Universidad de Lima. Investigador RENACYT (P0010485) del CONCYTEC. Responsable del Grupo de Investigación en Derecho Civil del Instituto de Investigación Científica de la Universidad de Lima (Perú). Email: enriquevarsi@gmail.com.

* Jalil Mardini Burgos. Magister en Ciencia de los Negocios Internacionales por Hult International Business School y Abogado por la Universidad de Lima (Perú). Email: jalil28mardini@gmail.com.



Resumen

La microeconomía permite identificar aspectos clave en las decisiones de los agentes económicos, sin embargo, es insuficiente por cuanto las decisiones no sólo se limitan a lo pactado entre las partes sino también se ven afectadas por políticas de gobierno y el desempeño de la industria. Por otro lado, el análisis de la macroeconomía destaca la existencia de políticas que inciden en el desarrollo del mercado tales como: controles de precios, nivel de institucionalidad, barreras internacionales y oportunidades económicas. El acuerdo de maternidad subrogada es un medio que permite la mutua satisfacción de las partes: el aspecto reproductivo/filial de los padres y el aspecto económico de la madre subrogada. Los controles de precios y barreras internacionales afectan a las madres gestantes en múltiples formas, además los efectos de estos controles varían en cada país. El Perú es un destino potencial para el turismo reproductivo dado los bajos costos de sus servicios médicos y los altos estándares de calidad de estos, así como la jurisprudencia uniforme que viabiliza los convenios de maternidad subrogada, siendo el vacío legal un inconveniente para la realización de este tipo de actos. De legalizarse los acuerdos de maternidad subrogada, el precio de la contraprestación dependerá del estado de necesidad de la mujer y su costo de oportunidad. Una regulación permisiva no siempre asegurará un justo intercambio de recursos si no está respaldada por una adecuada institucionalidad que incentive la reproducción asistida como un derecho de la persona.

Palabras clave: bioética; técnicas de reproducción asistida; contratos de maternidad subrogada; agencias de subrogación; microeconomía; macroeconomía; análisis económico del derecho; agentes económicos.

Abstract

Microeconomics allows the identification of key aspects in the decisions of economic agents; however, it is insufficient because the decisions are not only limited to the agreement between parties but also, they are affected by government policies and industry performance. On the other hand, the macroeconomic analysis emphasizes the existence of policies that influence market development such as: price controls, level of institutionality, international barriers and economic opportunities. The surrogacy agreement is a mean that allows the mutual satisfaction of the parties: the reproductive/filial aspect of the intended parents and the economic aspect of the surrogate mother. Price controls and international barriers affect pregnant mothers in multiple ways, and the effects of these controls vary among countries. Peru is a potential destination for reproductive tourism given the low costs of their medical services and high-quality standards, as well as the uniform jurisprudence that makes surrogacy agreements viable. Nonetheless, the legal gap is an inconvenience for the realization of this type of act. If surrogacy agreements are legalized, the compensation price will depend on the woman's state of need and her opportunity cost. A permissive regulation will not always guarantee a fair exchange of resources if it is not supported by an adequate institutional framework that encourages assisted reproduction as a right of the person.

Keywords: Bioethics; assisted reproductive technology; surrogacy maternity contracts; surrogacy agency; microeconomy; macroeconomy; economic analysis of law; economic agents.

Resum

La microeconomia permet identificar aspectes clau en les decisions dels agents econòmics, no obstant això, és insuficient puix que les decisions no només es limiten als pactes entre les parts sinó també es veuen afectades per polítiques de govern i l'acompliment de la indústria. D'altra banda, l'anàlisi de la macroeconomia destaca l'existència de polítiques que incideixen en el desenvolupament del mercat tals com: controls de preus, nivell d'institucionalitat, barreres internacionals i oportunitats econòmiques. L'acord de maternitat subrogada és un mitjà que permet la mútua satisfacció de les parts: l'aspecte reproductiu/filial dels pares i l'aspecte econòmic de la mare subrogada. Els controls de preus i barreres internacionals afecten les mares gestants en múltiples formes, a més els efectes d'aquests controls varien en cada país. El Perú és una destinació potencial per al turisme reproductiu donat els baixos costos dels seus serveis mèdics i els alts estàndards de qualitat d'aquests, així com la jurisprudència uniforme que viabilitza els convenis de maternitat subrogada, sent el buit legal un inconvenient per a la realització d'aquest tipus d'actes. De legalitzar-se els acords de maternitat subrogada, el preu de la contraprestació dependrà de l'estat de necessitat de la dona i el seu cost d'oportunitat. Una regulació permisiva no sempre assegurarà un just intercanvi de recursos si no està recolzada per una adequada institucionalitat que incentivi la reproducció assistida com un dret de la persona.

Paraules clau: bioètica; tècniques de reproducció assistida; contractes de maternitat subrogada; agències de subrogació; microeconomia; macroeconomia; anàlisi econòmica del dret; agents econòmics.

1. Introducción

La maternidad subrogada es abordada como una extralimitación de la tecnología procreática o un acto de solidaridad entre seres humanos. Los estudios de bioética suelen defender la maternidad subrogada o abogar por su prohibición sin profundizar en las motivaciones que impulsan a las partes involucradas. En el presente ensayo se abordará la importancia del estudio de la maternidad subrogada desde una perspectiva objetiva pero disímil a la común: como un mercado, y comentaremos las consecuencias económicas y sociales en su regulación desde la óptica del Análisis Económico del Derecho.

El Análisis Económico del Derecho (AED) de la escuela norteamericana se ha centrado en la perspectiva de la microeconomía, ahondando en conceptos como: “la utilidad en función al riesgo”; es decir, cómo afecta el riesgo de incumplimiento del contrato a la rentabilidad de la actividad, o “la asimetría informativa”; refiriéndose a si ambas partes contaban con información suficiente para conocer las consecuencias derivadas de este tipo de acuerdos. Si bien esta perspectiva nos permite entender los principales incentivos de cada parte involucrada a la vez resulta un tanto limitada, pues omite el contexto en el que se desarrollan estos acuerdos.

El contexto es relevante por su relación con el costo de oportunidad de la madre gestante. El costo de oportunidad comprende todas aquellas actividades que permiten generar ingresos a la madre gestante de forma alternativa a los acuerdos de maternidad subrogada, es decir, sus alternativas para desarrollarse económicamente. Es preciso considerar que estas oportunidades son distintas en cada país. La Unidad de Inteligencia de “The Economist” (2012) publicó el “Índice de oportunidades económicas de la mujer” en el cual se asigna una clasificación por país midiendo distintos factores como: políticas laborales, acceso a financiamiento, educación, estatus social y legal. El índice permite observar que el costo de oportunidad de una mujer nacida en una zona rural de la India que decide suscribir un convenio de maternidad subrogada es distinto al de una mujer nacida en el estado de California (EE.UU), debido a que en este último se garantizan mayores oportunidades de desarrollo económico. Por tanto, resulta necesario estudiar a los agentes económicos involucrados en este tipo de acuerdos dentro del contexto en el que se desenvuelven (macroeconomía) y no abstraerlos como si fuesen conceptos autónomos.

2. Microeconomía aplicada al mercado de maternidad subrogada

La microeconomía como herramienta del AED centra su atención en tres aspectos clave: el individuo, sus motivaciones y su conducta (Greenlaw y Timothy, 2014, p. 12). Para el correcto uso de esta herramienta, será preciso identificar a cada parte involucrada, a las cuales denominaremos “agentes económicos”. A efectos del presente estudio, hemos identificado tres agentes económicos en el mercado de maternidad subrogada: la madre gestante, los padres contratantes y las agencias de maternidad subrogada. La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su *glossary of ART terminology* (2009) define a la “madre gestante” como aquella “mujer que lleva un embarazo con el acuerdo de que dará la descendencia al padre “contratante” siendo que los gametos pueden originarse de los mismos padres contratantes o de un tercero” (p.1522). Por su parte, el término “padres contratantes” refiere a aquellos que, bajo los términos de un acuerdo de subrogación, serán considerados como padres de la descendencia nacida del vientre de la madre gestante. Por último, “las agencias de maternidad subrogada” se definen como las entidades que promueven y brindan facilidades para la suscripción de acuerdos entre las madres gestantes y padres contratantes de forma onerosa.

La doctrina norteamericana ha centrado su atención en la situación de desventaja informativa y económica de la madre gestante. Por la desventaja informativa, se argumenta que ésta se originaría en la incapacidad de la madre gestante de conocer el costo emocional de desprenderse del niño gestado al momento de realizar el contrato, incluso se habla de que “existe una suerte de vicio de la voluntad – incapacidad - ocasionado por el desconocimiento que tiene al momento de suscribir el contrato, de cuál sería su situación emocional al momento del alumbramiento” (Bullard, 1995 p.59). El Reporte “Ley y Política de Subrogación en U.S” elaborado por la Escuela de Leyes de la Universidad de Columbia desarrolla algunos comentarios que sustentan esta posición:

Los incentivos para dar el consentimiento informado se relacionan con la naturaleza única de la experiencia de embarazo y parto (...) los cambios fisiológicos que experimenta una mujer durante el embarazo y el parto, incluida la vinculación que se produce entre ella y el niño, hace que sea demasiado difícil para una mujer dar su consentimiento prospectivamente para actuar como sustituta. (Finkelstein, Mac Dougall, Kintominas y Olsen, 2016, p. 25).

Tal es así, que incluso un sector de la doctrina plantea que se le otorgue a la madre gestante la capacidad de revocar el acuerdo en cualquier etapa de la gestación (York, 1991).

Ante la problemática de la asimetría informativa, la legislación brasileña planteó en su momento que dichos procedimientos se realicen solo entre parientes cercanos a fin que desaparezca el temor de la madre gestante de que el niño se aparte de la esfera familiar, y con previo informe médico con el perfil psicológico; atestiguando adecuación clínica y emocional de la donadora temporal del útero¹. Con la misma intención, la legislación uruguaya admite los contratos de maternidad subrogada solo cuando una mujer no sea capaz de gestar su propio embarazo y dentro de la esfera familiar. Así pues, señala:

Artículo 25.- (Nulidad). Serán absolutamente nulos los contratos a título oneroso o gratuito entre una pareja o mujer que provea gametos o embriones, sean estos propios o de terceros para la gestación en el útero de otra mujer, obligando a esta a entregar el nacido a la otra parte o a un tercero.

Exceptúase de lo dispuesto precedentemente, únicamente la situación de la mujer cuyo útero no pueda gestar su embarazo debido a enfermedades genéticas o adquiridas, quien podrá acordar con un familiar suyo de segundo grado de consanguinidad, o de su pareja en su caso, la implantación y gestación del embrión propio. (Ley N° 19.167 sobre Reproducción Humana Asistida, 2013).

Por su parte, la desventaja económica surgiría porque las madres gestantes provienen de “zonas con altos índices de pobreza donde son vulnerables por su estado de necesidad a aceptar cláusulas abusivas en los contratos de subrogación” (Friedlander, 1995, p.2387). En esa línea, un sector de la doctrina afirma que los ingresos generados por la subrogación no mejorarían la situación económica de la madre gestante pues estos se agregarían a los ingresos del hogar, controlados por el “hombre”, el cual decidiría como serían asignados (Akila, 2015). También se argumenta que la mujer en estado de pobreza es vulnerable a aceptar contratos que permiten la explotación de su cuerpo y menoscabo de su dignidad como persona. Sin embargo, este argumento resulta cuanto menos contradictorio en dos sentidos: En primer lugar, porque la dignidad engloba el derecho que tiene cada mujer de definir sus relaciones personales, incluyendo a la maternidad como parte esencial de su libre desarrollo. Esta definición se enmarca en lo establecido por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, en el caso *Artavia Murillo vs. Costa Rica*:

¹Apartado VII de la Resolución CFM N° 2.121/2015, publicada en el Portal de Prensa Nacional del Diario Oficial de la Unión (República Federativa de Brasil) el 24 de septiembre de 2015 en la Sección I, por la que se adoptan normas éticas para el uso de las técnicas de reproducción asistida mejorando prácticas y el cumplimiento de los principios éticos y bioéticos que le ayudará a lograr una mayor seguridad y eficacia del tratamiento y procedimientos médicos, convirtiéndose en el dispositivo deontológico para ser seguido por los médicos de Brasil.

(...) abarca una serie de factores relacionados con la dignidad del individuo, incluyendo, por ejemplo, la capacidad para desarrollar la propia personalidad y aspiraciones, determinar su propia identidad y definir sus propias relaciones personales (...) Además, que la maternidad forma parte esencial del libre desarrollo de la personalidad de las mujeres. Teniendo en cuenta todo lo anterior, la Corte considera que la decisión de ser o no madre o padre es parte del derecho a la vida privada e incluye, en el presente caso, la decisión de ser madre o padre en el sentido genético o biológico” (Corte IDH, 2012, caso Artavia Murillo y otros (Fertilización in vitro) Vs. Costa Rica, párr.143).

La Corte explica que el respeto a la dignidad de la mujer incluye el respeto por su “libre autonomía”. Siendo así, no resulta coherente negar la “libre autonomía” de una mujer que opta por ser madre subrogada, argumentando que su condición económica ha disminuido su capacidad para decidir racionalmente.

En segundo lugar, el mercado de subrogación ofrece a la madre gestante una fuente generadora de ingresos que no solo le permite subsistir, sino incluso mejorar su estatus de vida. En un reportaje periodístico presentado en CNN México en Español sobre “el negocio de las madres sustitutas en la India” (Consultants and Promotional Services, 2013)², se entrevistó a las madres gestantes a fin de conocer el destino de sus ingresos obtenidos por el contrato de maternidad subrogada; éstas comentaron que el dinero sería destinado a solventar la alimentación y educación de sus hijos, iniciar un negocio o invertir en su propia educación. Por su parte, Akila (2015) plantea que la maternidad subrogada al permitir a la mujer generar ingresos, contribuye a mejorar su jerarquía en la toma de decisiones del hogar: “está bien documentado en la literatura que las mujeres que son capaces de traer ingresos al hogar, están en mejor posición para tomar decisiones sobre estos ingresos (...) este tipo de trabajos sirve para elevar el status de la mujer, dándole acceso a dinero que puede ser controlado y asignado por ellas”. Como se evidencia, los ingresos en esta clase de contratos suelen ser lo suficientemente altos como para permitir una mejora relevante en la calidad de vida de la madre gestante y contribuye a su empoderamiento tanto en la esfera externa (mercado de servicios) como interna (hogar).

En relación con los padres contratantes, se presumen como un agente económico con alto poder adquisitivo, pues las técnicas de reproducción asistida y los contratos de maternidad subrogada son tratamientos costosos. Este agente económico, cuenta con mayor poder negocial,

² Recuperado de: <https://www.youtube.com/watch?v=WLM7eX74Pwc> (Fecha de consulta: 14 de diciembre de 2020).

puesto que tienen la capacidad de viajar y buscar nuevos mercados, generando el “turismo reproductivo”. Si bien este tipo de turismo permite a los padres contratantes la búsqueda de países con legislación favorable a estos convenios, son los agentes que asumen mayor riesgo en cada transacción, pues se pueden ver afectados por la revocación del consentimiento de la madre gestante (Hatzis, 2003, pp. 425-427) o por un pronunciamiento disruptivo de la autoridad³, lo que les ocasionaría costos tanto susceptibles de ser monetizados (inversión de dinero en búsqueda de la madre gestante, tiempo invertido) como costos no susceptibles de serlo (pérdida de un hijo) (Posner, 1989).

Respecto a la existencia de agencias de maternidad subrogada, la doctrina del AED a menudo ha asumido una posición adversa al cobro que efectúan por sus servicios, pues se dice que “aumenta la ineficiencia de los contratos de subrogación al incrementar los costos de transacción y le resta poder negocial a las madres gestantes, pues se ven obligadas a cobrar precios más bajos para competir en el mercado” (Friedlander, 1995, pp.2394-2395).

Mediante una comunicación por correo electrónico con la agencia “Growing Generations”, la cual opera en Estados Unidos desde 1996, se pudo observar que dicha comisión, no solo se avalaría en el servicio de agenciamiento, sino además, otros servicios complementarios como: elaborar un presupuesto detallado de los gastos a incurrir, brindar información relevante con relación a la posible madre gestante, realizar el contacto con clínicas y estudios de abogados especializados, brindar asistencia psicológica a la gestante⁴. Además, las agencias de maternidad subrogada añaden valor al acuerdo de subrogación, pues al brindar más información de las madres gestantes, otorgan más seguridad a los padres contratantes. Esto beneficia directamente a las madres gestantes que gozan de mayor capacidad negocial al ofrecer transacciones “más seguras”.

Como se puede observar, el análisis de la microeconomía resulta útil para mostrar la interacción de los agentes económicos, permitiendo estudiar sus incentivos y posición negocial. No obstante, un mercado no se limita a la interacción de los individuos, sino también es afectado por políticas de gobierno, mercados sustitutos o el desempeño de toda la industria. Siendo así,

3 Por ejemplo, el Ministerio de Justicia de España, en febrero de 2019, dejó sin efectos la instrucción de la Dirección General de Registros y del Notariado (DGRN) que regía en los registros consulares, por la cual se permitía la inscripción de niños concebidos en el extranjero por gestación por sustitución presentando una prueba de ADN que certificara la paternidad o maternidad de uno de los progenitores. Ahora, las mujeres gestantes deben de inscribirse como madres legales de las criaturas. Disponible en <https://bit.ly/3m7GCR9> (La Moncloa, 2019).

4 Durante la investigación se contactó por correo electrónico a “Growing Generations” una agencia de maternidad subrogada que opera en Estados Unidos desde 1996. En la comunicación recibimos un documento titulado “Programa de Gestación Subrogada y Donación de Óvulos de Growing Generations”, en el cual, se describen los principales gastos y servicios en los que incurrirán los padres contratantes en el proceso de gestación subrogada.

queda evidenciada la necesidad de una rama adicional que otorgue el espectro más amplio de dicho mercado.

3. Macroeconomía aplicada al mercado de la maternidad subrogada

La rama de la macroeconomía estudia los estándares de vida y la cantidad de servicios brindados en determinada industria en una nación (Greenlaw y Timothy, 2014, p. 13). Esto nos permite complementar los estudios de AED norteamericanos centrados en cada individuo. Ahora bien, el número de variables que influyen en una industria pueden ser infinitos. El presente estudio se centrará solo en las variables que dependen de políticas gubernamentales y cuyo efecto, resulta más notorio en los distintos mercados de maternidad subrogada como: los controles de precios, el nivel de institucionalidad, las barreras internacionales y las oportunidades de desarrollo económico de la mujer.

3.1 El uso de los controles de precios en el mercado de maternidad subrogada

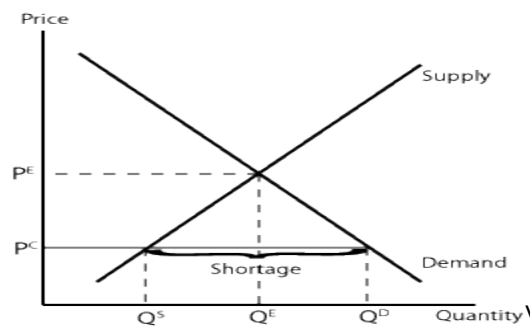
Los controles de precios son una política recurrente en los gobiernos y su regulación errónea puede originar problemas económicos y políticos. Entre los ejemplos de políticas de precios más comunes podemos encontrar desde el “salario mínimo de los trabajadores” o el “precio de artículos de primera necesidad” hasta control de “precios tope de alquileres” y divisas monetarias. En el caso de la maternidad subrogada, países como Estados Unidos o Reino Unido han establecido controles de precios tope al imponer que la contraprestación pagada a la madre gestante solo debe estar destinada a compensar el esfuerzo de la gestación, más no debe permitirle “lucrar con esta actividad”.

Las medidas de “control de precio tope o techo”, suelen ser criticadas por generar tres efectos o consecuencias negativas, los que según Greenlaw y Timothy (2014) son: la escasez, la disminución de la calidad del servicio y la desobediencia (informalidad).

El primer efecto: la escasez, implica que existirán menos madres gestantes dispuestas prestar sus servicios pues la actividad generará menor rentabilidad. Al disminuir la oferta de los servicios y mantener constante la demanda, se formará una brecha de demanda no satisfecha.

El segundo efecto: la disminución de la calidad en el servicio, se originará por las madres gestantes que, a pesar de obtener menor rentabilidad, deciden continuar con la prestación de los mismos. Ellas verán menos incentivos para prestar sus servicios adecuadamente pues la contraprestación tendrá un tope sin importar los esfuerzos que realicen para brindar un servicio

de buena calidad. Esto incentivaría a que las madres gestantes disminuyan sus costos a fin de obtener un mayor margen de ganancia. Es importante recalcar que las madres asumen un esfuerzo emocional (costo) que implica chequeos médicos regulares, dietas saludables, cuidados especiales. Establecer un desincentivo para realizar estos procedimientos, resulta peligroso tanto para la propia madre como para la descendencia. En el siguiente gráfico podemos observar el efecto de la escasez en la oferta causada por la determinación de precios “tope o techo” .



Escasez de la oferta

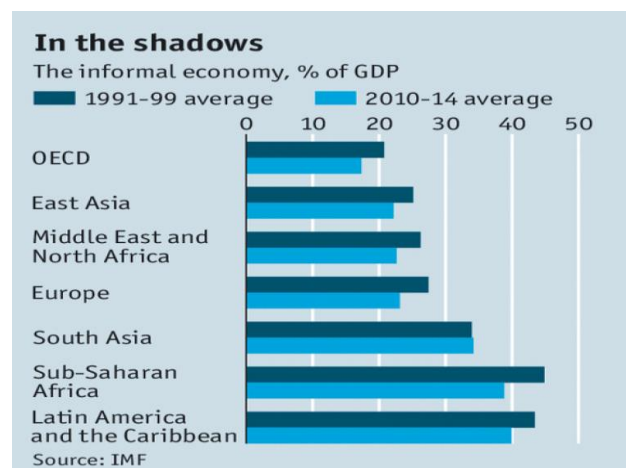
"Pc" indica el precio tope y "Pe" el precio de equilibrio. Al encontrarse "Pc" debajo del precio de "Pe" la oferta "Qs" (cantidad ofertada) se mantiene en el punto de equilibrio de "Pc". Sin embargo, la cantidad demandada sigue creciendo hasta "Qd", creándose una distancia (escasez) entre los dos puntos de referencia "Qd" la cantidad demandada y "Qs" la cantidad ofertada. (Greenlaw y Timothy, 2014, p.66)

El tercer efecto: la desobediencia, tiene que ver con el hecho de que las madres gestantes que no estén dispuestas a disminuir su rentabilidad ni tampoco a abandonar la actividad, pueden optar por apartarse del mercado formal y prestar sus servicios por una prestación por encima del precio legal. Ésta resulta ser la opción más común en el mercado tal como se puede ver en la experiencia internacional. En Brasil, se establece que dicho procedimiento debe ser siempre altruista, no obstante, muchas madres subrogadas ofrecen sus servicios por internet a cambio del pago de una contraprestación que puede variar entre 15,000 a 100,000 reales brasileños. (BBC News, 2018). En el Reino Unido la casuística limita el pago de la contraprestación a 15,000 libras esterlinas, pero se suelen dar “regalos” o “presentes” adicionales a las madres gestantes, esos incluyen seguro para la madre y sus hijos, pago de los estudios o, incluso, automóviles (Mowbray, 2017). Los controles de precios resultan ineficaces incluso en países desarrollados económicamente.

3.2. Efecto de la informalidad en el mercado de maternidad subrogada

La literatura de AED ha sido tradicionalmente desarrollada en Estados Unidos y en países de Europa en los que no se desarrolla los efectos de la informalidad en un análisis de mercado.

Por las estadísticas publicadas en “The Economist”, se reportó que el nivel de informalidad en el PBI entre el 2010 y 2014 de los países de la OCDE, conocidos como “el club de los países ricos” (compuesto por Estados Unidos y países europeos), se mantuvo por debajo del 18%. Por el contrario, los países del Sur asiático (paraísos reproductivos) y Latinoamérica, reportaban un porcentaje de informalidad ascendente al 34% y 40%⁵: Posteriormente, la Organización Mundial del Trabajo (OMT)⁶ reportó que, en el 2016, la India registraba un 86% de fuerza laboral informal y en el caso de Perú, ésta ascendía a un 72%.



La economía informal de África retrocede más que la de América Latina (Finance & economics, 2017)

Es importante traer a colación estas diferencias, pues nos brinda un acercamiento de qué tan efectiva será la normativa o acuerdos relacionados a Técnicas de Reproducción Asistida (TRAs) en economías con alto índice de informalidad. Por ejemplo, en los países del Asia, como Tailandia, se han dado casos como el denominado “Baby Gammy” donde una pareja extranjera abandonó un niño con Síndrome de Down gestado por vientre de alquiler debido a que la madre gestante se negó a abortarlo (Bindel, 2016). Casos como éste, se pueden dar en países con un alto índice de informalidad, en los que resulta difícil para el Estado supervisar estos acuerdos y brindar seguridad jurídica a las partes. En ese sentido, debemos brindar especial atención a las regiones

⁵Extraído de: <https://www.economist.com/finance-and-economics/2017/05/13/africas-informal-economy-is-receding-faster-than-latin-americas>. (Finance & economics, 2017). (Fecha de consulta: 10 de octubre de 2020).

⁶Extraído de <http://www.ilo.org/global/lang-en/index.htm>. (International Labour Organization, 2018). (Fecha de consulta: 10 de octubre de 2020).

vulnerables de Perú (sierra y selva) donde existe menor presencia estatal, pues una legislación permisiva en cuanto a maternidad subrogada, podría concentrar el turismo reproductivo en dichas zonas sin ningún tipo de control.

En esa línea, se puede concluir que una regulación permisiva no siempre asegurará un adecuado intercambio de recursos si no se respalda por una adecuada institucionalidad que incentive a la mayoría de intervinientes del mercado a acogerse al marco legal vigente.

3.3. Barreras internacionales en la maternidad subrogada: prohibición al turismo reproductivo

Las barreras internacionales generalmente son medidas ejercidas por países que cuentan con industrias internas emergentes. Estas medidas se suelen presentar en forma de aranceles, cuotas, licencias de importación y regulaciones sobre estándares técnicos, las cuales forman un escudo que protege al mercado local contra la competencia externa.

En la industria de la maternidad subrogada, existen países que establecen leyes con un efecto similar a las barreras internacionales: por un lado, existen barreras legales de los países de origen hacia los padres contratantes que impiden la determinación de la filiación del hijo nacido en el extranjero por medio de subrogación (como es el caso de España) y también existen barreras legales de los países de destino de los padres contratantes que prohíben la validación de los convenios de subrogación celebrados con extranjeros (como es el caso de la India, Grecia y Tailandia). Sin embargo, en el presente ensayo solo abordaremos el caso de las barreras internacionales de los países de destino.

Esta tendencia se origina por casos como el de “Baby Gammy” que generó rechazo en la opinión pública al turismo reproductivo. Esta medida (cierre al mercado internacional) genera el decaimiento de la demanda internacional de dichos servicios. Siendo así, las madres gestantes se verán obligadas a disminuir el precio de sus servicios hasta llegar al nuevo punto de equilibrio. Por su parte, los beneficiados por dichas medidas, son los padres contratantes locales, que podrán acceder a precios más bajos en el mercado local. Por tanto, es preciso tener en consideración que esta medida puede afectar negativamente al agente económico más vulnerable.

3.4 Las oportunidades de desarrollo económico de la mujer

La decisión de brindar los servicios de maternidad subrogada se encuentra vinculada con el costo de oportunidad de las madres gestantes. Es por ello que en zonas rurales de países del Asia esta industria genera mayor acogimiento en la población. Como ejemplo, se menciona el caso del pueblo Anand (India) que era conocido por formar parte de una cooperativa lechera, pero con el surgimiento de la industria de maternidad subrogada, y apoyo de las mujeres del poblado, se permitió la construcción de una clínica especializada para albergar entre 100 y 150 madres gestantes⁷ (Barbero, 2013).

Sin embargo, es también en estas zonas donde las madres gestantes suelen verse vulnerables a aceptar cláusulas más restrictivas por su estado de necesidad. Esto genera grandes diferencias entre países con legislaciones tolerantes a la maternidad subrogada (Estados Unidos y la India) pues los precios que se pagan como contraprestación por los servicios dependerán del estado de necesidad de la mujer y su costo de oportunidad. El concepto denominado como costo de oportunidad se refiere a las otras oportunidades de desarrollo económico que la madre gestante pueda generar además de la actividad de subrogación.

Al regular los acuerdos de maternidad subrogada debe tenerse en cuenta que el precio de la contraprestación dependerá en gran parte del estado de necesidad de la mujer y su costo de oportunidad. Si no se garantizan oportunidades de desarrollo económico y social a la madre gestante, el dinero que recibe como contraprestación se perderá por los egresos de subsistencia y las madres gestantes no podrán mejorar su calidad de vida.

3.5 Intervención del Estado

La intervención del estado mediante políticas de regulación de precios y barreras internacionales busca proteger a las partes vulnerables. No obstante, esta intervención puede generar efectos contraproducentes, obligando a las madres gestantes a disminuir los precios por sus servicios o empujándolas a la informalidad. Si el Estado optase por prohibir dichas actividades por considerar que las madres aceptan un acuerdo en “estado de necesidad”, debería ofrecer una red de seguridad para protegerlas de este tipo de contratos. Hatzis (2003) oportunamente menciona:

La única solución financiera para evitar contratos en desesperación, sería crear una red de seguridad. Si no existe dicha red de seguridad y no se permite la subrogación,

⁷ Extraído de: <http://www.elmundo.es/cronica/2013/11/17/528660b00ab74029508b4577.html>. Barbero, I, (17 de noviembre de 2013) (Fecha de consulta: 12 de setiembre de 2020).

se condenaría a la pobreza a las madres subrogadas, privándolas de comida por proteger un estándar de moral que busca evitar perjudicarlas. (p. 423)

Siendo así, resulta más beneficioso para las madres gestantes que el Estado invierta en la mejora de oportunidades económicas para las mujeres o la creación de un marco institucional adecuado para los convenios de maternidad subrogada.

4. Análisis del contexto legal y económico peruano para el desarrollo de un mercado de maternidad subrogada

“Las regulaciones siempre definen las reglas del juego en la economía.” (Greenlaw y Timothy, 2014, p. 18). La Macroeconomía nos permite identificar parámetros de comportamiento en el mercado ante distintos tipos de regulaciones. El Perú no es la excepción y su jurisprudencia juega un papel fundamental en la creación del mercado de maternidad subrogada. Con la finalidad de extrapolar la visión económica al contexto peruano, resulta necesario desarrollar primero su marco regulatorio.

4.1 Regulación de la maternidad subrogada en el Perú

Las normas peruanas no han regulado de forma expresa los acuerdos de maternidad subrogada, por lo que atendiendo al principio de legalidad (“aquello que no está prohibido estaría permitido”) se consideran válidas. Sin embargo, existe un sector de la doctrina (conservador) que afirma que esta actividad es nula por las siguientes razones: (i) por contravenir el orden público y las buenas costumbres, (ii) por realizarse sobre un objeto jurídicamente imposible (concebido como mercancía) y (iii) contravención al artículo 7 de la Ley General de la Salud (LGS)⁸ donde se indica que “la condición de madre gestante y madre genética debe recaer en la misma persona.

No obstante, esta tendencia no se ajusta a la interpretación mayoritaria que vienen realizando los jueces locales respecto a este procedimiento. Puede visualizarse un criterio casi uniforme en la exigua jurisprudencia nacional sobre la TRA maternidad subrogada.

En ese sentido, es pertinente destacar, *grosso modo*, los siguientes casos:

⁸ Ley N° 26842, publicada en el diario oficial El Peruano, el 09 de julio de 1997.

Caso N.D.Z.V, C.R.L.R & otros vs RENIEC⁹

Es el último caso sobre maternidad subrogada en el Perú. En éste el juzgado, en respuesta a la demanda de amparo interpuesta por los accionantes, con base en la no existencia de una prohibición directa del artículo 7 de la LGS, a la no incolumidad del principio *mater semper certa est*, al reconocimiento de la filiación por voluntad procreacional, así como al dinamismo del concepto de familia, solicita al Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) dejar sin efecto tanto la resolución registral como la partida de nacimiento de una menor nacida mediante la técnica de maternidad subrogada, pues se consignó como madre legal a la gestante colaboradora, disponiendo que la entidad proceda a la emisión de una partida de nacimiento nueva que considere a la menor como hija matrimonial de la pareja demandante. Cabe señalar que, ninguno de los miembros aportó con su material genético para la concepción de la niña. A la fecha este caso se encuentra pendiente de resolución en el Tribunal Constitucional.

Caso F.D.N.R, A.N.B.V & otros vs RENIEC¹⁰

El juzgado dejó sin efecto una resolución del RENIEC que declaraba a la madre gestante como madre legal del bebé. La madre gestante manifestó que ella solo se encontraba gestando a la criatura como parte de un convenio de maternidad subrogada. En la sentencia, la Corte sostuvo que la interpretación literal del artículo 7 de la LGS es insuficiente, pues resulta discriminatoria al prohibirse solo la donación de gametos femeninos y no masculinos. Por ello, la interpretación de la norma debe ser que todo supuesto fuera de ella no se encuentra regulado y resulta válido en razón al principio de legalidad (“lo que no está prohibido, se encuentra permitido”). Bajo este criterio, la Corte reconoció expresamente la validez de celebrar convenios de maternidad subrogada en el Perú.

Caso D.F.P.Q & otros vs I.Z.C.M & otros¹¹

En este caso, cuya sentencia de Casación es considerada ícono en cuanto al tema de maternidad subrogada en el Perú, se otorgó la paternidad de una bebé a una pareja de padres contratantes que celebró un convenio de maternidad subrogada con una gestante. Previamente, la gestante habría entregado a la criatura en adopción (por excepción incoada)¹² a los padres contratantes debido a que tenían relación de parentesco; sin embargo, luego se arrepintió alegando que el

9 Perú. EXP. N° 01286-2017-0-1801-JR-CI-11, Décimo Primer Juzgado Constitucional de Lima, 21 de noviembre de 2017.

10 Perú. EXP. N° 06374-2016-0-1801-JR-CI-05, Quinto Juzgado Especializado en lo Constitucional Peruano, 21 de febrero de 2017

11 Perú. CAS. N° 563-2011, Corte Suprema de Justicia de la Republica, 06 de diciembre de 2011.

12 Código del Niño y Adolescente, Art. 128º En vía de excepción, podrán iniciar acción judicial de adopción ante el juez especializado, inclusive sin que medie declaración de estado de abandono del niño o del adolescente, los peticionarios siguientes: (...) b) El que posea vínculo de parentesco hasta el cuarto de grado de consanguinidad o segundo de afinidad con el niño o adolescente pasible de adopción.

proceso se habría realizado de forma fraudulenta. La Corte Suprema otorgó la paternidad a la pareja de padres contratantes fundamentándose en el principio del interés superior del niño y entendiendo que la madre gestante no garantizaba un adecuado ambiente al mismo pues habría estado dispuesta a renunciar a su hija a cambio de una contraprestación.

Caso C.M.S.A vs L.E.M.B¹³

Fue el primer caso de maternidad subrogada en el Perú resuelto en primera instancia en enero de 2009 y trata de una impugnación de maternidad sobre una gestación subrogada celebrada de forma altruista. En ese contexto, la señora J.L.A habría gestado al bebé de su hija C.M.S.E, debido a que ésta, por diversas enfermedades, no podía sostener un embarazo, con los gametos de su yerno. Sin embargo, al momento de nacer, se registra a la criatura en su acta de nacimiento como hija de J.L.A; es decir, se reconoció a la abuela como la madre. La juzgadora resuelve argumentando que el concepto tradicional de maternidad resultaba obsoleto y que la alegada identidad entre madre genética y madre gestante del artículo 7 de la LGS genera un problema en la determinación de la filiación cuando aquella no exista, resultando, pues una afirmación no expresamente prohibida, por lo que ordena realizar una prueba de ADN que resulta favorable a C.M.S.E. Asimismo, la jueza indica que no existe prohibición relativa a la maternidad subrogada y que, por ende, se trata de una conducta lícita.

Sin perjuicio de los últimos precedentes, es importante mencionar que en agosto del 2018 una pareja de extranjeros fue detenida en el aeropuerto cuando iban a salir del país con dos bebés que fueron gestados por vientre de alquiler¹⁴ (El Comercio, 2018). La detención se habría sustentado en un pedido de prisión preventiva dictado por la Corte de Justicia del Callao acusándolos del delito de trata de personas. Si bien, el pedido de prisión preventiva fue levantado, la Primera Sala Penal de Apelaciones de la Corte del Callao consideró que se debe investigar por el delito de falsedad ideológica supuestamente cometido al momento de inscribir a los bebés¹⁵ (RPP, 2018). Esto nos permite verificar que el reconocimiento jurisprudencial de la figura de la maternidad subrogada no es suficiente, de allí que se plantea la posibilidad de una norma que regule expresamente este complejo acto médico.

13 Perú. EXP. N° 183515-2006-00113, Décimo Quinto Juzgado de Familia de Lima.

14Extraído de: <https://elcomercio.pe/lima/sucesos/vientre-alquiler-caso-pareja-chilenos-muestra-vacio-legal-noticia-553484> (El Comercio, 2018). (Fecha de consulta: 12 de setiembre de 2020).

15 Extraído de: <https://rpp.pe/politica/judiciales/liberan-a-ciudadano-chileno-que-fue-encarcelado-por-supuesta-trata-de-personas-noticia-1148686> (RPP, 2018). (Fecha de consulta: 12 de setiembre de 2020).

4.2 Mercado de maternidad subrogada en el Perú

El Perú tiene características que lo hacen atractivo como destino reproductivo por los bajos precios de los servicios médicos y por su alta tecnología reproductiva. Además, su falta de regulación permite a las madres gestantes realizar estos acuerdos con cierta libertad. Bajo los parámetros estudiados podemos mencionar las siguientes características del mercado peruano:

(i) El uso de los controles de precios en el mercado de maternidad subrogada: La normativa y jurisprudencia actual no plantean un control de precios ni prohíben la maternidad subrogada comercial, por lo cual, las partes intervinientes gozan de libertad para pactar el monto de la contraprestación.

(ii) Efecto de la informalidad en el mercado de maternidad subrogada: El Perú tiene un alto índice de informalidad. En el 2018 “de unas 9.7 millones de empresas que operan en la economía peruana, el 75% pertenece al sector informal” (Redacción Perú 21, 2018). Por su parte, se estima que producto de la pandemia el porcentaje de informalidad podría ascender al 90% (Agencia EFE Gestion, 2020). Esta informalidad económica y social se traslada a los procesos administrativos y en la comisión de delitos para evitar trabas burocráticas como señala Paula Siverino:

“(…) se puede incurrir en conductas ilícitas al intentar por medios irregulares lograr la inscripción del nacido por este método, una práctica ilegal habitualmente utilizada consiste en adulterar el DNI de la mujer que va a dar a luz. Se labra un nuevo DNI con los datos de la mujer que encargó la gestación y se coloca una foto de la mujer que gesta y va a dar a luz (...) evitando en lo sucesivo cualquier inconveniente legal; luego, con esos datos se confeccionará la partida de nacimiento (...)” (Cieza, 2017, p. 75).

Si bien la maternidad subrogada está permitida, no existen procedimientos administrativos que viabilicen la inscripción de los niños, por lo que la población opta por medios irregulares. La informalidad en el Perú es un gran obstáculo si se plantea regular la maternidad subrogada de forma altruista o se plantea prohibir.

(iii) Barreras Internacionales en la maternidad subrogada: No existe prohibición al turismo reproductivo ni barreras internacionales. No obstante, el caso de la pareja extranjera detenida genera incertidumbre en cuanto a las consecuencias de realizar este tipo de procedimientos en el Perú. Así también, resulta pertinente mencionar el caso de Ricardo Morán, figura del espectáculo que realizó el procedimiento de maternidad subrogada en Estados Unidos. Él ingresó a sus hijos temporalmente como turistas (entrevista Perú 21, 2019)¹⁶ y a la fecha no ha podido inscribirlos

16 Extraído de: <https://rpp.pe/famosos/farandula/ricardo-moran-iniciara-una-batalla-legal-para-que-sus-hijoscatalina-y-emiliano->

en RENIEC debido a que no existe un procedimiento para inscribir los hijos nacidos por “vientre de alquiler”, además, según criterio de RENIEC, el art. 21 in fine del Código civil establece un limitante al indicar “Cuando la madre no revele la identidad del padre, podrá inscribir a su hijo con sus apellidos”, no planteándose el caso que sea el padre quien sea el que inscriba (casos en los que el padre recurrió a la maternidad subrogada o, el más común, que sea un padre soltero y que la madre no quiera asumir responsabilidad).

(iv) Las oportunidades de desarrollo económico de la mujer: Perú genera mayores oportunidades de desarrollo económico a la mujer en comparación con países del Asia o África (Intelligence Unit, 2012), por lo que las madres gestantes pueden acceder a contraprestaciones mayores. Si bien no existen cifras claras en cuanto al precio promedio de compensación que reciben las madres gestantes, se destaca lo señalado por Acosta (2014) quien refiere que “existe un estimado que indicaría que la contraprestación asciende a sumas entre los USD 10,000 a 20,000 dólares” (párr.5). El mayor costo de oportunidad les permite a las madres gestantes negociar ingresos lo suficientemente altos como para mejorar su calidad de vida. Como referencia de la magnitud de los ingresos, en el Perú la canasta básica en el 2019 ascendió a S/ 352 mensuales por persona (aproximadamente 100 dólares) y el sueldo mínimo mensual ascendió a S/ 930 (aproximadamente 265 dólares).

Bajo estos parámetros podemos extraer tres ideas: (i) No basta con regular jurisprudencialmente la maternidad subrogada, pues también deben establecerse los procedimientos administrativos para la inscripción de los niños. (ii) No son eficaces las prohibiciones, regulaciones de precios o barreras internacionales por el alto índice de informalidad. (iii) Los precios de compensación por los servicios de maternidad subrogada son lo suficientemente altos que permiten una mejora de la calidad de vida de la madre gestante.

5. Conclusiones

Si bien el estudio de la microeconomía resulta útil para identificar los aspectos clave que influyen en las decisiones de los agentes económicos, resulta insuficiente por cuanto las decisiones de estos no solo se limitan a lo acordado por las partes sino también se ven afectadas por políticas de gobierno y el desempeño de la industria.

El análisis de la macroeconomía realizado destaca la existencia de aquellas variables que dependen de políticas gubernamentales y que inciden notoriamente en la formación de los

sean-reconocidos-como-peruanos-noticia-1203251, (Fecha de consulta: 11 de diciembre de 2020).

distintos mercados de maternidad subrogada, como los controles de precios, el nivel de institucionalidad, las barreras internacionales y las oportunidades de desarrollo económico de la mujer.

La maternidad subrogada como acto de libre disposición del cuerpo humano y técnica de reproducción asistida es un medio que permite la mutua satisfacción de intereses de las partes: la pareja solicitante, como padres contratantes, verán satisfecho el aspecto reproductivo / filial y la madre gestante el aspecto económico, obteniendo ingresos. Si bien deberán tomarse en cuenta las asimetrías entre los intervinientes, los ingresos generados por la maternidad subrogada contribuyen a la mejora de la calidad de vida de la madre gestante, logrando forjar su proyecto de vida.

Los controles de precios y barreras internacionales afectan negativamente a las madres gestantes. Los primeros pueden generar escasez, la disminución de la calidad del servicio y desobediencia (informalidad); asimismo, los segundos, i.e. las barreras internacionales, perjudican a las madres gestantes al reducir la demanda. Lo cierto es que la efectividad de estas medidas varía en cada país dependiendo del índice de informalidad.

Si bien el Perú tiene potencial como destino reproductivo debido a los altos estándares de calidad y bajos costos de los servicios médicos, desde el punto de vista legal el vacío de la legislación genera inseguridad jurídica a las partes que realicen este tipo de actos médicos en el país.

Si se regulan los acuerdos de maternidad subrogada deberá tenerse en cuenta que el precio de la contraprestación dependerá en gran parte del estado de necesidad de la mujer y su costo de oportunidad. Una regulación permisiva no siempre asegurará un justo intercambio de recursos si no está respaldada por una adecuada institucionalidad que incentive a la mayoría de intervinientes del mercado optar por la reproducción asistida como un legítimo derecho de la persona.

Agradecimiento

Esta investigación ha tenido la colaboración de la abogada Twany Fiorella Valdivia Fierro, profesional titulada por la Universidad de San Martín de Porres, Lima, Perú.

Referencias bibliográficas

- ◆ Acosta, M. (22 de junio de 2014). Peruanas ofrecen alquilar su vientre a S/.70 mil en internet. *El Comercio*. Recuperado de: <https://elcomercio.pe/lima/peruanas-ofrecen-alquilar-vientre-s-70-mil-internet-332746>.
- ◆ Agencia EFE Gestión. (27 de agosto de 2020). ¿Por qué crece la informalidad laboral de Perú? Recuperado de Diario Gestión: <https://gestion.pe/economia/trabajo-informal-economia-peruana-por-que-crece-la-informalidad-laboral-de-peru-noticia/>.
- ◆ Akila, C. (2015) The Political Economy and Legal Regulation of Transnational Commercial Surrogate, *Vanderbilt Journal of Transnational Law* (48). Recuperado de: https://ecollections.law.fiu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1124&context=faculty_publications.
- ◆ Barbero, I. (17 de noviembre de 2013). El útero de alquiler del mundo. *El Mundo*. Recuperado de: <https://www.elmundo.es/cronica/2013/11/17/528660b00ab74029508b4577.html>.
- ◆ BBC News. (09 de enero de 2018). 'Carrego seu filho por R\$ 100 mil': o mercado online da barriga de aluguel. *Glovo TV Website*. Recuperado de: <https://g1.globo.com/bemestar/noticia/carrego-seu-filho-por-r-100-mil-o-mercado-online-da-barriga-de-aluguel.ghtml>.
- ◆ Bindel, J. (1 de abril de 2016). Outsourcing pregnancy: a visit to India's surrogacy clinics. *The Guardian*. Recuperado de: <https://www.theguardian.com/global-development/2016/apr/01/outsourcing-pregnancy-india-surrogacy-clinics-julie-bindel>.
- ◆ Bullard, A. (1995). Advertencia: el presente artículo puede herir su sensibilidad jurídica. El alquiler de vientre, las madres sustitutas y el Derecho Contractual. *IUS ET VERITAS*, año V (10), pp. 51-63.
- ◆ Cieza, J. (2017). *Las Técnicas de Reproducción Humana Asistida. El impacto y la necesidad de una regulación jurídica en el Perú*. Lima: Instituto Pacífico. p.292.
- ◆ Consultants and Promotional Services. (8 de noviembre de 2013). *Las madres sustitutas, un negocio en la India* [Archivo de video]. Recuperado de: <https://www.youtube.com/watch?v=WLM7eX74Pwc>.
- ◆ Equipo de redacción RPP Noticias. (8 de setiembre de 2018). Liberan a esposos chilenos que fueron encarcelados por supuesta trata de personas. *RPP Noticias*. Recuperado de:

<https://rpp.pe/politica/judiciales/liberan-a-ciudadano-chileno-que-fue-encarcelado-por-supuesta-trata-de-personas-noticia-1148686>.

- ◆ Equipo de redacción RPP Noticias. (17 de junio de 2019). Ricardo Morán se propone iniciar una batalla legal para que sus hijos sean reconocidos como peruanos. *RPP Noticias*. Recuperado de: <https://rpp.pe/famosos/farandula/ricardo-moran-iniciara-una-batalla-legal-para-que-sus-hijos-catalina-y-emiliano-sean-reconocidos-como-peruanos-noticia-1203251>.
- ◆ Finance and economics team. (13 de mayo de 2017). Africa's informal economy is receding faster than Latin America's. *The Economist*. Recuperado de: <https://www.economist.com/finance-and-economics/2017/05/13/africas-informal-economy-is-receding-faster-than-latin-americas>.
- ◆ Finkelstein, A., Mac Dougall, S., Kintominas, A., & Olsen, A. (2016). *Surrogacy Law and Policy in the U.S.* Columbia: Columbia Law School Sexuality & Gender Law Clinic.
- ◆ Friedlander, M. (1995). A Maternalistic Approach to Surrogacy: Comment on Richard Epstein's Surrogacy: The case for full contractual enforcement. *The Notre Dame Law School Magazine*, Vol. 81 (2377), p.2387. Recuperado de: https://scholarship.law.nd.edu/law_faculty_scholarship/353.
- ◆ Greenlaw, S. y Timothy, T. (2014). *Principles of Macroeconomics*. Houston: ed. Rice University, pp. 12-15/65-66.
- ◆ Hatzis, A. (2003). *Just the Oven: A Law & Economics Approach to Gestational Surrogacy Contracts*. Antwerp: ed. Intersentia, pp. 412-433.
- ◆ Intelligence Unit. (2012). "Women's economic opportunity Index". *The economist*. Recuperado de: https://www.eiu.com/public/topical_report.aspx?campaignid=weoindex2012.
- ◆ Mowbray, N. (27 de setiembre de 2017). To Have And To Hold: The Rise Of Surrogacy In Britain. *Vogue*. Recuperado de: <https://www.vogue.co.uk/article/surrogacy-in-the-uk>.
- ◆ Núñez, A. (2014). Derechos reproductivos de la mujer infértil en el Perú: acceso a la técnica de reproducción asistida de maternidad subrogada. *Foro Jurídico, PUCP*, (14), pp.91-92. Recuperado de: <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/forojuridico/article/view/13753>.
- ◆ Paz, O. (3 de setiembre de 2018). "Ventre de alquiler: caso de pareja de chilenos muestra un vacío legal". *El Comercio*. Recuperado de: <https://elcomercio.pe/lima/sucesos/ventre-alquiler-caso-pareja-chilenos-muestra-vacio-legal-noticia-553484>.

- ◆ Posner, R. (1989). *The ethics and Economics of Enforcing Contracts of Surrogate Motherhood*. United States: ed. Journal of Contemporary Health Law and Policy, pp. 21-31.
- ◆ Redacción Perú 21. (28 de mayo de 2018). Peru 21. Recuperado de Peru 21 Oficial: <https://peru21.pe/economia/7-3-millones-empresas-pais-son-informales-ccl-nndc-480925-noticia/>.
- ◆ Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART terminology. *Fertility and Sterility*, Vol. 92 (5). Recuperado de: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art_terminology2.pdf?ua=1.
- ◆ The International Labour Organization. (5 de octubre de 2020). *Informal Employment*. Organización Mundial del Trabajo. Recuperado de: <http://www.ilo.org/global/lang-en/index.htm>.
- ◆ Valdivia, T. (2020). *La necesidad de regulación de la Gestación Subrogada en el Perú: un enfoque jurídico, social y bioético para una propuesta normativa integral* (tesis de pre grado). Universidad de San Martín de Porres, Perú.
- ◆ Velasco Hdez, I. (03 de diciembre de 2015). ¿Formar familia a cualquier precio? Obtenido de El mundo (Versión virtual): <http://www.elmundo.es/cronica/2013/11/17/528660b00ab74029508b4577.html>.
- ◆ West Coast Surrogacy Inc. (2018). West Coast Surrogacy Cost & Fees. *West Coast Surrogacy*. Recuperado de: <https://www.westcoastsurrogacy.com/surrogate-program-for-intended-parents/surrogate-mother-cost>.
- ◆ York, S. (1991). A contractual Analysis of Surrogate Motherhood and a Proposed Solution. *Loyola of Los Angeles Law Review*, Vol. 2424, p. 404. Recuperado de: <https://digitalcommons.lmu.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com/&httpsredir=1&article=1657&context=llr>.
- ◆ Zegers-Hochschild, F., Adamson, G., De Mouzon., Mansour, R., Ishihara, O., Nygren, K. Vanderpoel, S. (noviembre de 2009). International Committee for Monitoring Assisted. OMS.

Legislación

- ◆ Congreso de la República del Perú. (2006). *Ley N° 14/2006 del 26 de mayo de 2006, por la cual se emite la Ley General de Salud*. Lima: Congreso de la República del Perú.

- ◆ Consejo Federal de Medicina. (2015). *Resolución CFN N° 2.121/2015, de 24 de setiembre de 2015, por la cual se adoptan normas éticas para el para el uso de las técnicas de reproducción asistida mejorando prácticas y el cumplimiento de los principios éticos y bioéticos que le ayudará a lograr una mayor seguridad y eficacia del tratamiento y procedimientos médicos-convirtiéndose en el dispositivo deontológico para ser seguido por los médicos de Brasil*. Brasilia: Consejo Federal de Medicina.
- ◆ Poder Legislativo uruguayo. (2013). *Ley N° 19.167 del 22 de noviembre de 2013, por la cual se decreta la Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida*. Uruguay: Poder Legislativo de la República Oriental de Uruguay.

Jurisprudencial

- ◆ Corte Interamericana de Derechos Humanos. (2012). Sentencia de 2012 sobre el caso Artavia Murillo y otros ("Fecundación in vitro") vs. Costa Rica. Excepciones Preliminares, Fondo, Reparaciones y Costas. Costa Rica: Corte Interamericana de Derechos Humanos. Recuperado de:
http://www.corteidh.or.cr/cf/Jurisprudencia2/ficha_tecnica.cfm?nId_Ficha=235.
- ◆ Décimo Primer Juzgado Constitucional. (21 de noviembre de 2017). *Sentencia de Primera Instancia sobre el Expediente N° 01286-2017-0-1801-JR-CI-11 (recurso de amparo)*. Lima: Corte Superior de Justicia de Lima.
- ◆ Décimo Quinto Juzgado Especializado de Familia. (06 de enero de 2009). *Expediente N° 183515-2006-00113 (Impugnación de maternidad)*. Lima: Corte Superior de Justicia de Lima.
- ◆ Quinto Juzgado Especializado en lo Constitucional. (21 de febrero de 2017). *Sentencia del Expediente N° 06374-2016-0-1801-JR-CI-05*. Lima: Corte Superior de Justicia de Lima.
- ◆ Sala Civil Permanente de la Corte Suprema del Perú. (06 de diciembre de 2011). *Recurso de Casación N° 563-2011-Lima*. Lima: Corte Suprema de Justicia del Perú.
- ◆ The Supreme Court of New Jersey. (3 de febrero de 1988). "Baby M", Case N° 109 N.J. 396; 537 A.2d 1227. United States of America.

Fecha de recepción: 23 de octubre de 2020

Fecha de aceptación: 18 de enero de 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

In love with Machines: The bioethical debate about sexual automation

Enamorados de las máquinas: el debate bioético sobre la automatización sexual

Enamorats de les màquines: el debat bioètic sobre l'automatització sexual

ELEN CRISTINA CARVALHO NASCIMENTO, EUGENIO DA SILVA, RODRIGO SIQUEIRA-BATISTA*

* Elen Cristina Carvalho Nascimento. Research Visitor at University of California-Irvine (UCI, USA), P.h.D. (ABD) at Post Graduation Program of Bioethics, Applied Ethics and Public Health (PPGBIOS). Email: elennas@ufrj.br.

* Eugenio da Silva. Adjunct Professor at UEZO (Laboratory of Computational Intelligence and Applied Robotics - LIRA), and UNIFESO (Rio de Janeiro, Brazil). Email: eugsilva@gmail.com.

* Rodrigo Siqueira-Batista. Doctor of Science (FIOCRUZ, Brazil), Permanent Professor at PPGBIOS/UFRJ (Brazil). Email: rsbatista@ufv.br.



Abstract

A few companies around the world are now developing and selling sex robots. Questions such as “how will relationships with robots’ impact human relations in the future” emerge when technologies are used to meet the social and emotional needs of individuals. Considering that technology and design have embedded values and biases, this article surveys the use of sex robots from a bioethical perspective. Relationships with robots and computational systems, like Artificial Intelligence, are a possibility for many people around the world. We present questions raised by the voices in favor of robot sex, and against it. Beyond a binary polarization, the bioethical perspective recalls the Foucaultian concepts of biopolitics and biopower to situate the problems with the mechanization of intimate relationships. We argue that sex robots offer the opportunity to review old patterns regarding gender, inequality, and health.

Keywords: Sexuality; bioethics; biopolitics; robotics; artificial intelligence.

Resumen

Empresas de todo el mundo están desarrollando y vendiendo robots sexuales. Preguntas sobre “¿Cómo afectarán las relaciones con los robots a las relaciones humanas en el futuro?” surgen cuando las tecnologías se utilizan para satisfacer las necesidades sociales y emocionales de las personas. Este artículo analiza el uso de robots sexuales desde una perspectiva bioética, considerando que las tecnologías y los diseños tienen valores intrínsecos que hay que tener en cuenta. Las relaciones con robots y sistemas informáticos, como la inteligencia artificial, son una posibilidad para muchas personas en todo el mundo. Presentamos preguntas planteadas por voces a favor y en contra del sexo con robots. Además de la polarización binaria, la perspectiva bioética recuerda los conceptos de biopolítica y biopoder de Foucault para situar problemas como la mecanización de las relaciones íntimas. Sostenemos que el debate sobre los robots sexuales ofrece la oportunidad de revisar viejos patrones en relación con el género, desigualdad y la salud.

Palabras clave: sexualidad; bioética; biopolítica; robótica; inteligencia artificial.

Resum

Empreses de tot el món estan desenvolupant i venent robots sexuals. Preguntes sobre “Com afectaran les relacions amb els robots a les relacions humanes en el futur?” sorgeixen quan les tecnologies s'utilitzen per a satisfer les necessitats socials i emocionals de les persones. Aquest article analitza l'ús de robots sexuals des d'una perspectiva bioètica, considerant que les tecnologies i els dissenys tenen valors intrínsecs que cal tenir en compte. Les relacions amb robots i sistemes informàtics, com la intel·ligència artificial, són una possibilitat per a moltes persones a tot el món. Presentem preguntes plantejades per veus a favor i en contra del sexe amb robots. A més de la polarització binària, la perspectiva bioètica recorda els conceptes de biopolítica i biopoder de Foucault per a situar problemes com la mecanització de les relacions íntimes. Sostenim que el debat sobre els robots sexuals ofereix l'oportunitat de revisar vells patrons en relació amb el gènere, desigualtat i la salut.

Paraules clau: sexualitat; bioètica; biopolítica; robòtica; intel·ligència artificial.

1. Introduction

“The robot will provide companionship and mask our fears of too-risky intimacies” (Turkle, 2017, online)

Robot sex is a product designed for the experience of intimacy with a user. Robots are technologies endowed with automation, built to accomplish specific tasks. “Sex robots are realistic mannequins with variable appearances and textures, with oral, vaginal and anal openings which can be customisable. The medical profession needs to be prepared for inevitable questions about the impact of sex robots on health.” (Cox-George & Bewley, 2018, p.161).

In 2010, the first doll with robotic features for the ‘adult market’ appeared. Since then, models with embedded Artificial Intelligence (AI), have been developed such as Harmony. Yet, the number of sold and manufactured robots is still unclear (Nascimento *et al.*, 2018).

Sex dolls are looking more realistic by the day, benefiting from research of materials that imitates human skin and other human features. The additions of (bio)technology innovations, robotics, and AI opens a call to a bioethical debate (Nascimento, Siqueira-Batista, 2018). We argue that sex robots are new devices that demand an understanding of the possible impacts in terms of culture and health.

Taking minority needs into account, we can ask who wants sex robots and why? Also, why do engineers wish to build sex robots? Therefore, we are presenting the discussion on the theoretical level. For that, we can argue that their positive aspects are to give a chance to understand why they are an attractive device, which problems they are supposed to solve, and what are the problems they may create.

Michel Foucault (1926–1984) was a French historian and philosopher, with also academic formation in psychology, who argued that the control of the bodies makes them disciplined, docile and productive (Foucault, 1998; 1995). In analogy, robots are anthropomorphized entities that represent biopolitics, which is politics over the body. What Foucault denominates the political anatomy of the body, we understand as different forms of control through projects that do not consider individual and collective well-being. Robots are a previously programmed set-up controls, now represented by Artificial Intelligence (AI). Several classifications rule AI and sex dolls. Although the models can be designed with different characteristics chosen by the user, those bodies tend to suffer a lack of creativity when their most available choices are the standards of beauty. Therefore, they stimulate particular desires related to scenarios that do not fit healthy human relationships, giving a false impression of freedom and autonomy. When considering that relationships always have a different ‘other’ with needs and desires out of one’s control, those

solutions may be reinforcing less friendly and empathetic human behavior. That is, instead of providing solutions for loneliness, as one of the claims of projects such as sex robots, the question is if they are exacerbating the problem with their intent to fulfill an individual need where negotiation with another human being is not necessary.

Ethically speaking, a significant concern presented by critics of sex robots is that the relationship with such entities, using technological developments to represent the human body robotically, tends to reinforce and sharpen several contemporary problems, especially those related with different manifestations of violence – racism, sexism, and speciesism, among others (Nascimento, 2018).

Many companies are now selling sex-robots. Several authors have recently argued that such robots might play a useful – and ethical – role in solving problems of loneliness, feelings of inadequacy, and relationship difficulties present in those suffering from pathological shyness (Noel Sharkey, Aimee van Wynsberghe, Scott Robins, 2017) by replacing a real person with a robot.

Sexual Robots have the potential to change our relations to, and perceptions about, the body and sexuality. According to some critics like Kathleen Richardson, the founder of Campaign Against Sex Robots, they intensify existing cultural dynamics.

Theorists dedicated to the discussion of Philosophy and History of Technology, such as Melvin Kranzberg (1986), Martin Heidegger (2007), and Peter Paul Verbeek (2015), suggest that technology is not neutral. Programs and devices have ideas and desires embedded in them. In order to understand the bioethical implications of new technologies, it is necessary to think about how those technological developments are changing our lives and the way we relate to each other.

Differently than an inflatable doll, a sex robot has science embedded with its robotic features and AI. Even if those features are not as advanced as expected for a “perfect companion”, the project represents the fascination of making a vision from science fiction become a reality. Besides that, these robotic and AI features are not value-free; they represent a particular vision of ‘perfection’.

Questions as if it is ethical to use a robot for sexual purposes, or if it is ethical to produce those robots, have been inspiring discussions in the academic field and society in recent years; key issues will be outlined below. Some authors ask if there would be any restrictions for the use and manufacture of sex robots or if they should be available in the market for anyone that wants and can afford one. Moreover, we ask which ethical perspective would be accepting the use of sex robots and which one would disapprove them?

From the principlism of ethical and bioethical approach, if it causes no harm to others, there would be no reason to police sexual fantasies. However, even if we are not discussing 'robot rights' in this paper, it is crucial that thinking of robots as an entity that should have rights, and not merely as a product available on the market, changes this ethical perception completely. But, by now, instead of discussing if those "relationships" could cause harm to the sex robots, we may divert attention to the person who wants to use them: is there a choice or manipulation? Are the ways those robots are available symbolically toxic, or they just represent users' desires?

Part of the discussion in recent years is whether there should be some restrictions on sex robot production, and if so, what they should be, and why.

However, as we argue in this text, the debate about human-robot sex turns out to be about human relationships. While it appears to address the role of emerging technologies in human lives, the debate turns out to be about the belief systems embedded in these technologies. As those beliefs systems are not "innovation" - as robot sex is supposed to be - we must go back to analyzing the old patterns of the beliefs expressed in the technologies and designs.

Arguments in favor of and against robot sex consider their possible beneficence or maleficence. Yet, from this polarized discussion, we argue that the concept of biopolitics by Michel Foucault stretches both sides. Although it is more likely to oppose robot sex projects as presented in the market, it also opens the door to think if it would be possible to reassemble it with a different approach.

We compare biopower and biopolitics perspectives with the arguments claimed for and against robot sex. Of particular interest to the politics of the body, Foucault presents how those concepts are related to a control system that undermines the spontaneity and autonomy of the body.

2. Arguments in favor

"Without intimate sexual companionship, people with disabilities could suffer loneliness and unhappiness. These are a target group that proponents of sex robots say would benefit from them." (Noel Sharkey, Aimee van Wynsberghe, Scott Robins, 2017, p. 24)

Arguments in favor of sex robots imply utilitarian claims as sex robots can be used for therapeutic purposes to achieve specific results.

Kate Devlin, Archaeologist, Computer Scientist, and Senior Lecturer at Department of Computing at Goldsmiths, asks: people are "making love to simulacra because they want the living person, or because they are attracted to the sex dolls in their own right?" (Devlin, 2018, online), suggesting the robot overflows to other meanings besides being merely a tool.

She emphasizes the rights of those who enjoy having mechanized sex with robot dolls. (Devlin, 2015; NDC Conferences, 2017) and defends a right of "sexual diversity" more generally.

Defenses of the 'use' of sexual robots are often founded in the benefits that sex robots could bring, in terms of pleasure to the users by allowing the fulfillment of sexual fantasies, and in a reluctance to criticize the fantasies of others (Arkin, 2016).

Sex robots enthusiasts claim that they "help people reach fun and satisfaction through stimulation or penetration. Some have natural language skills and arousing voices, and one should not forget that verbal eroticism is very popular in chats, and phone sex was in high demand for a long time and still is in existence." (Bendel, 2016, p.18).

The fact is sex robots are a good option when it is necessary to avoid human contact for various reasons, such as to prevent disease transmission. Also, their sex availability around the clock and the lack of psychological impact on the sex partner are a clear advantage for its defense (Scheutz & Arnold, 2016).

Factories and creators of sex robots argue that they are 'just' robots and have no feelings, thus offering their users the opportunity to fulfill their sexual desires, however outré, without the risk of harming other people. David Levy, the author of *Love and Sex with robots* (2009), argues that a relationship with robot dolls could facilitate the realization of many sexual fantasies without the need to share it with another human being.

He explains that the robot dolls "do not complain" (Levy, 2017, online). With a similar position, the engineer Sergi Santos, creator of a sex doll model called "Samantha" jokes: "she talks too much, doesn't she? So I will turn it off. That is the beauty of it" (Maloney, 2017, online). With the robot doll, they can be in control.

Shin Takagi – a pedophile who markets child dolls for use by those who are sexually attracted to children – claims that it is not possible to change someone's fetish. "I am helping people to express their desires legally and ethically." (Morin, 2016, online).

Some advocates point to the therapeutic benefits, saying that sex robots might even help people who feel the need to direct violence and abuse against others. They argue that offenders could satisfy their needs with a robot and not with a human being. Ron Arkin, a professor of robotics at Georgia Institute of Technology, believes that physicians could prescribe such devices as a therapeutic strategy for those who have sexual abuse impulses towards women and children

(Rutkin, 2016). Others have suggested that robots could be used for the treatment of other modalities of sexual disorders, such as erection problems, premature ejaculation, and anxiety symptoms related to the first intimate encounters (Noel Sharkey, Aimee van Wynsberghe, Scott Robins, 2017). Researcher Kate Devlin suggests that it might be worth developing this technology for the elderly, in order to facilitate the satisfaction of their sexual needs like any other adult person (Noel Sharkey, Aimee van Wynsberghe, Scott Robins, 2017).

The Real Dolls company claims to have been on the market for nearly 20 years, helping many people – who cannot establish traditional relationships with other people – to deal with social and emotional blockades (Noel Sharkey, Aimee van Wynsberghe, Scott Robins, 2017).

Apparently, it "only takes a silicone love doll with modest mechatronics to enamor some users." (Sullins, 2012, p.398). And that shouldn't be a surprise given the notorious success of kid's toys, which are companions through adulthood, decorating their shelves and bedrooms. From this perspective, those objects (toys, machines, devices) don't need to show reciprocal affection, as long as we own them.

3. Arguments against

“women and robots are blended together as an ethereal entity, manifested through voice and language. Sex robots—whether they are in the movies or those that are being manufactured—cater mainly to male fantasies.” (Nascimento et al., 2018, p. 233)

In this section, we will discuss why, as Kate Devlin puts it, “Not everyone is happy about a future of mechanized pleasure.” (Devlin, 2017, online).

Comparing the arguments against or in favor of robot sex, the "against" analysis is more complex, and it is the one calling for regulation regarding ethical concerns. The complexity resides in a combination of factors related to the impact of new technologies on human perceptions, which is not easy to measure. A call for ethical reflections, suggesting the need for regulation, is a call for moral education. Law and education commonly need to balance individual freedom through restrictions, in consideration of a better environment for the societal majority.

Kathleen Richardson, the spokesperson for the Campaign Against Sexual Robots, draws attention to factors such as the objectification of women and the standardization of beauty. These elements are already present in the consumer society, and are embedded in these types of robot

'products'. These products amplify and tend to affect intimate and social relationships, undermining human relations that 'should be' based on principles of equanimity and respect.

She suggests that sex dolls are 'another option on the menu' that cater to a belief that a woman is a property in a unilateral relationship to serve male purposes. Sex dolls and sex robots reinforce the idea of woman as an object of possession or consumption, as these robot dolls symbolize the relations between the genders in patriarchy. (Richardson, 2015). In Richardson's book "An Anthropology of Robots and AI: Annihilation Anxiety and Machines," she goes back to Karl Marx's "Capital" to highlight how the capitalist industrial system materializes human relations and creates social relations between things. If capitalist society believes that everything is a commodity, she concludes: "A human-robot attachment is only possible because of this mechanistic sociality that underscores contemporary sociality. Mechanical sociality is an outcome of an attachment crisis in how humans' bond with others." (Richardson, 2015, 131).

The Campaign Against Sex Robots claims that sex robots are artifacts that evoke grounded dreams and perceptions of patriarchy domination over feelings, sensitivity, and respect to lives. They argue that the focus on the female robot sex developments - and the way those dolls look - represents relations established with distorted images of relationships, imposed by male desires.

Sex dolls are a representation of the understanding that intimate relationships function with one part using the other part. That is to say, sex robots, embedded with the most recent technological developments available, tend to naturalize (and emphasize) what was already objectionable. The naturalization came first from the idea of neutrality in technology and science, confusing the perception about the values embedded in such technological devices like robot sex as they would be representing how relationships are supposed to be.

In most societies today, feelings are understood as weakness and a female attribute. However, war, a mainly male territory, is made of feelings of rage, resentment, and frustration. Richardson asks which beliefs come embedded with the robots, and what these practices can tell us about gender, power, inequality, ethnicity, and class. She then proposes that "extending relations of prostitution into machines is neither ethical nor is it safe" (Richardson, 2015, p. 292). It is not ethical when the use of such artifacts may stimulate more violence, social isolation, and loss of empathy. In her presentations she mentions cases of ex-prostitutes' narratives against the sexual market, as many of them were raped from a young age, obliged, and trained to work as prostitutes. They run campaigns to change the demand for paid sex, believing that would decrease the risk of violence and exploitation of young girls, and boys, who already suffer from prejudice because of ethnicity and precarious economic conditions.

From the arguments presented in this session, it is essential to note that using robots as substitutes in those circumstances will not decrease the demand and is more likely to stimulate this type of market where humans are cheaper than robots.

When advocating the use of child sex robots to treat pedophiles, Shin Takagi claims to be helping people like him, enabling them to perform their fantasies without causing harm to children (Tran, 2016). The critics of the perspective that dolls can serve as therapy points that the existence of such toys legitimates the sexual fetish, and, if socially accepted, how would, for instance, children feel about knowing that children dolls exist to satisfy adults sexually?

The idea that robots imitating children could aid in the treatment of pedophilia is refuted by researchers in Bioethics and Applied Ethics (Nascimento *et al.*, 2018). Patrick Lin – Professor of Philosophy and Ethicist at California Polytechnic – suggests that treating pedophiles with child robots for sexual use is as dubious as it is repulsive: imagine giving racists brown puppets to be insulted or beaten! He further states that if the act of expressing racist sentiments contributed to the healing of the offenders, there would be no more racism in the world. Rather than preventing abusers from materializing their fantasies with humans, the creation of robot dolls to be raped is like an advertising campaign in favor of such behavior (Sparrow, 2017).

This debate would, therefore, extend to the fact that other categories of robots designed for work – from receptionists to soldiers – are at the service of their owners. From the first robots emerged as characters (Richardson, 2015), at the play R.U.R. (Rossum Universal Robots), (Capek, 1920), which inaugurated the science fiction style, to the actual productions as *Westworld* series, robots play the role of disposable beings.

To have machines as slaves is being a very seductive ‘trap’ where exploitation becomes acceptable and natural. In the same way, sexism can be seductive to poor workers: despite the condition that makes their life miserable, they can still exercise some power over women, treating them as property, requiring from them the submission they also have to accept from the hierarchical system.

The analogy is also explanatorily productive if we compare how people express their frustrations with objects that are at their service, from cars to employees. As a chain of relations, where one controls many things and, at the same time, feels controlled by a system: it works as if they are pieces of the same machine.

Interestingly enough, the word robot in its original Czech means forced labor or servitude (Nascimento *et al.*, 2018). Therefore, it is not surprising that the notion that a slave will have their own slave – their own machine that can be used against the master- works to secretly comfort the slave (Chude-Sokei, 2015). That is, the way hierarchic systems operate in a "consumer society"

creates possibilities of escape for all oppressed beings. In this sense, everyone can have something below themselves upon which to express power. This is the case whether it pertains to people because of their gender or race, or to objects such as robots.

In addition to the concern that sex robots only exacerbate disrespectful behaviors in terms of sexual relations, there are a few other ethical considerations. For instance, the use of sex robots also intersects with cultural and religious issues. A group of Islamic researchers signed an article claiming that “having intercourse with a robot is an unethical, immoral, uncultured, slap to the marriage institution and disrespect for the human being” (Tijanil, 2012, p. 21). The authors of this article suggest that according to Islamic law, sex with a robot would be considered adultery for married people, or unacceptable promiscuity for singles, with possible punishments ranging from a hundred lashes to stoning to death. In the same way, marriage with a robot would be forbidden, just as it is not possible to marry a person of the same sex or an animal (Tijanil, 2012).

Privacy is another important ethical topic that is raised by the discussion of sex robots, as the smarter the devices, the more risk their users will be of having their privacy violated. With sex robots built to function with AI, they may record sounds and images of the human-robot interaction.

The lack of privacy posed by the use of companion robots presents similar problems to use of robots designed for health care, such as automated nurses, as well as many other devices in Internet Of Things. In order to get the benefits such devices offer, users need to give up their privacy and accept the risks that come with doing so. Because the aim of the machine’s constant learning is to improve the AI, it needs access to sensitive data. Also, using devices to trigger emergency assistance in Health Care would need communication with the external world, through the internet, continuous data exchange through cameras, biosensors, lights, and sounds. However, the flow of communication with the external world remains a problem, as, despite the best efforts of cyber-security researchers, smart devices still pose significant risks to privacy. One example is what happened to a vibrator that communicates with a mobile app. The product, with more than two million sales, was hacked, and its private information collected. This data including information about the frequency of use and body temperature was accessed by third parties, who could also activate the device by themselves (Hem, 2016) (Ghosal, 2016).

Finally, for the arguments against sex robots, those artifacts make evident societal problems related to gender, labor, privacy, among other characteristics of an industrial way of living. The possible consequences raise questions to secular ethics, religious morals, and many different claims, from safety to the potential impacts on the reduction of human reproduction.

4. Discussion

“Sex robots are likely to play an important role in shaping public understandings of sex and of relations between the sexes in the future.” (Sparrow, 2017, p. 1)

Despite the potential symbolic force present in the establishment of intimate relationships with robots, sex with these beings will hardly represent something close to what could happen between people. Robots as 'beings' recall their process of individuation as technical objects (Simondon, 1958). Still, if the goal of AI is to replace humans because of existing difficulties and frustrations in the art of relating to one another, its effects will not be as expected, as its development – able to meet the wishes and whims of the 'user' – still has a long way to go. “Robots with humanlike motor skills are under development, but we are still some distance away from a robot that integrates these movement features with a humanlike appearance and touch” (Danaher, 2017, online).

Thus, interaction and response in situations created by science fiction – for example, in old or recent films like "Her" – is still illusory, since it has not been possible to make robots respond with emotions related to their context.

We propose to give special attention to author Michel Foucault on this discussion, because of his concepts of biopolitics and biopower.

The publishing of *Les mots and les choses* (translated to English as *The Order of Things*, 1966/1970) made Foucault well known for questioning representations from classical philosophy to the use of language itself. (Gutting et al., 2019).

According to Foucault, "systems of thought and knowledge are governed by rules, beyond those of grammar and logic, that operate beneath the consciousness of individual subjects and define a system of conceptual possibilities." (Gutting et al., 2019, online).

In *Discipline and Punishment* (1975), Foucault pointed out the surveillance technique used to produce "docile bodies" to control them easily, resulting in a mechanized system. A docile body is, therefore, a mechanized body that meets given positions according to power relations.

Biopolitics is a term by which Foucault denominates the politics of the modern state. A combination of constraints represents it as a force upon imagination, capable of changing the senses, views, and perspectives of the body. Foucault argues that biopower is a result of the biopolitics run by institutions, top to bottom. Eventually, it starts to work from the bottom-up when people begin to police each other's behavior.

From the biopolitical perspective, we could speculate that people have the right to express themselves in many different ways, and having a robot with AI for sex and companionship is a possible relationship in our times.

Marrying a robot is performative: it conveys a message that those who are against sex robots criticize. However, before going on to evaluate the arguments against sex robots and its affinities with Foucault's views, let us remember that developers and researchers have also been using technology for sexual education purposes, as demonstrated by the App Lickster (Leelo, 2017) or the 3D printed clitoris by Odile Fillod (Theobald, 2016). In that sense, could sex robots be a tool for sexual understanding and training purposes? From the perspective of the "campaign against sex robots," those devices are anti-education.

Assigning to sex robots the responsibility of helping cases of hate, pedophilia, misogyny, or pathologic shyness overrates its capacities. It may look good, but it is still a product poorly designed to address these issues; there is not much research, quantitative or either qualitative, to prove that this is the case.

In *History of Madness in the Classical Age* (1961), Foucault points out that the "discovery" of madness as mental illness was combined with questionable social and ethical commitments by modern clinical medicine. He goes on to further analyze these issues in *The Birth of the Clinic* (1963). For him, deviant behaviors that potentially cause harm to others are not there to be analyzed separately—saying that, presenting solutions where the individual will have the freedom to cause harm to others (through a symbolic medium such as sex robot dolls) shows itself to be problematic as will be further discussed. Because the sex robot dolls follow cannot give consent, they offer a different context from engaging in sadomasochism as, in that case, individuals give consent and there is complicity in the eccentric attitude towards sex acts. Moreover, the sex robots are designed as 'normal girls' and normalize the roles of the individuals involved (including the robots). Therefore, as the prefabricated relation involves the logic of domestication of the bodies, in a Foucaultian sense, the use of sex robots is not to be praised.

If deviants find acceptance with the help of robots, would that be a way of surrendering to normativity? In that case, the biopower is manifested through a way to fit society. On the other hand, when fucking a robot become a public statement, what is happening between the lines?

Defense of sex robots is troubled with conservative arguments. The full project and its design appear to ratify male dominance, where women's thoughts, feelings, and perceptions are anti-erotic, that is, something to be fixed by technology.

To be an owner of its own body is a cultural capital that not everyone possesses (does a robot?). Foucault shows how sexuality becomes an essential construct in determining not only moral worth, but also health, desire, and identity. (Gutting et al., 2019).

A robot is not an owner of its own body; therefore, its identity is compromised. In order to have a culture, the robot would need to use its robotic language to exchange perceptions and information with other robots. It would need to know how to ask for help in the case of abusive behavior from his/her partner. The list of needs to make a human-robot sexual interaction a safe act goes on.

Thus, to discuss devices designed for sexual purposes is not to discuss the freedom of using them or not, but how they are related to our identity, how they represent our desires and interact with them. The question remains if sex robots can potentially help us to free our bodies from suppressed desires, or if they are devices that are more likely to numb our actions and perceptions.

How do we understand the impacts and harm caused by new technologies on the quality of life in terms of mental health, relationships, and sociability? Physical and mental disorders, if evaluated separately, may lead to uncertain or mistaken conclusions. Often the problem cannot be attributed entirely to new technologies, but more to the way they are designed and used.

Artifacts have politics embedded in them. Gender and objectification of the other represent 'games of power' grounded in prejudice.

Researcher Kate Devlin suggests that the gender problem can be solved if we understand that the robot, as a machine, has no gender.

For the FRR report, manufacturing a unisex robot with the possibility to change the genitalia could be a possible solution to concerns about robots constituting sexist representations (Sharkey et al., 2017).

The idea of an open design where sex robots could be assembled like a puzzle would give more freedom for the imagination.

Nevertheless, the body separated in pieces is a confusing image, similar to the discussion of (Cartesian) mind and body separation. However, if we can pretend that seeing the body disassembled in separate pieces is not a problem, yes, sex robots as a puzzle could be fun.

The purposes of having a design distinctive from the simple copy of humans intend to be a solution for objectification. But if they still have genitals and body structures as the human, they are sex robots designed to function humanlike. The question remains if it would be morally acceptable to use and abuse a robot sexually.

The rise of real sex robots, analyzed by the concepts of biopolitics and biopower, suggests a reinforcement of a distorted idea of sex and sexuality. By reducing such idea to a mechanized perception, sex robots are a piece of culture and science. They could be just one more device to serve domestication, or express freedom from the boundaries of civilization's repressive forces. On the other hand, relationships in the age of AI and digital revolutions are already troubled enough without people feeding their fantasies with sex robots.

In summary, if a sex robot is a seductive strange 'other', which we should embrace, it does not mean that having sex with robots would represent freedom of pleasure and expression. As suggested by the critics, it can enact problematic practices of rape and pedophilia, or it could just be a conformity to the whole ideal produced by consumers society. In that sense, the bodies who are copulating with sex robots may be under domestication and control, as the robots are also. Moreover, if those artifacts are just another option in the menu of the porn industry, as Kathleen Richardson argues, they also can coexist with human couples inside their houses or in a brothel. In that sense, they also represent the anxiety produced by the biopower of a technologically ubiquitous society, where individuals are continuously manipulated by the stimuli presented to them.

5. Conclusions

"The realm of intimate robotics, as mentioned previously, is not just about sexual devices; it is about a broad category of technology with which human users might form strong emotional attachments." (Borenstein, Arkin, 2019, p. 299)

A life mediated by emerging technologies compose a scenario of a vast number of stimuli. They are changing our sense of being human. Robots and AI designed to play the role of flesh and blood companions are an attractive option for the busy and confused human in contemporary solitude.

According to Sherry Turkle (2017), rather than reducing loneliness, such devices are increasing it by further estranging people from each other. Turkle argues that robots cannot feel empathy and that lack of human connection in an anthropomorphized machine is likely to increase loneliness.

Indeed, it is hard not to wonder whether the desire for a robot companion is itself a symptom of alienation as the result of many hours spent online; this tendency has the potential to damage people's capacity to deal with real and daily relationships.

Sex robots and all virtual realities in the realm of AI play an ambiguous role in resolving the problem of solitude by reinforcing one's indifference to human relations. If the impacts and possible harm of explicit contents on human-computer interaction depend, mainly, on age (Wonderly, 2008), sex robots may give different perceptions of relationships to those without experience in human-to-human contact. In that case, they may be incentivizing insularity when a robot's role is to please the owner and attend to its fantasies.

As sex toys are products with little or no regulation (McMullen, 2014), the advancement of robot sex from regular sex dolls shows that we need to discuss the ethical issues they raise. Because robot sex is a technological innovation, and sex dolls are considered a sex toy, the call to discuss their possible impacts can appear an antiquated idea of ethical control.

However, sex robots become an issue for bioethical analysis when objectifying female bodies. It may encourage disrespectful relations, reinforcing different types of prejudice and violence.

Instead of thinking that culture is a closed package that does not change and does not move, the criticism of the sexual robot design appears to believe that culture and human behavior are changeable and those sex robots are related to old-fashion beliefs, despite the fact they are a piece of innovation.

We still do not have enough empirical evidence, in significant numbers, to say that they are bringing benefits to their users or if they are causing men to treat women worse. As their manufacturing companies are not supposed to expose buyers' privacy, it is hard for a researcher to find them and investigate their real motivations, needs, and experiences. Until now, only a few buyers are opening their experiences to journalists, and the reports are on a superficial, and possibly sensationalistic, level.

The question of robot sex is problematic only when they are anthropomorphized to look like a woman, man, child, or animal remains inconclusive in the discussions from the sources presented. Moreover, if artificial life is a simulacrum of human behavior, it is a step further from other sex toys.

Although the research on the impact of technological developments has been increasing in the last decades - from historical, sociological, public health, and many different perspectives - we still cannot find a significant number of studies regarding the impact of technology on the bodies and ethical concerns about it. That indicates a long way ahead for a better understanding of those impacts.

It took a while for researchers in psychology to focus on the radical transformations operated by digital revolutions to understand better how the human body and relationships are

changing. Nevertheless, if the research has been increasing in the last years, it is still more to find out. If scholars do not give attention to those transformations, the academy may lose the ability to interpret, understand, and prepare professionals to help individuals to understand their anxiety and sufferings. Moreover, the winds of technological change generate intense nostalgic resistance and much fear of the unknown (Nicolaci-da-Costa, 2002), which tends to motivate people to seek peace and comfort on conservative beliefs and measures. That would explain that the speed of technological revolutions goes faster than research and development about its impacts.

We have been in a cyborg life for a while. Perhaps an optimistic view of those technologies would be the hybridization concept of human-robot interaction as a reassembly composed of humans, cyborgs, and machines. That would mean, whether sex robots create tensions, those potentially hides new answers. Hybrids are cyborgs: a post-human subject (Braidotti, 2013) (Donna J. Haraway, 1991). The empowerment through these technologies requires taking action to reshape them. The tensions resulting from such entities as robot sex represent intersubjective communication: a technological design (product or project) hard to ignore. It is an answer or a question calling for other questions and answers through diverse designs (Flusser, 2007).

In conclusion, a bioethical call for regulation is always about presenting questions about how technologies should be applied and considered among their development.

Social technology creates new forms of loneliness, and if sex robots are a way to respond to it, it appears to be like the vicious circle of 'sickness' treated by medicine that gives an isolated solution, creating new problems to be sorted by adding many other pills.

Acknowledgments

This article had the supervision of Dr. Robert Sparrow, from the Philosophy Department of Monash University. We also thank the feedbacks and contributions from Dr. Mark Howard, professor of Philosophy of Monash University, Alice Gibson, Ph.D. candidate at Monash University and the Writing Center of University of California-Irvine for the Graduate and Postdoc Researchers. Thanks to Karen Friedlander, Andrew Gregory, Colette Brown and Michael Paul Berlin.

Funding Statement

This work was supported by CAPES (Higher Education Coordination of the Brazilian Government) and CNPq (National Council for Scientific and Technological Development).

References

- ◆ Arkin, J. B. and R. C. (2016). Robots, ethics, and intimacy: the need for scientific research. In *Conference of the International Association for Computing and Philosophy*. Ferrara, IT. Available at: <https://www.cc.gatech.edu/ai/robot-lab/online-publications/RobotsEthicsIntimacy-IACAP.pdf>.
- ◆ Barthes, R. (2009). *Mitologias*. RJ: DIFEL.
- ◆ Bendel, O. (2016, December). Sex robots from the perspective of machine ethics. In *International Conference on Love and Sex with Robots* (pp. 17-26). Springer, Cham.
- ◆ Biesanz, Z. (2007). Dildos, artificial vaginas, and phthalates: how toxic sex toys illustrate a broader problem for consumer protection. *Law & Inequality*, 25, 203. Retrieved from <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/lieq25&div=9&id=&page=>.
- ◆ Borenstein, J., & Arkin, R. (2019). Robots, ethics, and intimacy: the need for scientific research. In *On the Cognitive, Ethical, and Scientific Dimensions of Artificial Intelligence* (pp. 299-309). Springer, Cham.
- ◆ Braidotti, R. (2013). *The Posthuman*. Cambridge, Massachusetts: Polity Press.
- ◆ Brooker, C. (2011). *Black Mirror*. UK: Endemol.
- ◆ Capek, K. (1920). *R. U. R. (Rossum's Universal Robots)* (Translated). Retrieved from <http://preprints.readingroom.ms/RUR/rur.pdf>.
- ◆ Chude-Sokei, L. (2015). *The sound of culture: Diaspora and black technopoetics*. Wesleyan University Press.
- ◆ Cox-George, C., & Bewley, S. (2018). I, Sex Robot: the health implications of the sex robot industry.
- ◆ Damásio, A. (2003). *O erro de Descartes: emoção, razão e o cérebro humano*. Companhia das Letras.
- ◆ _____ (2012). *Self comes to mind: Constructing the conscious brain*. Vintage.
- ◆ _____ (2015). *O mistério da consciência: do corpo e das emoções ao conhecimento de si*. Editora Companhia das Letras.
- ◆ Danaher, J. (2017). *Robot Sex: Social and Ethical Implications*. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press.

- ◆ Delvaux, M. (2016). *DRAFT REPORT with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics (2015/2103 (INL))*.
- ◆ Devlin, K. (17 September 2015). In defense of sex machines: why trying to ban sex robots is wrong. *The conversation*.
- ◆ _____. Turn me on [online]. *Big Issue Australia*, No. 546, 22 Sep-05 Oct 2017: 21. Availability: <[https://search-informit-com-au.ezproxy.lib.monash.edu.au/documentSummary;dn=138323936656339;res=IELAPA_](https://search.informit-com-au.ezproxy.lib.monash.edu.au/documentSummary;dn=138323936656339;res=IELAPA_) ISSN: 1326-639X. [cited 13 Nov 19].
- ◆ _____. (2018). *Turned On: Science, Sex and Robots*. Bloomsbury Publishing.
- ◆ Donna J. Haraway. (1991). *Simians, Cyborgs, and Women: The Reinvention of Nature*. New York: Routledge.
- ◆ Eagleton, T. (1990). *The ideology of the aesthetic* (Vol. 23). Blackwell: Oxford.
- ◆ Flusser, V. (1999). *The Shape of Things: a philosophy of design*. Intro by M ed. London: Reaktion Books.
- ◆ _____. (2007). *O mundo codificado*. Cosac Naif.
- ◆ _____. (2013). *Towards a philosophy of photography*. Reaktion Books.
- ◆ _____. (2011). *Into the universe of technical images* (Vol. 32). U of Minnesota Press.
- ◆ Foucault, M. (1993). *Microfísica do Poder*. Rio de Janeiro: Graal.
- ◆ _____. (1998). *The will to knowledge: The history of sexuality vol. I*. Penguin Books.
- ◆ _____. (1985). *The history of sexuality, vol. 2: The use of pleasure*. New York: Pantheon Books.
- ◆ _____. (2000). *As palavras e as coisas: uma arqueologia das ciências humanas*. São Paulo: Martins Fontes.
- ◆ Frank, L., & Nyholm, S. (2017). Robot sex and consent: Is consent to sex between a robot and a human conceivable, possible, and desirable?. *Artificial intelligence and law*, 25(3), 305-323.
- ◆ Ghosal, A. (2016). Hackers can remotely activate your smart vibrator and find out how often you use it. Retrieved from <https://thenextweb.com/gadgets/2016/08/10/hackers-can-remotely-activate-vibrator-find-often-use/>.
- ◆ Gutting, Gary and Oksala, Johanna, "Michel Foucault", *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Spring 2019 Edition), Edward N. Zalta (ed.), URL = <<https://plato.stanford.edu/archives/spr2019/entries/foucault/>>.

- ◆ Heidegger, Martin. (2007) The question of technics. *Scientiae Studia*, v. 5, n. 3, p. 375–398.
- ◆ Hem, A. (2016). Someone made a smart vibrator, so of course, it got hacked. Retrieved from <https://www.theguardian.com/technology/2016/aug/10/vibrator-phone-app-we-vibe-4-plus-bluetooth-hack>.
- ◆ Hill, K. (2014). Facebook Manipulated 689,003 Users' Emotions For Science. *Forbes*. Retrieved from <https://www.forbes.com/sites/kashmirhill/2014/06/28/facebook-manipulated-689003-users-emotions-for-science/#f19727197c58>.
- ◆ Hornyak, Tim (11 January 2010). "Sex robot Roxxy looking for action". *CNET*. Retrieved 7 September 2016.
- ◆ Joselli, M. (2014). A ética e os games: "morais, imorais ou amoraís?". Um estudo sobre a ética em games segundo Aristóteles, Santo Agostinho e Kant. *SBC-Proceedings of the SBGames*, 448-456.
- ◆ Kranzberg, M. (1986). Technology and History: "Kranzberg's Laws". *Technology and culture*, 27(3), 544-560.
- ◆ Leelo, J. (2017, Feb 1). 'Lickster' App Teaches Men How To Give Good Oral. *Elite Daily*. Retrieve from <https://www.elitedaily.com/dating/sex/lickster-app-how-to-give-good-oral/1773768>.
- ◆ Levy, D. (2017). Sex with Robots: Yes. Retrieved January 12, 2017, from <https://youtu.be/Yx5L2LAJUSE>.
- ◆ _____ (2009). *Love and sex with robots: The evolution of human-robot relationships*. New York.
- ◆ Luz, M. T. (2019). *Natural, racional, social: razão médica e racionalidade científica moderna*. Editora Fiocruz/Edições Livres.
- ◆ Maloney, A. (2017). ROBOSTROP Scientist who builds 'intelligent' sex robots reveals his £1500 doll 'isn't always interested in sex' and here's why. *The Sun*. Retrieved from <https://www.thesun.co.uk/living/4059691/scientist-who-builds-intelligent-sex-robots-reveals-his-1500-doll-isnt-always-interested-in-sex-and-heres-why/>.
- ◆ McMullen, L. (2014). A Guide to Sex Toy Safety You're building an intimate relationship with this item. Choose wisely. *U.S. News*, p. Health. Retrieved from <https://health.usnews.com/health-news/health-wellness/articles/2014/03/27/a-guide-to-sex-toy-safety>.
- ◆ Morin, R. (2016). Can Child Dolls Keep Pedophiles from Offending? One man thinks so, and he's been manufacturing them for clients for more than ten years. *The Atlantic*. Retrieved from

<https://www.theatlantic.com/health/archive/2016/01/can-child-dolls-keep-pedophiles-from-offending/423324/>.

- ◆ Morris, Andrea. (27 September 2018). Meet the man who test drives sex robots. Retrieved from <https://www.forbes.com/sites/andreamorris/2018/09/27/meet-the-man-who-test-drives-sex-robots/#4f0c44b6452d>.
- ◆ Murphy, M. (2017). Sex robots epitomize patriarchy offer men a solution to the threat of female independence. *Feminist Current*. Retrieved from <http://www.feministcurrent.com/2017/04/27/sex-robots-epitomize-patriarchy-offer-men-solution-threat-female-independence/>.
- ◆ Nascimento, Elen, Eugenio da Silva, R. S.-B. (2018). The “Use” of Sex Robots: A Bioethical Issue. *Asian Bioethics Review*, 0(0), 1–10. Retrieved from <https://link.springer.com/article/10.1007/s41649-018-0061-0>.
- ◆ Nascimento, Elen, R. S.-B. (2018). The brain and the robot: bioethical implications in transhumanism. *CIÊNCIAS & COGNIÇÃO*, 23, 237–242.
- ◆ _____. (2017) Arte eletrônica : elo perdido entre ciência, design e tecnologia. Dissertação de Mestrado. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Artes e Design.
- ◆ NDC Conferences. (2017) *Sex Robots – Kate Devlin*. Retrieved from https://youtu.be/WTdPup_4LY.
- ◆ Nicolaci-da-Costa, A. M. (2002). Revoluções tecnológicas e transformações subjetivas. *Psicologia: teoria e pesquisa*, 18(2), 193-202.
- ◆ Noel Sharkey, Aimee van Wynsberghe, Scott Robins, E. H. (2017). *OUR SEXUAL FUTURE WITH ROBOTS: a Foundation for Responsible Robotics Consultation Report*.
- ◆ Park, B. Y. (2016). Is Internet pornography causing sexual dysfunctions? A review with clinical reports. *Behavioral Sciences*, 6(3), 17.
- ◆ Parker, K. (2017). Why We Should Worry About the Sex Robot with a ‘Resist’Function. *Vice*. Retrieved from https://www.vice.com/en_nz/article/8xxpq5/why-we-should-worry-about-the-sex-robot-with-a-resist-function.
- ◆ Richardson, K. (2015). The Asymmetrical ‘Relationship’: Parallels Between Prostitution and the Development of Sex Robots. *SIGCAS Computers & Society*, 45(N. 3), 290–293.
- ◆ Richardson, K., & Ebooks Corporation. (2015). *An Anthropology of Robots and AI: Annihilation Anxiety and Machines*.

- ◆ Scheutz, M., & Arnold, T. (2016, March). Are we ready for sex robots?. In *2016 11th ACM/IEEE International Conference on Human-Robot Interaction (HRI)* (pp. 351-358). IEEE.
- ◆ _____ (2017). Intimacy, bonding, and sex robots: Examining empirical results and exploring ethical ramifications. *Unpublished manuscript*. Retrieved from <https://hrilab.tufts.edu/publications/scheutz2017intimacy.pdf> on 12/11/2019.
- ◆ Simondon, G. (1958). *Du mode d'existence des objets techniques*.
- ◆ Sparrow, R. (2017). Robots, Rape and Representation. *International Journal of Social Robotics*, 1-13.
- ◆ Reporter, S. (2019). Whatch: This Swiss brothel employs just sex robots. Retrieved from <https://www.iol.co.za/lifestyle/love-sex/sex/watch-this-swiss-brothel-employs-just-sex-robots-37028887> on 14/11/2019.
- ◆ Sullins, J. P. (2012). Robots, love, and sex: The ethics of building a love machine. *IEEE transactions on affective computing*, 3(4), 398-409.
- ◆ Rutkin, Aviva. (2 August 2016). *Could sex robots and virtual reality treat paedophilia?* New Scientist. Retrieved from <https://www.newscientist.com/article/2099607-could-sex-robots-and-virtual-reality-treat-paedophilia/>.
- ◆ Thcápek, K., & Vera, M. (2010). *A fábrica de robôs. Traduzido por Vera Machac. São Paulo: Hedra, 37.*
- ◆ Tijanil, Y. A. and I. (2012). *Ethical and legal implications of sex robot: an Islamic perspective*.
- ◆ Tran, C. (2016). Paedophile who sells sick child-like sex dolls insists he is an “artist” who is saving children by giving perverts an alternative to abusing real boys and girls. *Daily Mail Australia*. Retrieved from <http://www.dailymail.co.uk/news/article-3740011/Paedophile-Shin-Takagi-makes-child-like-sex-dolls-says-artist.html>.
- ◆ TEDx Talks.(2017). *Sex Robots | Kate Devlin | TEDxWarwick*. Retrieved from <https://youtu.be/qlNV2fx7iS0>.
- ◆ Theobald, S. (2016, Aug 16). 'How a 3D clitoris will help teach French schoolchildren about sex': From bronze clitoris pendants to zines about Dracula's, the female sex organ is having a moment in France. *The Guardian: Australia Edition*. Retrieved from <https://www.theguardian.com/education/2016/aug/15/french-schools-3d-model-clitoris-sex-education>.
- ◆ Turkle, S. (2017). *Alone together: Why we expect more from technology and less from each other*. Hachette UK.

- ◆ Verbeek, Peter-Paul. (2015) *Beyond Interaction*, Interactions, XXII. 3 May-June 2015.
- ◆ Wonderly, M. (2008). A Humean approach to assessing the moral significance of ultra-violent video games. *Ethics and Information Technology*, 10(1), 1-10.
- ◆ Wyatt, M. M. and N. (2017). On the Very Idea of Sex with Robots. In John Danaher and Neil McArthur (Ed.), *Robot Sex: social and ethical implications*. MIT Press.

Fecha de recepción: 26 de diciembre de 2020

Fecha de aceptación: 30 de junio de 2021



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

ARTÍCULO

Ethical issues related to gen editing using CRISPR-Cas9 technology

Cuestiones éticas de la edición genética mediante la tecnología CRISPR-Cas9

Qüestions ètiques de l'edició genètica mitjançant la tecnologia CRISPR-Cas9

ANDREA MARIEL ACTIS*

* Andrea Mariel Actis. Jefa de Trabajos Prácticos, Departamento de Humanidades Médicas, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires (Argentina). Email: bioetica2.0@gmail.com.



Copyright (c) 2021 Andrea Mariel Actis

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas 4.0 Internacional.

Abstract

Immersed already in the 4th industrial revolution, clearly the digital age has invaded our lives. People tend to celebrate every technological and scientific advance without thinking properly about the possible undesired side effects or unexpected consequences. One of the most outstanding achievements of the last years has been the CRISPR/Cas9 technique. It seems to be the magic wand to solve whatever. In this article I propose to think critically about the ethical issues related to this incredible technique. I will focus this work on 3 ethical aspects of gene editing: 1. The link between gene editing and the old concept of eugenics; 2. Aspects related to the idea of modifying human genetics in order to conquer other planets and 3. The ethical implications of uploading all these data to the web. Finally, I suggest focusing on interdisciplinary ethical discussion, the dialogue between professionals, institutions and government which must ensure the protection of the autonomy of patients and the safeguarding of their rights. To conclude, the suggestion of considering the role of Universities in ethical education of the future professionals with a practical rather than a theoretical approach is considered, with special attention to the integration of cybernetics in medicine.

Keywords: CRISPR/Cas9; bioethics; eugenics; Mars mission; big data; human enhancement; gene editing.

Resumen

Inmersos ya en la 4ª revolución industrial, claramente la era digital ha invadido nuestras vidas. La gente tiende a celebrar cada avance tecnológico y científico sin pensar adecuadamente en los posibles efectos secundarios no deseados o las consecuencias inesperadas. Uno de los logros más destacados de los últimos años ha sido la técnica CRISPR/Cas9. Parece ser la varita mágica para resolver lo que sea. En este artículo me propongo pensar críticamente sobre las cuestiones éticas relacionadas con esta increíble técnica. Centraré este trabajo en 3 aspectos éticos de la edición de genes: 1. El vínculo entre la edición de genes y el antiguo concepto de eugenesia; 2. Aspectos relacionados con la idea de modificar la genética humana para conquistar otros planetas y 3. Las implicancias éticas de subir todos estos datos a la web. Finalmente, sugiero enfocarse en la discusión ética interdisciplinaria, el diálogo entre profesionales, instituciones y gobierno que debe asegurar la protección de la autonomía de los pacientes y la salvaguarda de sus derechos. Para concluir, se plantea la sugerencia de considerar el papel de las Universidades en la educación ética de los futuros profesionales con un enfoque más práctico que teórico, con especial atención a la integración de la cibernética en la medicina.

Palabras clave: CRISPR/Cas9; bioética; eugenesia; misión a Marte; big data; mejora humana, edición genética.

Resum

Immersos ja en la 4a revolució industrial, clarament l'era digital ha envaït les nostres vides. La gent tendeix a celebrar cada avanç tecnològic i científic sense pensar adequadament en els possibles efectes secundaris no desitjats o les conseqüències inesperades. Un dels assoliments més destacats dels últims anys ha estat la tècnica CRISPR/*Cas9. Sembla ser la vareta màgica per a resoldre el que sigui. En aquest article em proposo pensar críticament sobre les qüestions ètiques relacionades amb aquesta increíble tècnica. Centraré aquest treball en 3 aspectes ètics de l'edició de gens: 1. El vincle entre l'edició de gens i l'antic concepte d'eugenesia; 2. Aspectes relacionats amb la idea de modificar la genètica humana per a conquistar altres planetes i 3. Les implicacions ètiques de pujar totes aquestes dades a la web. Finalment, suggereixo enfocar-se en la discussió ètica interdisciplinària, el diàleg entre professionals, institucions i govern que ha d'assegurar la protecció de l'autonomia dels pacients i la salvaguarda dels seus drets. Per a concloure, es planteja el suggeriment de considerar el paper de les Universitats en l'educació ètica dels futurs professionals amb un enfocament més pràctic que teòric, amb especial atenció a la integració de la cibernètica en la medicina.

Paraules clau: CRISPR/Cas9; bioètica; eugenesia; missió a Mart; big data; millora humana, edició genètica.

1. Introduction

We have crossed the thresholds of the 4th industrial revolution, there are no doubts. The irruption of computer media, the exponential expansion of social networks and the technological scientific advance in the area of computing shows that the digital age invaded our lives. And we were the ones who allowed that to happen with each click on accepting terms and conditions, without even stopping to think whether it was correct or not. We have celebrated each update of cell phones to models with more and more connection possibilities, without realizing that these new smartphones were going to handle learning algorithms that feed on our tastes.

In this digital universe, all areas have their potential enhanced. One of the areas where it was most rooted was in Medicine. During 2020, in addition to the lockdown caused by the SARS-CoV-2 pandemic, the world set its eyes on medicine and the horizon of Artificial Intelligence was magnified in an epic way. And then, without realizing it, we were rudely pushed into the era of the GNR Revolution, namely: Genetics, Nanotechnology and Robotics. Gene editing using the CRISPR-Cas9 technique was the theme of the year and it was also the theme chosen for the Nobel Prize in Chemistry. Genetic editing is framed within this GNR Revolution, and every minute that passes, more and more advances.

2. Genetic revolution and gene editing

The Genetic Revolution includes all the knowledge acquired from the discovery of the structure of DNA (1) and the Human Genome Project (2) that achieved, thanks to the concomitant advancement of computing, to be completed in less time than projected. A complete timeline analyzing the events that led to the sequencing of the human genome can be accessed from the project site (3). These molecular insights paved the way for the discovery of the genetic and molecular bases of various diseases. Advances in molecular techniques made it possible to propose genetic editing to repair genetic errors and thus avoid suffering from the disease in question. Health expenditures would also be avoided to sustain a respectable quality of life for sick people and a human resource would be gained in the labor production chain (4). It is no coincidence that the 2020 Nobel Prize in Chemistry have been won by the researchers Emmanuelle Charpentier and Jennifer Doudna, for their contributions in the genetic editing technique using CRISPR-Cas9 (5). Let us remember that this same technique was applied in the controversial case of twins in China, whose genome was redesigned to be allegedly resistant to HIV infection (6).

3. CRISPR technique

It was in 2007 when the scientist Francisco Mojica first discovered Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, from where a CRISPR acronym is obtained. The key piece in this system is an enzyme called Cas9, which can recognize and cut specific sequences of virus DNA. This system is a kind of immune system for bacteria. CRISPR is the bacteria's mechanism against some viruses. When a virus infects the bacteria, part of the CRISPR system processes and keeps a piece of genetic code from that virus. From this moment, the bacteria can recognize the virus and attack the virus more efficiently (7).

After intense research scientists could modify the Cas9 enzyme to snip pieces of the target cell's DNA, allowing them to study gene function. The process operates much like a "cut and paste" technique, exactly like you do when writing a text and want to replace words or a whole sentence. Once the CRISPR sequence is cut with Cas9, scientists can then "guide" the CRISPR sequence to replace specific sequences in the DNA. Then, for some genetic diseases, where specific sequences are mutated, it is possible through CRISPR/Cas9 to remove the wrong genetic sequence and replace it with an unaffected sequence. This method can cure many genetic disorders.

With the CRISPR technique, genes can be edited in somatic cells, which would not generate major complications in the person who undergoes the editing process and does not affect future generations. This characteristic can be either positive or negative. Positive in the sense it respects the autonomy principle referred to the modified person but negative in the sense that this modification must be repeated in each generation when the genetic defect is passed to the offspring. On the other hand, genes can be altered in germ cells, resulting in the inheritance of these editions, that is, future generations inherit the genetic change. Genetic modification of germ cells involves the manipulation of embryos, with the possibility of having to discharge many of them. For these reasons, germline gene editing is an ethical controversial topic (7).

The technique is not free of side effects and can also replace unwanted genes or affect sequences in fragments of a different size than originally intended, or even generate a mix of cells with different modifications (or with no modifications at all) in the same organism (mosaicism). Given that the edition is heritable, we do not know what problems may be caused in the future in the individuals of that family line. If there are collateral effects, many individuals will be affected. And there is no way to know unpredictable side effects, even when the first generation does not present problems (7).

Having presented these concepts as a conceptual framework, I will focus my work on 3 ethical aspects of gene editing:

- (1) The link between gene editing and the old concept of eugenics
- (2) Aspects related to the idea of modifying human genetics in order to conquer other planets
- (3) The ethical implications of uploading all these data to the web

4. New eugenics

Eugenics is an old ethical issue. Arguments in favor of this practice are based on the concept that “the practice of encouraging the birth of children to parents having qualities considered desirable to the community is the right thing to do”. Arguments opposite the practice are based on the concept that the human genome is sacred and it has to be protected. This sacredness of the human genome proceeds from its assimilation to nature, and even more so, to human being essence. It also has a strong genetic determinism burden (8).

Societies have always favored traits that have good qualities such as being tall, running faster, having a higher IQ, or possessing keener senses. But now CRISPR/Cas9 introduces the possibility of choosing these qualities on purpose. The choice, however, inevitably comes at the cost of favoring one trait over another. It has been suggested that such a system could create a “biological class system” tantamount to the world’s previous race-based classifications.

So the main situation here is the Germline editing, in opposition to somatic cell treatments with CRISPR/Cas9. Germline editing creates permanent changes not only for the affected newborn but for the newborn’s future children and for all subsequent generations.

Why is it important to find a solution to this issue? Germline gene editing was not the own decision of the new born, but his/her parents, and he/she will never be able to remove this gene editing or its consequences. So, should we think and seriously discuss about the rights and liberties that should be protect in future, when parents decide to modify the genome of their kids? Or, should we think seriously about prohibiting the Germline editing in humans in case that the germline editing practice using donated embryos could prosper in the hired womb of an extremely poor woman unaware of the whole situation?

Many of the therapeutic interventions aimed at reducing people's suffering and ensuring a dignified and healthy life, without the occurrence of diseases that can be preventable and are socially acceptable because they do not have serious negative consequences, can be considered as

a form of eugenics. Gene editing to avoid certain diseases could generate genetically advantaged individuals, who would enjoy better health, better quality of life and probably an extension of life expectancy. This situation will generate social injustices caused by the intervention of human hands. From a Kantian point of view, it would not be correct to modify the genome of a few, generating inequities in a great majority (9). At this point, I would like to stress the idea that inequity is what should be fought, not genome editing itself, which has many advantages for human health as already mentioned.

5. Modification of Human genome in order to conquer other planets

It is no news that public and private agencies are preparing a human mission to Mars. As the project is growing, little attention is being paid to the philosophers, ethicists, and social scientists. There are a lot of ethical issues related with the Mars missions. I would like to focus on the idea of human enhancements for space missions. Given that the space environment is hazardous for humans, it can be expected that new ethical issues concerning the value of human life may appear (10).

It has already been said how ethically controversial could be the human enhancement technologies. We should consider that maybe human enhancement may become a necessary procedure. In this case we realize that ethical challenges may appear not on Mars, but on Earth, with the decisions related to human enhancement. The main ethical issues are related to the risk of social inequality, the risk (or the advantage) of passing genetic modifications to next generations, the risk of emergence of new illnesses, the risk of terrestrial bacteria and virus evolving in Mars. What is going to happen if life on Earth is not possible anymore and only few “modified” people could live in Mars? Should we genetically prepare next generation just in case? Should we start first discussing this possibility in order to ask for consent? (11).

So the most important issue is related to encourage direct stakeholders to engage in a broad discussion on the ethical challenges of a human mission to Mars. Main ethical questions would be those like: Is all this effort worth the risk and the cost, for the sake of the humanity? How can we make sure that we are making the right decisions? How can we begin a public discussion to analyze all the angles of such important topic, especially about human health and biology? How much risk is too much risk? Which kind of new ethical conflicts could emerge in the outer space? Is it possible that the genetic enhancement could modify the moral values? Or the stressful situation of living in a completely different environment will damage main values in an irreversible way?

There is a very good guide and introduction to the ethics of space missions and space in general in “The Ethics of Space Exploration” edited by Schwartz and Milligan. The authors mention many ethical issues in space, such as the rationale for large expenditures on space exploration, risks to human health and life in space, the issue of contamination and care for pristine space environments, the responsibility for cleaning up space debris, the issue of property and mining rights with regard to space resources, the right to terraform planets, and the question of appropriate space governments (12).

One of the top issues is that of environmental protection in relation to the putative status of hypothetical microbial life on Mars. Is it ethical to contaminate space with our own microbes, or is it ethical to contaminate the Earth with Martian microbes? What could happen if they combined and create a new supermicrobe?

Another critical issue is the technological implementation called “brain-computer interface” (BCI) which could generate complex and controversial ethical concerns because this type of human enhancement may create threats to human privacy or the risk of discrimination. On the other hand, some authors argue that cognitive enhancement may lead to reaching desirable properties that increase human autonomy (10). Enhanced astronauts may be better adapted to hazardous factors in space but the question arises if mission planners should apply any radical enhancement procedures that may affect human freedom. Another argument often proposed to justify these exploring missions is the important push they represent to develop new cutting edge technology that could represent an unquestionable benefit for the whole society. This argument is hand by hand with the idea that human beings modify the environment much more than the environment changes human genetic burden. We are now realizing that human biological evolution is limited by the products of the human mind. (13).

6. Big Data and Gene Editing

Nevertheless, so the situation been explained, future implementation of germline gene editing is a reality, even when extremely controversial. Many policy documents, professional recommendations, and groups of authors seem to imply that germline gene editing for specific purposes could be acceptable if certain conditions are met. Requirements specified most often include adequate safety and efficacy of the method, societal debate and/or societal consensus, and appropriate governance (14).

The European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) states that germline gene editing should be subject of careful examination, due to the potentiality and depth that the consequences of this research may have for humanity (15).

All these daily researches produce tons of sensitive information that flow apparently freely through the web. Handling all this health big data is made relatively easy, using the suitable software, the appropriate algorithm and with the opportunity of having many issues solved with just one click and even better, in the palm of the hand, with everyday more powerful smartphones.

Recently the Observatory of Bioethics and Law published two important documents with specific recommendations about the use of Big data in health (16) and guidelines about the evaluation of projects encompassing new health technologies and personal data (17).

In the recently released document “Guidelines for reviewing health research and innovation projects that use emergent technologies and personal data” it is remarked that “Scientific and technological changes are occurring at a dizzying rate, in an exacerbated market society where health is being increasingly commodified, and in which personal data are monetized. Although it is true that lawmaking processes and knowledge creation and transfer rates are not the same, there is a certain paralysis in the application of laws, due basically to a lack of understanding of the digital phenomenon that we are facing. It is therefore considered that RECs [Research Ethical Committees] are willing and able to act as guarantees that research, and the innovation that goes with it, comply with ethical principles and meet the established legal requirements” (17). The same document clearly sets that “The digital society, data driven, based, therefore, on the intensive exploitation of datasets, including personal data, has clearly shown that the current review model – a child of the second half of the 20th century – for analysing research projects in which humans take part and/or their data personal is used, is outdated and ineffective, due to the technical, ethical and legal challenges posed by personal data processing in the 21st century”.

Because of this reason, it is emphasized the accountability of the Research Ethical Committees for safeguarding individuals and specially their personal data, assuring the privacy and confidentiality of the owners.

The document also affirms that “Thus, personal data are the gold of our time, and health, biometric and socio-demographic data, especially, are considered by law to be special categories of data that require the highest protection because they say everything about us; and because they could be used for unwanted purposes and give rise to covert discrimination, with profound implications for people’s freedom and that of future generations. The possession of personal datasets by third parties, whether private or public initiatives, could affect our rights depending on the uses, giving these third parties extraordinary power over us, a situation that goes unnoticed

by the great majority of people. The decisions taken in the field of health research and innovation, and in highly digitized contexts will mark the lives of people, groups and societies” (17).

Many questions must be address to this relevant topic. Does the right to privacy include the editing of offspring DNA? Does it violate the future child’s autonomy? Does the individual at least retain a substantive due process right to access medicine from private sources? Who is supposed to be the owner of the digital data circulating though the web? Do we have the right to change future human DNA forever? Can we guarantee same health solutions for all? How can we safeguard for hackers all the sensitive digital data? (7, 18).

7. Concluding remarks

Bioethics, understood as interdisciplinary ethics linked to issues of life, including all living beings and the environment and in particular, reduced to issues of human health and the practice of medicine, should be redefined at this time to take into account, the foreseeable consequences or not of the GNR Revolution.

We could conceive bioethics as the science of interstices, understanding that the interstice is the space between cells where intercellular communication mechanisms occur, it is also the space where cells understand their own limits and recognize the existence of another cell. Nature is wise enough to teach us that the same respect between cells should exist between humans as well. When this respect is broken, such as in cancer disease, in the aforementioned analogy, every reasonable mechanism finishes and death is close. The same for human interactions occurs when no respect between people starts and destruction is near.

Among the main concerns of Bioethics in the XXI century are: What would be the main regulations that each country should discuss and make available to the population to guarantee equitable access to health for the population? Is germ cell gene editing ethical? Is it ethical to modify human genetics to conquer other planets? Is it ethical to lose our privacy and give our sensitive data to the web? Are we enough sure that gene editing will not produce negative side effects and provoke new and worse illnesses? Will modifying genetics, inserting a nanodevice into the brain and linking it to a computer make us superhumans? Are we playing God, will we stop being Homo sapiens to be Homo Deus? (19).

Finally, we must appeal to responsibility, which concerns health professionals, the institutions that decide to incorporate the most revolutionary advances in science into their services, and the governments that will ultimately be the ones to regulate and control their use.

For this reason, the dialogue between these three actors: professionals - institutions - government must ensure the protection of the autonomy of patients and the safeguarding of their rights (20).

Much of all these aspects can be improved if we work from the continuous education in terms of ethics and reflective dialogue on the problems mentioned. A challenge for scientific societies is the inclusion of bioethical dialogue and the generation of consensus or guidelines to orient the correct performance in future situations. This education should be continuous and more visible for the general population.

It is also urgent to establish dialogues with people, especially with those who may be exposed to more vulnerable conditions. It is important in these dialogues to work from sincerity and common sense. New technologies go through all of us equally and it is good to establish good communication practices within the doctor-patient relationship to face contingencies from a relationship of mutual recognition and respect. This dialogue will be beneficial to advance later in the informed consent process, with a better predisposition of people to consent these new technologies (21). It looks like we need bioethical recommendations more than expected (22).

It remains to propose to the Universities to incorporate into their curricula the integration of all these new technologies in medicine, or at least, to warn students about the immediate future with other modes of the medical act. It is necessary to rethink the curricula of medical schools and colleges to properly prepare future professionals, which are also part of the accountability of the institutions. It would be very helpful warning the students not only about the technique itself or the biomedical advances but specially, about all the bioethical concerns.

Acknowledgement

I thank Arend van Campen and Gilles Bach, from Globethics.net, for thought provoking discussions regarding ethics and CRISPR/cas9 gene editing and for helpful review of this paper.

Bibliography

- (1) Watson J. (1968) *The Double Helix*, Atheneum Press, New York
- (2) International Human Genome Sequencing Consortium. (2004) Finishing the euchromatic sequence of the human genome. *Nature* 431, 931–945.
- (3) National Human Genome Research Institute: <https://www.genome.gov/human-genome-project/Timeline-of-Events>.

- (4) Charpentier E. (2017) Gene Editing and Genome Engineering with CRISPR-Cas9. *Molecular Frontiers Journal* 1(2):1-9.
- (5) Doudna J, Charpentier E, Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, Hauer M. (2012) A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity. *Science* 337(6096):816-821.
- (6) Greely HT. (2019) CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. *Journal of Law and the Biosciences* 6(1): 111–183.
- (7) Cunningham A. (2019) A Cleaner, CRISPR Constitution: Germline Editing and Fundamental Rights, 27 Wm. & Mary Bill Rts. J. 877, <https://scholarship.law.wm.edu/wmborj/vol27/iss3/11>.
- (8) Hottois G. (2001) Therapie genetique germinale. In: Hottois G, Missa J-N, editores. *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*. Bruselas: Edit. De Boeck Université, p. 818.
- (9) Soutullo D. (2012) El concepto de eugenesia y su evolución. In: Casabona CMR, editor. *Más allá de la salud: intervenciones de mejora en humanos*. Granada: Comares; p. 29.
- (10) Szocik K, Wójtowicz T, Boone Rappaport M, Corbally C. (2020) Ethical issues of human enhancements for space missions to Mars and beyond. *Futures* 115(102489):1-14.
- (11) Gallo ME, Sargent FF, Sarata AK, Cowan T. (2018) Advanced Gene editing: CRISPR-Cas9. Congressional Research Service Report Prepared for Members and Committees of Congress. <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R44824/6>.
- (12) Schwartz JSS. (2016) Near-Earth water sources: Ethics and fairness. *Advances in Space Research* 58:402–407.
- (13) Szocik K. (2015) Mars, human nature and the evolution of the psyche. *Journal of the British Interplanetary Society* 68(12): 403–405.
- (14) Niemiec E, Howard HC. (2020) Ethical issues related to research on genome editing in human embryos. *Computational and Structural Biotechnology Journal* 18:887–896.
- (15) European Group on Ethics in Science and New Technologies (2018) http://repositori.uji.es/xmlui/bitstream/handle/10234/187912/genomica_gee_2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- (16) Llácer MR., Casado M., Buisan L. (2015) *Document on bioethics and Big Data: exploitation and commercialization of user data in public health care*, Eds. UB, Barcelona. <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08209.pdf>.

- (17) De Lecuona, I. (2020) Guidelines for reviewing health research and innovation projects that use emergent technologies and personal data. Eds. UB, Barcelona. http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_eval-proyectos.pdf.
- (18) Ballantyne A. (2020) How should we think about clinical data ownership? *Journal of Medical Ethics* 46:289–294. <https://jme.bmj.com/content/medethics/46/5/289.full.pdf>.
- (19) Vayena E, Haeusermann T, Adjekum A, Blasimme A. (2018) Digital Health: meeting ethical and policy challenges. In *Cyber Ethics 4.0 Serving Humanity with values*. Stuckelberger-Duggal Eds. Geneva, Chapter 13, pp 229-258.
- (20) Elenko E, Speier A, Zohar D. (2015) A regulatory framework emerges for digital medicine. *Nat. Biotechnol* 33(7):697-702.
- (21) Rigby MJ. (2019) Ethical Dimensions of Using Artificial Intelligence in Health Care. *AMA J Ethics* 21(2):E121-124. doi: 10.1001/amajethics.2019.121.
- (22) Actis AM. (2019) Why do we need bioethical recommendations? *Palliat Med Care Int J* 1(5): 555572. DOI: 10.19080/PMCIJ.2019.01.555572.

Fecha de recepción: 26 de diciembre de 2020

Fecha de aceptación: 30 de junio de 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Regulating Biobanks: An ethical analysis of the Spanish Law and the new challenges of the bigdata-driven biomedical research

Regulando los biobancos: un análisis ético de la ley española y los nuevos retos de la investigación biomédica con datos masivos

Regulant els biobancs: una anàlisi ètica de la llei espanyola i els nous reptes de la recerca biomèdica amb dades massives

SOFIA IACOMUSSI *

* Sofia Iacomussi, PhD Candidate in Law, Science and Technology at the University of Bologna (Italy). Co-tutorship Agreement with the University of Barcelona. Email: sofia.iacomussi@gmail.com.



Copyright (c) 2021 Sofia Iacomussi

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas 4.0 Internacional.

Abstract

In the European landscape, Spain represents a positive reference point when it comes to biobank regulation. Indeed, at the beginning of XXI century, the Spanish legislation has promptly responded to challenges posed by new biotechnologies and advances in genomics in the field of biomedical research by enacting in 2007 the *Ley de Investigación Biomédica* in order to keep up with the paradigm shift. Over the past 10 years, this Spanish framework along with the *Real Decreto 1716/2011* has hold the merit to tackle the most controversial ethical issues related to use of human samples and personal data in biomedical research and biobanking (e.g. broad consent, secondary uses, governance, etc.). However, today the regulation of biomedical research and biobanks has to deal with big data, artificial intelligence and data-intensive research which have brought a number of challenges and controversies. The aim of this paper is two-fold. First, I will analyse from an ethical point of view the merits of Spanish regulation on biobanking in order to draw some lessons for the still unregulated situation in other Member States. Secondly, I will discuss the big data paradigm shift in biomedical research and question if the ethical and legal framework introduced the Spanish law at the beginning of the century is still able to hold the ground with the new contextual and societal challenges. In this respect, I will identify some opportunities for implementation and suggest strategies to achieve them in the specific context of biobanks.

Keywords: Biobanks; regulation; principles; bioethics; data-driven biomedical research; Spain.

Resumen

En el panorama europeo, España representa un punto de referencia positivo en lo que respecta a la regulación de los biobancos. De hecho, a principios del siglo XXI, la legislación española ha respondido rápidamente a los retos planteados por los avances de la biotecnología y la genómica en el campo de la investigación biomédica mediante la promulgación en 2007 de la Ley de Investigación Biomédica para mantenerse al día con el cambio de paradigma. Durante los últimos 10 años, este marco español junto con el Real Decreto 1716/2011 ha tenido el mérito de abordar las cuestiones éticas más controvertidas relacionadas con los biobancos. Sin embargo, hoy la regulación de la investigación biomédica y los biobancos tiene que lidiar con la inteligencia artificial e investigaciones con gran cantidad de datos que han planteado una serie de desafíos y controversias. El objetivo de este artículo es doble. En primer lugar, analizaré desde un punto de vista ético los méritos de la regulación española sobre biobancos con el fin de extraer algunas lecciones de la situación aún no regulada en otros Estados miembros. En segundo lugar, trataré el cambio de paradigma en la investigación biomédica y me preguntaré si el marco ético y legal que introdujo la ley española a principios de siglo todavía es capaz de mantenerse firme ante los nuevos desafíos contextuales y sociales. En este sentido, identificaré algunas oportunidades de implementación y sugeriré estrategias para lograrlas en el contexto específico de los biobancos.

Palabras clave: biobancos; regulación; principios; bioética; investigación biomédica basada en datos; España.

Resum

En el panorama europeu, Espanya representa un punt de referència positiu pel que fa a la regulació dels biobancs. De fet, a principis del segle XXI, la legislació espanyola ha respost ràpidament als reptes plantejats pels avanços de la biotecnologia i la genòmica en el camp de la recerca biomèdica mitjançant la promulgació en 2007 de la Llei de Recerca Biomèdica per a mantenir-se al dia amb el canvi de paradigma. Durant els últims 10 anys, aquest marc espanyol juntament amb el Reial Decret 1716/2011 ha tingut el mèrit d'abordar les qüestions ètiques més controvertides relacionades amb els biobancs. No obstant això, avui la regulació de la recerca biomèdica i els biobancs ha de bregar amb la intel·ligència artificial i recerques amb gran quantitat de dades que han plantejat una sèrie de desafiaments i controvèrsies. L'objectiu d'aquest article és doble. En primer lloc, analitzaré des d'un punt de vista ètic els mèrits de la regulació espanyola sobre biobancs amb la finalitat d'extreure algunes lliçons de la situació encara no regulada en altres Estats membres. En segon lloc, tractaré el canvi de paradigma en la recerca biomèdica i em preguntaré si el marc ètic i legal que va introduir la llei espanyola a principis de segle encara és capaç de mantenir-se ferm davant els nous desafiaments contextuals i socials. En aquest sentit, identificaré algunes oportunitats d'implementació i suggeriré estratègies per a aconseguir-les en el context específic dels biobancs.

Paraules clau: biobancs; regulació; principis; bioètica; recerca biomèdica basada en dades; Espanya.

1. Introduction

The increasingly important role of biobanks is worldwide recognised. Undeniably, today biobanks are fundamental infrastructures and resources for precision medicine and translational research since they have the capacity to provide for the huge amount of biospecimens and related data required by the advancement of those fields (Price II 2019). However, challenges and obstacles to an efficient use of biobanks persist almost everywhere. In particular, critical points are the lack of international common criteria on sample collection and sharing, and a lack of harmony among legal requirements (Beier & Lenk 2015).

To date, the European landscape of biobank regulation is characterised by an amalgam of differing, and often conflicting, laws and policies.

Despite some common legal and ethical references¹, the legal frameworks that apply to biobanks vary from country to country and are in constant evolution. Particularly, we can distinguish between three different regulatory cases (Beier & Lenk 2015; Ducato 2010; Penasa et al 2018): i) countries with a specific law on biobanking, e.g. Spain, Portugal, Belgium, Latvia; ii) countries with composite regulations for biobanks and which also resort to soft law tools, e.g. Italy, France, Germany; iii) countries with no domestic regulation which rely on international guidelines on sample and data collection and sharing.

Among the first group, Spain stands up because of the originality of its regulation on biomedical research and biobanking. Indeed, in 2007 with the entry in force of the *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica* (LIB), Spain has introduced in the European scenario an innovative framework and legal tool to facilitate the development and regulation of the most cutting-edge fields of biomedical research (Romeo Casanova 2009). Over the past 10 years, this normative framework was supplemented first by the *Real Decreto 1716/2011* on the basic requirements for biobanks and the treatment of human biological samples. All together, they hold the merit to have tackled the most urgent controversial ethical and legal issues related to use of human samples and

¹Those common references include both binding or soft law tools: Recommendation Rec(2006)4 on research on biological materials of human origins; Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, Spain, 1997; Regulation EU 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data; WMA Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Helsinki, Finland, 1964 (last revision 2013); European Commission. Biobanks for Europe. A Challenge for Governance: Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research, Brussels, 2012; OECD - Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009; ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories), Best Practices for repositories: collection, storage, retrieval, and distribution of biological materials for research, 2012.

personal data in biomedical research and biobanking such as informed consent, secondary uses of data and samples and data confidentiality (Nicolás Jiménez 2015).

Nevertheless, as time and society progress, today the regulation of biomedical research and biobanking has to deal with the emergence of a complex and transformative phenomenon such as the convergence of biomedicine and big data (Costa 2014; De Lecuona & Villalobos-Quesada 2018). Despite its undoubted benefits, it bears a number of ethical and legal challenges which must be taken into account by European regulations and guidelines.

On the basis of the above considerations, the aim of this paper is two-fold. First, in a comparative perspective, I will analyse the merits of the Spanish regulation on biobanks in order to draw some lessons for the still blurred or unregulated situation in other European countries.

Secondly, I will reflect on the capability of biobank regulation to accommodate data-driven biomedical research and, in particular, I will question whether the ethical and legal framework introduced by the Spanish law at the beginning of this century is still able to hold the ground with the new contextual and societal challenges.

In this respect, I will suggest that there is space for implementation, at national and international level, if we look at implementing transparency, accountability and participation mechanisms while raising awareness on specific risks and challenges among the general public, participants and biobank stakeholders.

2. The first paradigm shift: Spanish regulation on biomedical research at the beginning of XXI century

The enactment of the Spanish law on biomedical research² (LIB) in 2007 responded to the urgent need of regulations in emerging areas that were previously unregulated or partially regulated such as genetic analysis, research with human biological samples and biobanks. It aimed to facilitate the advancements of the most innovative fields of biomedicine and, at the same time, it attempted to take advantage of research results for the collective health and wellbeing of citizens while ensuring the respect of individual rights and freedoms (Romeo Casabona 2009).

One of the most appreciated novelties introduced by this law is the regulation of the collection, use, storage and transfer of biological samples for diagnostic and research purposes in biomedical research. In this regard, the Spanish framework seeks to facilitate researchers the

²Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

access to the largest number of samples and data on the basis of the values of transparency, quality and non-profit. Such an approach intended to promote the development of research projects of high quality together with a suitable respect for the wishes and rights of patients and participants (Arias-Diaz et al 2012).

In 2012 the LIB has found its reinforcement in the *Real Decreto 1716/2011*³ on what concerns the basic requirements for authorization and operation of Biobanks for biomedical research purposes, the process of human biological samples and, finally, the creation of a National Registry of Biobanks.

In order to complete this overview on Spanish biobank regulation, we should also mention the *Ley Orgánica 3/2018*⁴ on data protection and guarantee of digital rights which was enacted in 2018 as a national implementation of the European General Data Protection Regulation (GDPR). Although the latter does not directly refer to the biobank databases, it regulates the collection, treatment and processing of personal data in biomedical research which is very closely related to the everyday biobanking practice. In particular, its *disposición adicional decimoséptima* gives precise indications on informed consent procedures, secondary uses of data, the supervision of Ethics Committees, pseudonymisation and what technical and organizational measures have to be put in place when processing personal data.

Back in its days, the LIB was received with enthusiasm by legal and bioethical scholars for many reasons (Sánchez-Caro & Abellan-García Sánchez 2007).

First of all, it is worth noting that this regulation has responded promptly to the change of paradigm occurred in biomedicine at the turn of last century. Indeed, it has faced this sudden shift triggered by the convergence of new biotechnologies, discoveries in genetics and advances in information technologies, by ensuring the freedom of research and scientific production to keep the country up to date. At the same time, as stated in the preamble of the law, the regulation and the development of advanced research in the field of biomedicine tried to take into account the human and social context in which it develops in its daily practice.

Furthermore, what stands out is the valuable systematic work of the Spanish framework. In particular, it is appreciated the way in which the law identifies seven specific areas of biomedical research (i.e. research related to human health that uses invasive procedures, the donation and use of human germ cells, tissues and organs for research purposes, the storage and

³Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

⁴Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

handling of human biological samples, biobanks, Spanish Committee on Bioethics) delimiting for each of them concrete aspects and priorities. For instance, the way in which biobanks are set up and structured facilitates the efficiency and the utility of these infrastructures for biomedical research (García-Merino 2015).

Another special mention has to be made to the way in which the regulation has shaped its founded principles and their application in each specific area. In line with the Oviedo convention, the regulation promotes the development of biomedical research and innovation in the respect of fundamental rights and freedoms. In the next section, I will explore deeper the merits of the Spanish regulation concerning research biobanks as well as the ethical principles that underpin it.

3. Remarkable points of Spanish Regulation on Biobanking

In this paragraph I shall present what I have identified as four remarkable points of the Spanish regulation applied to biobanking, namely the broad consent, the role of Research Ethics Committees, the emphasis on non-profit and the focus on the dual identity of human biological samples.

The analysis that has led me to extract the aforementioned points has been conducted through a comparison with the main scientific literature on the topic, international documents on biobanking such as OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases (2009) and ISBER Best Practice for Repositories (2012), and other national specific regulations on biobank (Portugal, Belgium, etc.).

The aim here is to point out some lessons of good regulation and practice for those European countries that still lack specific laws and policies for biobanking. As often happens, the numerous positive points of the Spanish regulation that I will highlight below may present in parallel some criticism and incompleteness. However, I believe that they can provide important lessons likewise.

The first merit of Spanish regulation on biobanks is represented by its conceptualisation of informed consent. Indeed, the LIB represents one of the first cases in Europe where a more flexible approach towards the principle of informed consent in biomedical research and biobanking has made its way into legislation. Therefore, in order to facilitate the advancements in research, the traditional requirements of informed consent (i.e. specific and prior) have been adapted to the scope of biobanks, namely collecting samples and data prospectively (Casado da Rocha & Seoane 2008; Casado da Rocha & Etxeberria 2009).

As stated in art. 60.2, the LIB allows the possibility that “the initial consent may provide for the use of a sample for other lines of research related to those initially proposed”. In other words, at the time of collection biobank participants might be asked to agree with a single act of consent to further unspecified uses of their samples and data within the biobank.

However, in opening up towards the open goal nature of biobanking and allowing a more flexible and broader consent (Arias-Diaz et al. 2013), the law subordinates the secondary uses of collected samples and data (i.e. the incorporation to a line of research that is not related to that for which the consent was initially granted) to the approval of the Research Ethics Committee (REC) of the centre (art. 62). Therefore, it is up to a REC supervising the biobank to make the decision on the unspecified research on the participant’s behalf.

Against this broadening of the informed consent model entailed by the law, as we will see below, it must remain clear that the RECs’ power of making decisions concerning permission to use already collected samples for new research purposes is always conditional on the consent given by the participant in the first place. Indeed, at the level of principles, this commitment of the LIB to balance participants’ protection and research flexibility through the role of REC that act as an over-seeing third party can be interpreted as a way to compensate a decreasing degree of autonomy for the individual in decision making associated with biobanks (Casado da Rocha 2015).

The second point of strength of the Spanish regulation regards the role of Ethics Committees in the governance of biobanks. Particularly, in systematizing the organization of biobanks, the art. 66 of the LIB states that “the biobank shall have a scientific director, who is responsible for the files and shall be assigned to two external committees, one scientific and the other ethical, that will assist the director of the biobank in his or her functions”. This disposition has been expanded by art. 15 of the *Real Decreto 1716/2011* and, in particular, art. 15.3 clarifies the functions of the external Ethics Committee. The scope of its functions ranges from assessing the requests for the use and transfer of samples and evaluating each research project presented by requestors to drafting and/or assessing consent forms models and ensuring data confidentiality (Jiménez et al. 2018). As such Ethics Committees hold a key role in the decision-making, governance and functioning of biobanks for several reasons (de Lecuona 2009; Garcia-Merino et al. 2015; Alfonso Farnós et al. 2016): first of all, they are the main decision-makers in reviewing and giving permission for any research project with human biological samples to proceed; they act as guarantors of individual rights such as privacy, dignity and freedom of research; thirdly, their oversight role is fundamental to generate trust among the general public and potential biobank participants as they are supposed to ensure the compliance with the ethical principles of biomedical research; finally, they have the function of balancing the importance of national and international sharing of sample and data for the growth of research with the local needs of each

institution, and for this reason a certain degree of criteria variation in their evaluations is expected and accepted.

In sum, the exercise of the function of approving exemptions to the informed consent principle – that we have discussed above – along with the task of assessing every single sample request and research project has resulted in making the Ethics Committee a powerful and principal body in the Spanish biobank governance.

This “Governance-by-Committee” approach, although it has the merit of ensuring adequate ethical oversight to biobanking services, lacks a set of uniform criteria of decision-making which would make the evaluation more homogeneous across the country (Garcia-Merino et al. 2015; Alfonso Farnós et al. 2016).

The third remarkable point that stands out from the analysis of the Spanish regulation from a more strictly ethical point of view is the strong reference to the principle of altruism and the emphasis on no-profit. Specifically, in line with the Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights⁵, in its art. 7 the LIB states that “the donation and use of human biological samples shall be gratuitous, whatever its specific origin, and the compensation that is provided for in this Law can in no way be of lucrative or commercial nature”. In other words, the Spanish law allows biobanks to charge for obtaining, handling, shipping and distribution of samples for the sake of its own sustainability (Garcia-Merino et al 2015) but, at the same time, it respects the principle of no commercialization of the human body which is considered the bulwark of the protection of the human dignity (Gómez Sánchez 2007).

This emphasis that the Spanish regulation put on no-profit and no commercialization appears increasingly appropriate with the course of this century and the primary role taken by the market (Casado 2017). As brilliantly claimed by Sandel, it is now a fact that the logic and the values of the market have reached into spheres of life traditionally governed by non-markets norms (i.e. biomedicine) and, as such, it has fostered the commodification of everything (Sandel 2012): human biological samples and associated data included. Thus, while it is true that the core mission of biobanks lies in collecting, organizing and providing high-quality biospecimens for the scientific community on the basis of an altruistic-based model, they are not immune to the logic and influence of the economic and cultural contexts in which they operate and, in particular, to the trends set by our market and information society (de Lecuona 2017).

⁵Council of Europe, European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, as amended by Protocols Nos. 11 and 14, 4 November 1950, ETS 5, available at: <https://www.refworld.org/docid/3ae6b3b04.html> [accessed 12 October 2020].

Finally, it is worth noting how the dual identity of human biological samples is repeatedly emphasized by the Spanish regulation. Starting from how it defines biological samples (art. 3) as “any biological material of human origin capable of conservation and that can hold information on the genetic endowment that is characteristic of a person”, the LIB acknowledges the dual nature of human biological samples: along with their material value, samples are also data because they are sources of information of a personal nature (Gil 2012).

From this definition, we can derive the important conclusion that the Spanish framework on biomedical research and biobanking appreciates that the same general principles applied to personal data protection must be implemented when using human biological samples (Romeo Casabona 2007). The strength of this assumption, which represents an exception in the European legal frameworks, lies in the fact that the Spanish law has foreseen that samples and data should be treated in the same way in a context characterised more and more by data-driven research. However, we still have to assess if the Spanish model is able to keep up with the current change of paradigm in biomedical research triggered by the use of health-related big data.

4. The second paradigm shift: toward data-driven biomedical research and new challenges for biobank regulation

The Spanish regulation as we have discussed so far certainly presents an innovative approach in dealing with the crucial ethical and legal issues related to biomedical research and, back in the times it was enacted, represented a virtuous example of how the legislation should promptly respond to societal and contextual changes.

However, as technology and society progress ever more rapidly in the last few years, existing regulations and governance of biomedical research are facing the emergence of a complex and transformative phenomenon that is the convergence of biomedicine and big data. Undoubtedly, compared to the beginning of the XXI century when the previous paradigm shift occurred, biomedicine has undergone an accelerated push towards big data health research which is currently questioning both the sustainability of the existing regulations and the preparedness of biomedical research and biobanks to handle the increasingly data-intensive research model (Blasimme & Vayena 2019).

Within the context of the rise of the European data market⁶, big data has also become highly valuable for health-related activities and, for this reason, biobanks draw more and more attention

⁶See the Commission’s communication to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and

to them. Indeed, as the material contained in biobanks generates a great amount of data (e.g. medical records, omics data, biomedical and biometric data, info about lifestyle), this information is organized in databases and can be proceeded in the context of big data.

Accordingly, the relationship between data-intensive health research (i.e. precision medicine) and biobanks gets tighter while the complexity of ethical and legal issues increases. On the one hand, precision medicine relies on larger cohorts of research participants for his advancement and, on the other one, biobank viability depends on the willingness of participants to donate their samples and data and ability to earn and maintain public's trust (De Lecuona & Villalobos-Quesada 2018). For these reasons, the way in which biobanks are regulated and structured is fundamental for both the advancement of biomedical research and their own sustainability.

In what follows, I will present some of the crucial challenges and risks that biobank regulation has to face since biomedical research has adopted the big data paradigm.

In the first place, the enormous value given to health and personal data in fostering biomedical research and innovation is forcing a reconsideration of the mechanisms of data confidentiality (Cohen 2012). Anonymisation and pseudonymisation which until now represented a guarantee of privacy and compliance with regulations in biomedical research and biobanking (e.g. GDPR) have been recently questioned (Casado et al. 2015). It is known, in fact, that computer engineering techniques make it possible to re-connect previously anonymised or codified personal data to the individual it belongs to.

Therefore, anonymity is increasingly becoming a relative concept and its role of confidentiality's keeper should be reconsidered in biomedical research and biobank regulation. In addition, even if biobanks adopt various strategies to protect personal data, it is a fact that the recourse to anonymity and pseudonymity both limits the research performance and does not ensure an adequate confidentiality (Garcia-Merino et al 2015).

Even with the enactment of the new GDPR in 2018 which was supposed to shed some light on the treatment of personal data for scientific research purposes (art. 9) and regulate research-related derogations from a set of participants' rights (art. 89), the regulation does not seem to have found a solution for participant data confidentiality and other individual rights that goes

the Committee of the Regions "Towards a thriving data-driven economy" (com/2014/0442 final), available on EUR-Lex database, retrieved from <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52014DC0442&from=EN>>, consulted on 12 October 2020.

beyond pseudonymisation and no better specified technical and organisational measures (Dove 2018; Stauton et al 2019).

To sum up, it is worth noting that the emergence of big data-driven biomedical research and its impact on biobanks was not adequately followed by a public comprehensive understanding of the business behind the extraction of value from health data or by a general acknowledgement of the importance of protecting personal data against discrimination or exploitation (Casado et al. 2015).

Besides, another important feature of the rise of data-driven health research is its proximity to values and logic coming from the market society. In particular, the data-driven economy pursued almost worldwide stimulates new health and wellness business models that are fed by personal data (e.g. health, genetic, lifestyle, behavioural information) without a proper understanding and control of their owners (de Lecuona 2017). Unsurprisingly, those business models are making their way in biomedical research by pursuing a financial gain over the commercialisation and exploitation of human biological samples and associated health data.

This growing trend is also affecting biobanks undermining the role of the aforementioned no-commercialization principle. In particular, biobanks are commonly approached by companies hired by researchers as intermediates whose job is to seek out and collect biobank materials and data for financial gain in place of their customers.

As such, it is very clear that this trend toward the transfer of property on body material and health data in exchange of financial rewards is controversial at least for two reasons: first, the morally problematic exploitation of materials and data donated within a solidarity-based framework (de Lecuona 2017); secondly, the harm and difficulties this may bring to patients' and participants' control over how their samples and data are used and with whom they are shared (Beier & Lenk 2015).

5. The preparedness of biobank governance for big data-driven biomedical research and the impact on Spanish regulation

In view of the challenges posed by the big data paradigm applied to biomedical research, in this section I shall question the preparedness of biobanks for this revolution and, in particular, its impact on Spanish regulation.

The following discussion is carried out on two levels: an ethical reflection on the role of bioethics as an effective support and guidance in the transition of biobank governance towards

the new paradigm will be followed by some practical considerations on the shortcomings of the Spanish regulation on biobanking.

Over the last decade, the rise of new features and issues brought by the intersection of biomedicine and big data has forced to acknowledge the shortage of the traditional biomedical ethics framework⁷ based on a human rights and paternalistic approach as it was conceived starting from the 1950s. Indeed, those ethical principles that were the basis of the old framework (i.e. autonomy, dignity, beneficence, justice) are no longer sufficient to cope with new problems faced by research infrastructures ground in a digital society. This is because, so far, bioethics has been unable to adapt to the new scenarios in research and innovation since it seems to continue to use old patterns for dealing with new and very complex problems such as discrimination, risks of breaches of data confidentiality and market interests in place of common good and public interest (de Lecuona 2017).

In this scenario, however, a new remarkable trend was opened by the Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks⁸ issued by the World Medical Association in 2016.

What stands out here is that this document, in accordance with the Declaration of Helsinki⁹, recognised that in order to respect the dignity, autonomy, privacy and confidentiality of individuals, database and biobank governance must be governed by internal and external mechanisms based on the principles of protection of individuals, transparency, participation and inclusion, accountability.

Although today it is recognised that good biobank governance implies at a minimum transparency, accountability, public engagement strategies and the implementation of oversight mechanisms, the document suggests that much work must be done in order to clarify those new principles and to understand how to apply them in the specific context of biobanking.

Accordingly, bioethicists, legislators and biobank stakeholders should question what is the information that the public and participants actually need to interact in a proper and signified way; what it is the scope and the effectiveness accountability mechanisms; what are the adequate measures to protect participants and their data in research biobanks; what are the concrete risks in the everyday biobanking practice that the public and participants should be aware of (Gille et

7The Nuremberg Code (1946); the Belmont Report (1979); European Convention on Human Rights and Biomedicine (1997); Charter of Fundamental Rights of the European Union (2000); UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005).

8 WMA Declaration of Tapei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks, Tapei, Tiwan, 2016.

9 WMA Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Helsinki, Finland, 1964 (last revision 2013).

al. 2020). Only by clarifying those points and translating the aforementioned new principles in the practice we will be able to go further in the bioethical and legal guidance of biobanks.

Another important point that is worth highlighting here is the gap between legal and ethical compliance that can occur after having applied the regulation in the context of biomedical research and biobanks. As recently raised by Floridi (2018), legal «compliance is necessary but insufficient to steer society in the right direction». For this reason, we should continue to engage in ethical evaluation also when legal compliance is already available.

If we apply this framework to the context of biobank governance and data protection regulation, it seems clear that while art. 9 and 89 of the GDPR provides clear guidance in terms of collecting and processing personal data for research purposes, the ethical assessment *ex-post* of the technical and organizational measures in place (i.e. pseudonymisation) might still detect some ethical limitations experienced by data subjects on their right to control the use of their personal data and biological material in research. Therefore, from the moment that in a data-intensive context anonymity becomes uncertain, it becomes urgent to establish a much clearer legal and ethical ground for legitimizing the suspension of individual rights such as the right to consent, to withdraw, to access and, in turn, enhancing ethical standards in the everyday biobanking practice (Staunton et al. 2019).

Moving to the consequences of the big data paradigm on the Spanish regulation on biobanking, it can be interesting to assess some of the points of our previous analysis in the light of the challenges that we have just considered.

Starting from the so-called Governance-by-Committee approach, we have seen that in the context of biobanks the law grants to RECs an extensive power when it comes to deliberate over secondary uses of samples and data, research projects and resources allocation. Furthermore, we highlighted the Spanish solution to accommodate the open-goal nature of biobanks by including in the legislation an opening up towards a broader and flexible consent.

However, many scholars have critically pointed out that while this model holds the merit of balancing protection and flexibility, it should not prevent from investing on participant empowerment and public engagement in the field of biobanks (Nicolás Jiménez & Romeo Casabona 2009; Casado da Rocha & Etxeberria 2009).

In other words, it is worth noting that the Spanish law has determined expert self-regulation (Casado da Rocha & Soane 2008) which, while it does act as ethical guarantee, it might not represent the best approach in dealing with the new data-driven paradigm. Indeed, the necessary loss of control over their samples and data experienced by biobank participants with the recourse to broad consent should be balanced with an effort of opening up toward a more inclusive and

participatory approach fostered by the new principles of transparency and trust which is growing in other domains of biomedical research (Casado da Rocha 2015).

Secondly, the emphasis on no-profit and the paramount position of the no-commercialization principle in the Spanish regulation may be undermined by the trend towards commodification and commercialization of biobank's resources brought by the big-data paradigm. In order to avoid that, the legislators and the RECs should be aware of the risks and ready to identify commercial interest where there should only be research purposes and preventing a scenario where a price is placed on human beings and personal data.

Finally, what we have emphasised as the acknowledgement of Spanish regulation on the dual identity of samples seems to well accommodate the shift towards a data-driven research. Therefore, the fact that the Spanish law has placed on the same level samples and data can be considered a good starting point in facing the new paradigm. But, what has been foreseen by the law should now be followed by a widespread acknowledgement in the general public, research participants and biobank stakeholders. That is, more information and education should be put in place in order to promote the concept that biobanks deal with resource that at the end of the day is all reduced to data. Therefore, in times where the research and the personal data are threatened by the risk of commodification and breaches in participant confidentiality, new strategies should be implemented to better communicate practical risks related to biobank practice and what accountability and protection mechanisms are put in place by each biobank.

To conclude and to advance some concrete solutions, the assessment of the preparedness of the Spanish model of biobank regulation and governance reveals some important opportunities of improvement in response to the big data revolution in biomedical research. First, the role of RECs as ethical safeguards should be balanced by the enforcement of participant-centred initiatives (Kaye et al 2012) and public engagement initiatives in order to educate participants and the general public regarding the benefit that they can bring to biomedical research and innovation when their values and expectations are adequately listened. Further, regulation and ethical guidelines should promote a change in education focused in bringing an appropriate understanding of the change of paradigm to all the stakeholders involved in biobanking. In particular, participants and the general public should be educated regarding values and risks associated with their health and personal data (Hood & Auffrey 2013) whereas biobank actors should be made aware that often there are markets hidden behind the free status and civic altruism of samples and data sharing (de Lecuona 2017).

Those implementations are in prospective the best ways to promote a biobank governance model in which a true participant and society empowerment springs as a spontaneous consequence of transparent and trustworthy procedures.

6. Conclusion

The Spanish regulation on biomedical research provides a successful example of promptness and originality of the law when it came to face the contextual and societal changes occurred at the beginning of the XXI century such as the advancement of genetic research and the heavy reliance on biotechnologies in biomedical research.

In particular, the part concerning biobanks is commendable for its effort to systematize a field that, at least at the European level, had not many precedents in terms of legal frameworks. Accordingly, in the first section of this paper, I have argued that the ways in which the Spanish law has conceived the broad consent, the role of RECs, the no commercialization principle and the focus on informational nature of human biological samples could provide a starting ground for those countries that are approaching now the process of regulating biobanks.

However, the new phenomenon of convergence of big data and biomedicine which has driven progress in research over the last few years along with the establishment of a European data market, is forcing a reconsideration of both the ethical and legal standards on which we have relied so far in conceptualizing biobank regulation. In particular, in the second section of this paper, I have maintained that the recourse to health-related big data in biomedical research is going to heavily affect biobank governance and regulation. Hence legislators, participants and biobank stakeholders should be aware of two main risks associated with the new paradigm shift: the vulnerability of confidentiality in a system where the concept of anonymity has become relative and the trend towards the commodification of human biological samples and associated data.

Moving further, in the third section, I have suggested that nowadays the process of thinking and systematizing biobank regulation should include an assessment of the preparedness of biobank governance in facing big data-driven biomedical research. This assessment should include first an understanding and clarification of the new principles of transparency, participation, individual protection and accountability in the everyday practice of biobanking; secondly, it is important to continue the ethical evaluation of biobanking practice beyond the legal compliance in order to implement ethical standards that are able to balance the loss of autonomy experienced by participants.

Finally, coming back to our Spanish case study, I have concluded that the current regulation should come to terms with the new paradigm shift and there is need of a reassessment of those that so far has been the strengths of the Spanish regulation model of biobanks. In that respect, I have argued that there is space for implementation by reducing the power of the experts in favour of effective participatory strategies and public engagement initiatives. Secondly, I believe that

regulations and soft tools should put more emphasis in preventing commercial and market interest in a context characterised by research and solidarity. Finally, the equivalence of biobank samples and data made by the Spanish law should be reinforced by a widespread communication and education on the importance of personal data biomedical research along with the concrete issues related to biobanking practice in order to ensure ethical procedures to empowered participants and general public.

References

- ◆ Alfonso Farnós, I., Nicolás Jiménez, P. & Fernández de Uzquiano, E. (2016). Aspectos éticos y legales relativos al tratamiento de muestras biológicas humanas en ensayos clínicos con medicamentos. Propuesta de criterios de evaluación para los Comités Éticos de Investigación Clínica. *Revista Española de Medicina Legal*, 42(3), 105-119.
- ◆ Arias-Díaz, J., Martín-Arribas, M. C., Del Pozo, J. G., & Alonso, C. (2013). Spanish regulatory approach for Biobanking. *European Journal of Human Genetics*, 21(7), 708-712.
- ◆ Beier, K., & Lenk, C. (2015). Biobanking strategies and regulative approaches in the EU: recent perspectives. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, 3(1), 69-81.
- ◆ Casado M, Buisán L, Llácer R. M. (2015), (coords.) Documento sobre bioètica y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública. Observatori de Bioètica I Dret. Catedra UNESCO de Biètica de la Universitat de Barcelona. Barcelona: Ed. UB. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/doc big-data.pdf>. Last Access: 12 October 2021.
- ◆ Casado, M. (2017). ¿Gratuidad o precio?: Sobre el cuerpo humano como recurso. *Capítol 1 del llibre: Casado, M. (coord.). De la solidaritat al mercat: el cos humà i el comerç biotecnològic. Edicions de la Universitat de Barcelona.* 17-34.
- ◆ Casado da Rocha, C. (2015). Biobank governance in Spain: From the autonomy of research ethics committees to the autonomy of lay people. In *Ethics, Law and Governance of Biobanking* (pp. 227-239). Springer, Dordrecht.
- ◆ Casado da Rocha, A., and Etxeberria, I. (2009). Consent by research ethics committees: The new law on bio- medical research in Spain. In *Principles and practice in biobank governance*, ed. Jane Kaye and Mark Stranger, 93–103. Farnham: Ashgate.
- ◆ Casado da Rocha, A., and J.A. Seoane. (2008). Alternative consent models for biobanks: The new Spanish law on biomedical research. *Bioethics* 22: 440–447.

- ◆ Casado da Rocha, A. (2009). Towards a comprehensive concept of patient autonomy. *The American Journal of Bioethics* 9(2): 37–38.
- ◆ Caulfield T, Burningham S, Joly Y, et al. (2014) A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks. *J Law Biosci.*1(1):94–110.
- ◆ Cohen, J. E. (2012). What privacy is for. *Harv. L. Rev.*, 126, 1904.
- ◆ Costa, F. F. (2014). Big data in biomedicine. *Drug discovery today*, 19(4), 433-440.
- ◆ De Lecuona, I., & Villalobos-Quesada, M. (2018). European perspectives on big data applied to health: The case of biobanks and human databases. *Developing world bioethics*, 18(3), 291-298.
- ◆ De Lecuona, I. (2017). La tendencia a la mercantilización de partes del cuerpo humano y de la intimidad en investigación con muestras biológicas y datos (pequeños y masivos). *Capítol X del llibre: Casado, María (coord.). De la solidaridat al mercat: el cosmo humano y el comerco biotecnològic. Edicions de la Universitat de Barcelona. 2017. 267-295.*
- ◆ Doménech García, N., Cal Purriños, N. (2014). Biobanks and their importance in the clinical and scientific fields related to Spanish biomedical research. *ReumatologíaClínica (English Edition)*, 10(5), 304-308.
- ◆ Dove, E. S. (2018). The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 46(4), 1013-1030.
- ◆ European Commission. *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance*; 2012. Available from: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf. Last Access: 19 October 2021.
- ◆ Floridi, L. (2018). Soft ethics and the governance of the digital. *Philosophy & Technology*, 31(1), 1-8.
- ◆ García-Merino, I. M., Consuegra, I., Jiménez, J. L., Muñoz-Fernández, M. Á. (2015). Specific legislation on biobanks in Spain. *Biopreservation and Biobanking*, 13(3), 207-211.
- ◆ Gil, C. (2012). Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación. *Revista de Bioética y Derecho*, (25), 19-32.
- ◆ Gille, F., Vayena, E., & Blasimme, A. (2020). Future-proofing biobanks' governance. *European Journal of Human Genetics*, 1-8.

- ◆ Gómez Sánchez, Y. (2007). La libertad de creación y producción científica en la ley de investigación científica: Objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la ley. *Investigación biomédica en España: Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos*.
- ◆ Hood L, Auffray C. Participatory medicine: a driving force for revolutionizing healthcare. (2013) *Genome Med.* 5(12):110.
- ◆ Kaye, J., Curren, L., Anderson, N., Edwards, K., Fullerton, S. M., Kanellopoulou, N., ... & Winter, S. F. (2012). From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research. *Nature Reviews Genetics*, 13(5), 371-376.
- ◆ ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) 2012 Best Practices for repositories: collection, storage, retrieval, and distribution of biological materials for research. *Biopreserv Biobank.* 2012;10:79–16.
- ◆ Nicolás Jiménez, P. & Romeo Casabona, C., eds. (2009). *Controles éticos en la actividad biomédica: Análisis de situación y recomendaciones*. Madrid: Instituto Roche.
- ◆ ____ (2015). Spanish regulation of biobanks. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 43(4), 801-815.
- ◆ Nicolás Jiménez, P., Fernández de Uzquiano, E. & Alfonso Farnós, I. (2018). Biobank External Ethics Committees (BEEC) in Spain. Nature, functions and operating procedures. *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 13(2), 205-216.
- ◆ OECD - Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, (2009). Available at: <http://www.oecd.org/sti/emerging-tech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm>. Last Access: 19 October 2021.
- ◆ Price II, W. N. (2019). Biobanks as innovation infrastructure for translational medicine. In *Global Genes, Local Concerns*. Edward Elgar Publishing.
- ◆ Romeo Casabona, C. (2007). Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos. En: *Sánchez-Caro J, Abellán F, editores. Investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos*. Granada: Comares.
- ◆ Sánchez-Caro, J., Abellan-García Sánchez F. (2007). Investigación Biomédica en España Aspectos Bioéticos, Jurídicos y Científicos. *Ed. Comares*.
- ◆ Seoane Rodríguez, J.A., Casado da Rocha, A. (2008). Consentimiento, biobancos y Ley de investigación biomédica. *Revista de Derecho y Genoma Humano* 29: 131–150.

- ◆ Staunton, C., Slokenberga, S., & Mascalzoni, D. (2019). The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks. *European Journal of Human Genetics*, 1.
- ◆ Vayena, E., & Blasimme, A. (2021). Towards Adaptive Governance in Big Data Health Research: Implementing Regulatory Principles. In G. Laurie, E. Dove, A. Ganguli-Mitra, C. McMillan, E. Postan, N. Sethi, et al. (Eds.), *The Cambridge Handbook of Health Research Regulation* (Cambridge Law Handbooks, pp. 257-265). Cambridge: Cambridge University Press.

Fecha de recepción: 26 de abril de 2021

Fecha de aceptación: 19 de octubre de 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

BIOÉTICA ANIMAL

El principio de protección del bienestar animal: elementos para su configuración en el derecho chileno

Animal Welfare Protection Principle: Elements for its configuration in Chilean Law

El principi de protecció del benestar animal: elements per a la seva configuració en el dret xilè

ALFONSO HENRÍQUEZ RAMÍREZ *

* Alfonso Henríquez Ramírez. Doctor en Derecho, Magíster en Filosofía Moral, Profesor Departamento Historia y Filosofía del Derecho, Universidad de Concepción (Chile). Email: alfohenriquez@udec.cl.



Copyright (c) 2021 Alfonso Henríquez Ramírez

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

El derecho animal chileno se fundamenta en un principio, al cual llamamos principio de protección del bienestar animal. Este se obtiene por inducción, a partir del análisis sistemático de la normativa vigente, del estudio de los propósitos del legislador, y de la evolución que ha experimentado el derecho en este ámbito. Dicho principio cumple varias funciones relevantes, tales como la de servir de parámetro de interpretación, herramienta para colmar lagunas o solucionar antinomias, y como crítica del derecho vigente. Al mismo tiempo, también permite comprender mejor el tránsito que ha experimentado el ordenamiento chileno, el cual ha pasado desde un enfoque puramente propietario, hacia otro más centrado en la protección del bienestar animal.

Palabras clave: derecho animal; ética animal; sintiencia; tenencia responsable; principio de protección.

Abstract

Chilean animal law is based on a principle, which we call the animal welfare protection principle. This principle is obtained by induction, from the systematic analysis of current regulations, the study of the legislator's purposes, and the evolution that law has undergone in this area. This principle fulfills several relevant functions, such as serving as a parameter of interpretation, a tool to solve antinomies, and as a criticism of current law. At the same time, it also allows us to better understand the transition that the Chilean system has experienced, which has gone from a purely proprietary approach to one more focused on the protection of animal welfare. Key words: animal law, animal ethics, sentience, responsible pet ownership, protection principle.

Keywords: animal law; animal ethics; sentience; responsible pet ownership; protection principle.

Resum

El dret animal xilè es fonamenta al principi, al qual anomenem principi de protecció del benestar animal. Aquest s'obté per inducció, a partir de l'anàlisi sistemàtica de la normativa vigent, de l'estudi dels propòsits del legislador, i de l'evolució que ha experimentat el dret en aquest àmbit. Aquest principi compleix diverses funcions rellevants, tals com la de servir de paràmetre d'interpretació, eina per a satisfer llacunes o solucionar antinòmies, i com a crítica del dret vigent. Al mateix temps, també permet comprendre millor el trànsit que ha experimentat l'ordenament xilè, el qual ha passat des d'un enfocament purament propietari, cap a un altre més centrat en la protecció del benestar animal.

Paraules claus: dret animal; ètica animal; sintiencia; tinença responsable; principi de protecció.

1. Introducción

El derecho chileno no acepta hoy en día la posición de que los animales puedan ser tratados de cualquier forma. En este sentido, existen ciertos límites que la normativa reconoce y regula. Sin embargo, subsiste la duda acerca de los fundamentos u objetivos que se buscan con esta legislación. Para contribuir a aclarar este problema, nosotros vamos a sostener que nuestro ordenamiento se estructura en torno a un principio, el cual sirve de inspiración para sus normas, como parámetro de interpretación e integración del derecho vigente, y como argumento para avanzar hacia su mejora y perfeccionamiento. En este sentido, nuestro trabajo estará dividido en seis secciones. En la primera, sostendremos que el derecho puede adoptar dos aproximaciones distintas con respecto al problema de los animales. Esto nos servirá para comprender mejor el tránsito que ha experimentado el ordenamiento chileno, el cual ha pasado desde un enfoque puramente propietario, hacia otro más centrado en el bienestar animal (si bien de forma incipiente). En las secciones dos a seis, fundamentaremos la existencia del principio de bienestar animal, centrándonos en sus principales manifestaciones, contenido, estructura y funciones. Finalizaremos el trabajo con algunas conclusiones generales.

2.- Los animales y el derecho: dos enfoques

El derecho puede adoptar dos aproximaciones distintas con respecto al problema de los animales (De Grazia, 2002, 14; Mañalich, 2018, 328). En este sentido, podemos hablar de un enfoque propietario, o bien, de otro bienestarista¹.

Para el enfoque indirecto o propietario, los intereses de los animales cuentan moralmente, pero solo como una de las formas entre las cuales podemos cumplir con nuestros deberes hacia la humanidad. En este sentido, autores como Kant o Carruthers, parten de la base que solo los

1 Podemos agregar también el enfoque de derechos o abolicionista. En este modelo, los animales son valiosos por sí mismos, de manera que no pueden ser utilizados como un medio para los fines humanos, aun cuando de esa utilización, se deriven importantes beneficios para el resto de la sociedad. Este enfoque es partidario de reconocer a los animales como sujetos de derechos, y de terminar con toda forma de explotación animal (Regan, 2016, 316). Existen algunas sentencias a nivel comparado que han avanzado en esta dirección. Por vía de ejemplo, podemos citar el caso de la orangutana Sandra en Argentina. En 2014 la Asociación de Funcionarios y Abogados por los Derechos de los Animales (AFADA), inició un procedimiento para obtener la liberación de Sandra. El caso llegó hasta el Juzgado Contencioso, Administrativo y Tributario número 4 de la Ciudad de Buenos Aires, dirigido por la juez Elena Liberatori. En su sentencia de primera instancia la magistrada señaló: "De conformidad con el precedente jurisprudencial mencionado, no se advierte impedimento jurídico alguno para concluir de igual manera en este expediente, es decir, que la orangutana Sandra es una persona no humana, y por ende, sujeto de derechos y consecuentes obligaciones hacia ella por parte de las personas humanas." (Regina, 2018, 144).

agentes morales tienen la capacidad para poder autodeterminarse. Esto se explica, debido a que solo estos sujetos pueden comprender el sentido de sus actos, y conducirse en conformidad con el deber (Kant, 2007, 48). A partir de lo anterior, concluyen que los animales solo son un medio puesto al servicio de los intereses humanos. El fundamento de esta afirmación descansa en que los animales no tienen la capacidad para razonar y para poder formular juicios morales, en otras palabras, no se pueden autodeterminar (Carruthers, 1995, 171). Bajo este enfoque, los animales constituyen cosas susceptibles de ser adquiridas y transferidas tanto por acto entre vivos como por causa de muerte. En este punto debemos tener presente algunos aspectos que resultan relevantes. En efecto, al ser cosas, los animales son concebidos como bienes que existen de modo separado de otras cosas, de manera que pueden ser objeto de uso, posesión y goce por las personas, y ser transferidos a otros sin que pierdan su identidad (MacCormick, 2011, 175). El segundo aspecto está dado por el hecho que las reglas que definen el estatuto jurídico de los animales, tienen una naturaleza constitutiva, puesto que regulan una actividad o una realidad lógicamente dependiente de las mismas reglas que la establecen. En efecto, la circunstancia de que los animales sean considerados objeto de propiedad, y, por tanto, cosas, está condicionada por la existencia de un conjunto de reglas de naturaleza convencional que no se limitan simplemente a regular una realidad que existe con independencia de estas, sino que crean una nueva categoría jurídica lógicamente independiente de los hechos que subyacen a la realidad que disciplina. Por otro lado, que una persona tenga un derecho real sobre un animal, como puede ser por ejemplo un derecho de propiedad, implica por definición que esta tiene, en términos hohfeldianos, una inmunidad frente a la toma de posesión unilateral del animal por parte de un tercero o de la autoridad (Hohfeld, 2009, 87). Como vemos, este enfoque se construye sobre la idea relativa a que, a diferencia del ser humano, los animales pertenecerían simplemente de la naturaleza, sometidos por entero a las leyes físicas, al instinto y, por ende, al dominio privado (Henriquez, 2014, 112). Dentro de este contexto, es muy difícil pensar a los animales como sujetos de derecho, o como una categoría jurídica distinta a la de cosa.

Para el enfoque bienestarista, el criterio de la sintiencia o capacidad de sentir es moralmente relevante, en la medida en que constituye la base de la igualdad y de la moralidad. En virtud de este criterio, sería moralmente incorrecto cualquier acto que cause sufrimiento a cualquier ser sintiente si no es por una razón justificada. En este orden de ideas, animales y humanos serían iguales al menos en un aspecto: su capacidad para sentir placer y dolor. Así, la sintiencia capacitaría a los animales para ser sujetos de consideración moral (Singer, 2018, 22). Sin embargo, y esto es muy relevante, el enfoque en estudio no apoya directamente que los animales deban ser considerados como portadores de derechos en un sentido fuerte. En efecto, el bienestarismo solo asume que el derecho debe preocuparse por mejorar sus condiciones de existencia, y de evitar que estos sufran daños innecesarios, reconociendo que sus intereses

pueden quedar pospuestos en aras de criterios de eficiencia económica o social (Chible, 2016, 395).

3.- El principio de protección del bienestar animal en el derecho chileno

El derecho animal chileno presenta dos características que dificultan su estudio: a) dispersión normativa; y b) carácter estatutario de su regulación. En relación con el primer punto, las normas que regulan la situación de los animales no pertenecen a un solo cuerpo normativo o a una sola rama del derecho (Montes, 2018, 4). Por el contrario, además de las normas propias del derecho privado, también encontramos disposiciones referidas a los animales en el derecho penal, en el derecho administrativo, en el derecho medioambiental y en el derecho sanitario, entre otros. A su vez, esta legislación no es uniforme, dado que está conformada por distintos estratos normativos, los cuales, además, son sucesivos en el tiempo. De este modo, nos encontramos con diferentes categorías dogmáticas –mascota, animal destinado al beneficio o consumo humano, animal destinado a la experimentación, animal silvestre, especie dañina, entre otras- las cuales se encuentran repartidas entre variados cuerpos normativos. Por último, el legislador establece respecto de cada una de estas especies, un sistema de protección más o menos gradual y diferenciado, el cual obedece a objetivos y a presupuestos jurídicos y morales particulares y contradictorios.

Sin embargo, y a pesar de esta diversidad, ¿es posible encontrar algún elemento, que sea común a toda esta legislación? Nosotros creemos que sí. En este sentido, sostenemos que en el derecho chileno existe un principio, al cual llamamos principio de protección del bienestar animal, que sirve de inspiración a la generalidad de la legislación en esta materia, que fundamenta y justifica sus normas, y que orienta su vigencia y la labor de los distintos operadores jurídicos.

4.- Características

En general, los principios constituyen razones para la acción, es decir, argumentos a favor o en contra de determinadas decisiones normativas o judiciales, pero que, al no tener el carácter de definitivas, bien pueden ser desplazadas por la concurrencia de otros principios o conjunto de principios, en función de la naturaleza del caso respecto del cual se aplican (Alexy, 2008, 80). Así, “los principios no imponen una acción conforme con el supuesto normativo, como ocurre con las reglas, sino que [representan] una toma de posición conforme con su ethos en todas las no

precisadas ni predecibles eventualidades concretas de la vida en las que se puede plantear, precisamente, una cuestión de principio” (Zagreblecky, 2011, 118). De esta forma, los principios juegan un rol muy importante, toda vez que permiten fundar distintos tipos de enunciados o proposiciones normativas (Guzmán, 2014, 27). De mismo modo, también abren la vía para poder entender el derecho, no como un conjunto de normas aisladas, sino como un sistema que persigue ciertos propósitos más o menos determinados, que informan cada una de sus disposiciones.

Ahora bien, el término principio puede entenderse en tres sentidos distintos: a) Como normas generales implícitas que los juristas obtienen de normas menos generales; b) Como principios decisorios que los juristas del *common law* obtienen de decisiones particulares; c) Como principios fundamentales, generalmente consagrados en documentos constitucionales. De acuerdo con esta tipología, el estándar en comento constituye un ejemplo de la primera clase, esto es, de aquellos que la doctrina conoce como principios generales del derecho. Así, y al igual que muchos principios de este tipo, este presenta a lo menos tres características relevantes: a) No se encuentra formulado en ninguna disposición de forma expresa. Se trata, por tanto, de un principio implícito; b) Se obtiene por inducción, es decir, a partir de normas particulares y concretas que integran el derecho positivo; c) Estructura y fundamenta el sistema de fuentes en relación con un área determinada. En lo que sigue, procederemos a desarrollar estos aspectos.

5.- Fundamento

El primer paso para fundar su existencia, consiste en distinguir entre los elementos accidentales presentes en los distintos supuestos de hecho relacionados con la normativa animal, de los que se hará abstracción, y los elementos esenciales comunes a dicha legislación, para a partir de estos últimos, construir el supuesto de hecho general que constituirá el contenido prescriptivo del principio (Guastini, 2018, 354).

Veamos un ejemplo. La Ley N° 21.020, define tenencia responsable de mascotas en los siguientes términos: “conjunto de obligaciones que contrae una persona cuando decide aceptar y mantener una mascota o animal de compañía, y que consiste, entre otras, en registrarlo ante la autoridad competente cuando corresponda, proporcionarle alimento, albergue y buen trato, brindarle los cuidados veterinarios indispensables para su bienestar y no someterlo a sufrimientos a lo largo de su vida” (art. 2 N° 7). Por otro lado, la Ley de Caza dispone que los centros de exhibición de animales: “deberán cumplir con requisitos mínimos de superficie, seguridad, equipamiento y operación, destinados a (...) brindar a cada especie animal un hábitat acorde con sus necesidades fisiológicas, en resguardo de su salud y bienestar” (art. 18). Así mismo,

la Ley N° 20.380 establece que: “El transporte de animales deberá efectuarse en condiciones que eviten el maltrato o grave deterioro de su salud, adoptándose al efecto las medidas adecuadas según la especie, categoría animal y medio de transporte de que se trate” (art. 4).

Como se aprecia, estas normas se refieren a tres supuestos de hecho distintos: la situación de las mascotas; la situación de los animales que se encuentran en circos o parques zoológicos; y la situación de los animales durante su transporte. Para identificar el principio en estudio, debemos separar los elementos accidentales de aquellos que son comunes a los tres casos. Los primeros, se vinculan con el carácter, el contenido, la condición de aplicación o el sujeto sobre el cual se impone el deber respectivo, aspectos respecto de los cuales observamos una gran variación. El punto que tienen en común estas normas, sin embargo, está dado por lo siguiente: en cada uno de estos casos, el ordenamiento parte de la base que los animales son seres sensibles, y que, por tanto, deben ser objeto de protección y cuidado. Este supuesto de hecho no comprende los elementos accidentales que caracterizan a cada norma en particular, sino que identifica un principio general, anterior y abstracto, que les sirve de fundamento, y que, además, permite dar sentido a la práctica legislativa y jurisprudencial correspondiente.

En segundo lugar, también podemos recurrir al estudio de la intención del legislador. Esta estrategia consiste en indagar en la ratio o finalidad de la norma. En principio, puede parecer una conjetura discrecional, después de todo, es raro que una norma responda a un objetivo único y bien definido (Guastini, 2018, 358). Además, en el proceso de formación de la ley participan actores diversos, lo cual hace muy difícil determinar con precisión cual es la verdadera voluntad del legislador (Tarello, 2015, 213). Sin embargo, en la práctica, y más allá de estas consideraciones, cuando nos preguntamos qué es lo que el legislador quiere alcanzar con una determinada normativa, generalmente encontramos que ciertos propósitos se muestran con claridad en el lenguaje que utiliza (Marmor, 2001, 213). Es el caso de la Ley N° 20.380. En efecto, su art.1° señala explícitamente: “Esta ley establece normas destinadas a conocer, proteger y respetar a los animales, como seres vivos y parte de la naturaleza, con el fin de darles un trato adecuado y evitarles sufrimientos innecesarios”. Esta normativa surgió a raíz de una moción que presentaron un grupo de parlamentarios, los cuales buscaban precisamente: “fijar un marco jurídico para la protección de los animales, permitiendo una adecuada fiscalización en materias de prevención y maltrato de estos, teniendo siempre presente su bienestar” (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2018, 3).

Algo similar ocurre en el supuesto de la Ley N° 21.020. En este caso, el proyecto que dio lugar a su tramitación, pretendía hacerse cargo, en un comienzo, solo del problema que suponía no tener una legislación específica referida a los daños generados por mascotas o animales potencialmente peligrosos (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2018, 3). Sin embargo,

durante su discusión, y por medio de una serie de indicaciones sustitutivas, se fueron agregando un conjunto de disposiciones adicionales, las cuales buscaban proteger los intereses de los animales considerados como seres sintientes (Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2018, 33). Hoy en día, dichos propósitos aparecen concretados en su art. 1º, cuando expresa con total claridad: “Esta ley tiene por objeto establecer normas destinadas a: (...) Proteger la salud y el bienestar animal mediante la tenencia responsable”.

En estos casos, el objetivo que busca el legislador resulta evidente, garantizar el bienestar del animal. Para alcanzar esta finalidad, en el supuesto de la Ley N° 20.380, se establecieron infracciones a las normas que pretendían evitar el maltrato y el deterioro de su salud en distintos espacios, además de autorizar el retiro de animales respecto de aquel que los tenga a su cargo cuando se produzcan situaciones de crueldad o maltrato y disponer el tratamiento veterinario que corresponda en estos casos, todo a costa del imputado (art. 12). Este último aspecto claramente entra en pugna con la lógica propietaria.

En el segundo supuesto, esto es, a propósito de la ley sobre tenencia responsable, se introdujeron modificaciones que aumentaron algunos de estos estándares de protección (Chible, 2018, 279). Así, por ejemplo, el legislador modificó el sistema de graduación de las penas del delito de maltrato animal, creó la pena de inhabilidad absoluta perpetua para la tenencia de animales y prohibió las peleas de animales organizadas como espectáculo (art.11).

En el mismo sentido, se dispuso que las municipalidades no podían utilizar métodos que admitieran el sacrificio como sistema de control de la población animal (art. 7).

De esta manera, resulta claro que nuestro legislador persigue ciertos propósitos en relación con los animales, generalmente asociados con la necesidad de proteger sus intereses, si bien con variaciones importantes dependiendo del área sobre la cual recaiga la regulación. En este sentido, creemos que no es posible poner en duda estos objetivos, sin desconocer al mismo tiempo el lenguaje que utiliza el legislador para transmitir su mensaje normativo, lo cual sería contradictorio (Marmor, 2001, 213).

Finalmente, el principio en estudio también guarda armonía con la historia y la evolución que ha experimentado nuestro derecho en esta materia. En efecto, de acuerdo con la propuesta que formula Montes (Montes, 2018), esta legislación se puede ordenar en base a tres etapas bien diferenciadas: 1) Etapa de sanidad animal (1954-1992): en esta época el foco de la regulación se caracteriza por la necesidad de proteger la salud de los animales, pero no con el objetivo de garantizar sus intereses, sino que con el propósito de fomentar la producción ganadera o industrial; 2) Etapa de bienestar animal (1992-2009): en esta segunda etapa, el legislador dicta una serie de disposiciones que buscan evitar el sufrimiento innecesario de los animales. En

particular, se introducen normas que pretenden mejorar las condiciones en las cuales viven, regulando aspectos relacionadas con su estado físico, emocional y conductual, o estableciendo medidas más estrictas para evitar su sufrimiento innecesario, y 3) Etapa de protección de los animales como seres sensibles (2009-actualidad): en este periodo nos encontramos con la existencia de diversas disposiciones que establecen mejores estándares de protección. Así, por ejemplo, se incorpora el concepto de tenencia responsable, se aumentan las penas en caso de abandono o maltrato, y se establecen normas más específicas de bienestar aplicables a las distintas actividades que involucran animales.

La comprensión de esta evolución resulta clave para los efectos de nuestra investigación, puesto que revela la existencia de un proceso de cambios normativos, que si bien con vaivenes y retrocesos, han permitido avanzar de manera progresiva desde un enfoque puramente propietario, hacia otro en el cual los intereses de los animales, son los que fundan y motivan las respectivas modificaciones legales. En definitiva, estas distintas etapas, tal como las identifica la autora citada, dan cuenta de la emergencia del principio en estudio².

2 Una cuarta técnica, consistiría en elaborar una norma implícita que se supone instrumental a la actuación de un principio o derecho (previamente identificado) para luego elevar a rango de principio a la norma implícita así construida. La jurisprudencia de la Corte Constitucional de Colombia muestra un buen uso de esta técnica. En la sentencia C-666/10, la Corte entendió que existía un deber de otorgar protección a los animales, el cual emanaba, y esto es lo importante, del hecho que la Constitución protege al ambiente y éste incluye a la flora y la fauna, grupo donde se ha reconocido a todos los animales: “En relación con su protección, la manifestación concreta de esta posición se hace a partir de dos perspectivas: la de fauna protegida en virtud del mantenimiento de la biodiversidad y el equilibrio natural de las especies; y la de fauna a la cual se debe proteger del padecimiento, maltrato y crueldad sin justificación legítima, protección esta última que refleja un contenido de moral política y conciencia de la responsabilidad que deben tener los seres humanos respecto de los otros seres sintientes” (Sentencia C-666/10 p. 34; Sentencia T-095 de 2016). Como vemos, este deber constitucional se desarrolla como parte una obligación más amplia, a saber, la de proteger el medio ambiente. En este sentido, ¿sería posible construir un razonamiento similar respecto de caso del derecho chileno? Nosotros creemos que no. En efecto, a diferencia de la Constitución de Colombia, la actual Carta no entrega muchos elementos normativos para enlazar de forma directa, el deber de proteger el patrimonio ambiental y los respectivos ecosistemas, con la obligación de garantizar el bienestar animal. De manera que, al menos por ahora, y mientras no se incluya una referencia más explícita en este sentido en la Constitución, o una mención directa a la sintiencia animal, no vemos posible recurrir a esta técnica para fundar el principio en estudio. Para el análisis de esta técnica, véase: (Guastini, 2018, 360) En Chile se ha promovido por vía de recurso de protección, la posibilidad de extender el ámbito de garantía del art. 19 N° 8 de la Constitución (norma que consagra el derecho a vivir en un medio ambiente libre de contaminación y que establece algunos deberes del Estado en esta materia) a situaciones relacionadas con la necesidad de proteger el bienestar de los animales. Sin embargo, como ha comentado Molina, las resoluciones que han recaído en este tipo de casos, se han caracterizado en algunas ocasiones por una mirada antropocéntrica, lo cual ha impedido generar una interpretación más protectora del entramado constitucional en relación con los animales (Molina Córdova, Fabian, 140). Por nuestra parte creemos que algunas de estas experiencias pueden servir como punto de partida para discutir, en el contexto del proceso constituyente, la posibilidad de incluir a los animales dentro del nuevo texto fundamental. De hecho, este reconocimiento guardaría coherencia con la preocupación que parece existir hoy en día, en torno a la necesidad de mejorar nuestro trato hacia a los animales y con las últimas modificaciones legislativas que se han aprobado en nuestro país, las cuales justamente han avanzado en esa dirección. Así, si el proceso constituyente supone discutir acerca de nuestros valores más básicos, entonces, resulta pertinente reflexionar sobre los deberes de protección que tenemos hacia otros seres y las consecuencias, tanto morales como jurídicas, que el cumplimiento de estas obligaciones tendrían para la forma en como pensamos

6.- Manifestaciones del principio de protección animal

Siguiendo la propuesta de Montes, creemos que son variadas las normas que acogen este principio, y, además, en muy diversos ámbitos (Montes, 2018). Así, por ejemplo, la Ley N° 21.380 dispone que el dueño o tenedor de una mascota o animal de compañía, debe proporcionarle alimento, albergue y brindarle todos los cuidados veterinarios indispensables para su bienestar (art. 2 N° 7). También, tiene la obligación de no someter al animal a sufrimientos a lo largo de su vida. Igualmente, debe registrarlo ante la autoridad, mantenerlo en su domicilio o residencia (art. 10) y no abandonarlo (art. 12). Desde un punto de vista jurídico, esta normativa se encuentra claramente inspirada en una lógica bienestarista, dado que razona en base a la idea que las mascotas o animales de compañía son seres sensibles, cuyos intereses cuentan y son valiosos.

A diferencia de lo que sucede con las mascotas, los animales que se utilizan para el consumo humano, están sujetos a una regulación que no busca directamente su protección, sino que justamente, su utilización para satisfacer ciertos fines humanos. Esta legislación hunde sus raíces en presupuestos morales de tipo kantiano, manifestándose en el plano jurídico, en el hecho que el legislador adopta respecto de ellas un enfoque puramente propietario. Así, por ejemplo, esta normativa establece normas relativas a la sanidad animal con el objetivo de fomentar la industria ganadera nacional, la protección de las personas contra la propagación de ciertas enfermedades y el resguardo del interés económico de los productores (Montes, 2018, 11). En todos estos casos, se establecen limitaciones al derecho de propiedad de los dueños de estos animales, pero no fundadas en el interés de estos últimos, sino que, en razones de maximización económica, o bien de tipo sanitario³.

Sin embargo, en los últimos años y de forma paulatina, se han ido incorporando algunas exigencias, las cuales, al menos en principio, pueden ser vistas como basadas en el carácter sintiente de los animales (Montes, 2018, 32). Así, por ejemplo, el legislador establece que los mataderos deben disponer de procedimientos técnicos que atenúen el sufrimiento de los animales (Ley N° 19.162, art. 2) (Montes, 2018, 32), que los vehículos terrestres destinados al transporte de ganado y carne bovina, contengan ciertos elementos que eviten que los animales se hagan daño o que sufran de manera innecesaria, tales como una altura mínima, ventilación, paredes lisas, entre otros (Decreto N° 240, art. 4) (Montes, 2018, 34), que los lugares destinados a la agricultura orgánica garanticen condiciones adecuadas que permitan a los animales mantener una buena

nuestras instituciones políticas.

³ Algo similar ocurre en el caso de la cría y venta de animales de acuerdo con la regulación establecida en la Ley N° 21.020. En este supuesto, el legislador dispone, por ejemplo, que los locales de venta y cría de mascotas deberán contar sistemas de extracción de aire a fin de no causar molestias a las personas que residan en los predios colindantes (art. 26).

conformación física y expresar los aspectos básicos de su comportamiento innato (Decreto N° 2, art. 1) (Montes, 2018, 83), y que los establecimientos industriales cuenten con instalaciones que estén diseñadas para evitar agitación, lesiones, dolor, angustia o sufrimientos innecesarios de los animales (Decreto N° 28, art. 3) (Montes, 2018, 74), entre otras. Esto demuestra que, si bien estamos en presencia de un marco regulatorio que conserva un enfoque esencialmente propietario (Montes, 2018, 5), el mismo también ha ido avanzando en el sentido de ir incorporando elementos inspirados de manera progresiva en la necesidad de proteger el bienestar animal (Montes, 2018, 7).

Otro ejemplo, lo encontramos en la Ley N° 20.380 sobre protección de animales. La relevancia de esta ley descansa, por un lado, en que representa el primer cuerpo legal que se dicta en Chile, que reconoce expresamente a los animales como seres sensibles (Montes, 2018, 54), pero también, en que recoge de forma clara un deber general de protección hacia los animales (arts. 1° y 3°). En este sentido, dicho deber abarca los siguientes aspectos: a) Los seres humanos tienen el deber de darles un trato adecuado; b) Este deber importa la obligación de no causarles sufrimientos innecesarios; c) Supone que quien tiene un animal a cualquier título, se encuentra en la obligación de satisfacer sus necesidades básicas; d) Abarca la prohibición de restringir de forma innecesaria, la libertad de movimiento del animal. Desde un punto de vista jurídico, esta normativa se basa en un enfoque claramente bienestarista, mientras que, en el plano moral, asume una mirada esencialmente singeriana.

Por otro lado, también constituye una clara manifestación del principio en comento, el delito de maltrato animal, tipificado en el art. 291 bis del Código Penal. En efecto, el injusto del comportamiento que establece esta disposición, no se identifica con la puesta en peligro de los sentimientos humanos que sirvieron para propiciar la tipificación de esta figura, sino con el sufrimiento ocasionado al animal de forma injustificada (Hava, 2011, 291). Es ese sufrimiento lo que pretende evitar la regulación penal, no cualquier muerte o lesión del animal, puesto que la sociedad valora a los animales como bienes jurídicos dignos de protección, de manera que los tutela frente a las agresiones que considera más graves. Como indica Leiva, podemos ver que existe una clara tendencia hacia considerar que el bien jurídico protegido por este tipo penal, consiste en la protección de la integridad física y psíquica de los animales (Leiva, 2018, 420).

Igualmente, el art. 18 de la Ley de Caza contiene una referencia explícita al deber de asegurar el bienestar de los animales, cuando señala que los cotos de caza, criaderos y los centros de reproducción o de rehabilitación animal, deberán cumplir con requisitos mínimos de espacio y condiciones de hábitat para resguardar su salud y bienestar (Montes, 2018, 40). Algo similar ocurre en el caso de la acuicultura, dado que la ley general de pesca establece el deber de

contemplar normas y procedimientos que resguarden el bienestar animal y que eviten su sufrimiento innecesario (art. 13 letra f) (Montes, 2018, 31).

Por último, en materia de experimentación con animales, también encontramos algunas normas que concretan el principio de protección. Así, por ejemplo, de acuerdo con la Ley N° 20.380, en esta materia se deben satisfacer tres estándares básicos: uno referido a quien realiza los experimentos; otro a la forma en cómo deben llevarse a cabo; y otro al lugar donde se realizan: a) El experimento solo se podrá llevar cabo por personal calificado (art. 7°); b) El personal calificado debe evitar al máximo el padecimiento del animal (art. 7°); c) Los bioterios deberán contar con instalaciones adecuadas. Estas instalaciones deberán adecuarse a la especie o características del animal para evitar el maltrato y el deterioro de su salud (art. 7°). Si bien esta normativa presenta algunas falencias, siendo una de estas, la falta de reconocimiento del principio de las 3R (Reducción, Refinamiento y Reemplazo), su propósito es claro, a saber, establecer un marco regulativo que permita evitar que este tipo de animales sean sometidos a sufrimientos innecesarios (Mezzanno, 2014, 90).

7.- Contenido y funciones

El principio en estudio presenta un contenido prescriptivo más o menos complejo, el cual se articula en dos niveles claramente diferenciados: el primero, respecto de los poderes públicos, y el segundo, en relación con los particulares. En lo que toca al primer nivel, este principio supone el deber de la administración de aumentar de manera progresiva los estándares de protección respecto de los animales y de no eliminar aquellas medidas actualmente vigentes que vayan en su beneficio⁴. Por otro lado, en lo referente al segundo aspecto, el principio en comento abarca la obligación que asume toda persona que tenga un animal, de asumir un cierto estándar de conducta, calificado jurídicamente como un deber. Este mandato genera obligaciones negativas, como sucede con el deber de no dañar a un animal de forma injustificada, pero también positivas, como es el caso de la obligación de proveer de espacio, agua y alimentación suficiente, disponer de protección contra los elementos, o introducir medidas de enriquecimiento ambiental, entre otras (Donaldson, Kymlicka, 2018, 21). En relación con estas obligaciones, y a fin de asegurar su

4 En la actualidad existen algunos proyectos de ley que parecen ir en sentido contrario al mandato establecido en este principio. Por ejemplo, podemos mencionar el Boletín N° 12.411-11 que "Permite a las municipalidades dictar ordenanzas orientadas al control de perros asilvestrados" o el proyecto que "Declara a los perros asilvestrados como especie exótica invasora y dispone su control por parte de la autoridad sanitaria, de conformidad a la ley" (Boletín 12.271-01). Estas iniciativas reducen los estándares de protección actualmente vigente en nuestro país, estableciendo excepciones en relación con los deberes contemplados en la normativa chilena sobre bienestar animal, no siendo por tanto, compatibles con el principio de protección en análisis.

vigencia práctica, el principio de protección puede ser utilizado de cinco modos distintos, tanto por el intérprete, como también, por los órganos jurisdiccionales:

- (a) Como herramienta para colmar lagunas e integrar el ordenamiento: a este respecto, se puede recurrir al principio de protección, para los efectos de solucionar una determinada controversia, cada vez que se presente un supuesto de hecho no regulado expresamente por el ordenamiento, bien sea porque falte una norma de rango legal que resuelva el caso, o bien, porque existiendo una reglamentación, esta es insatisfactoria, al no tomar en cuenta una diferencia jurídicamente relevante. Veamos un ejemplo. El Decreto N° 29 que aprueba el Reglamento sobre protección de los animales durante su producción industrial, establece un conjunto de medidas destinadas a evitar el maltrato y el deterioro de la salud de los animales, las cuales se aplican durante las etapas en que se mantengan en confinamiento. Como indica Montes, esta disposición deja fuera a los animales de producción que son criados en sistemas extensivos, y que, por tanto, no son mantenidos en estabulación, al menos de forma permanente (Montes, 2018, 67). Por tanto, nos encontramos ante un supuesto de hecho para el cual no existe regulación. La laguna se produce, toda vez que el legislador, al normar esta situación, ha omitido regular del mismo modo un supuesto de hecho que guarda cierta analogía con el caso no regulado, dado que los animales que son criados bajo formas de producción extensiva, también son encerrados en muchas ocasiones. Para colmar esta laguna, podemos razonar en base a un criterio de interpretación finalista, colocando atención en los objetivos que la autoridad pretende alcanzar con este tipo de medidas. De esta forma, podríamos extender el ámbito de aplicación de la norma, a fin de subsumir dentro de esta, supuestos no expresamente contemplados por su sentido literal más inmediato, pero que se corresponden con su ratio o finalidad.
- (b) Como elemento de interpretación: igualmente, habilita al intérprete para proponer o decidir atribuir a una disposición o conjunto de enunciados normativos, un determinado significado que guarde mayor conformidad con el fundamento axiológico o la finalidad de la normativa sobre derecho animal. Esto puede quedar más claro, mediante el análisis del siguiente problema. El Código Penal define el maltrato animal en los siguientes términos: “toda acción u omisión, ocasional o reiterada, que injustificadamente causare daño, dolor o sufrimiento al animal” (art. 291 ter). El problema que se produce, radica en que el legislador no define que es lo que debemos entender por animal para los efectos de esta figura típica. Algunos autores han razonado en base a la idea, que este concepto debe restringirse únicamente a los vertebrados, toda vez que solo ellos poseen un sistema nervioso central que les permite sentir dolor (Guzmán, 2007, 239; Mella, 2018, 157). No obstante, si nos basamos en el principio de protección animal, esta norma debería entenderse en un sentido que permita incluir dentro

de su campo de aplicación, a todo animal vertebrado o invertebrado, que tenga la capacidad para experimentar situaciones de placer, dolor o estrés⁵. Una tesis en sentido contrario, obligaría a aceptar situaciones de maltrato, que no guardarían conformidad con el bien jurídico que se protege con esta figura.

- (c) Como mecanismo para solucionar antinomias normativas: en este evento, puede contribuir a remediar los problemas que se producen cuando dos o más normas adscriben consecuencias jurídicas distintas a supuestos de hechos similares. Veamos el siguiente ejemplo (Montes, 2018, 43). La ley de caza dispone que el reglamento deberá establecer: “los métodos permitidos y los prohibidos de caza o de captura y las condiciones en que éstas podrán practicarse. Los permitidos deberán evitar el sufrimiento innecesario de las especies señaladas” (art. 23 letra g). Dicho reglamento prohíbe una serie de métodos de caza, justamente por ocasionar un sufrimiento innecesario a los animales silvestres, pero dispone que esta exigencia, no recae respecto de los animales que la ley considera dañinos, los cuales pueden ser cazados prácticamente de cualquier manera. En este caso existe una contradicción, puesto que la ley dispone el cumplimiento de un deber de protección en relación con los animales, sin establecer distinciones, pero el reglamento, autoriza justamente una infracción a este mandato, introduciendo una diferenciación no contemplada por el legislador, la cual resulta ser especialmente perjudicial para algunas especies de animales (Montes, 2018, 45). En este supuesto, la antinomia se puede resolver mediante el principio en estudio, señalando que la disposición legal, por ser la más protectora de los intereses de los animales, invalida o abroga tácitamente, a la norma jerárquicamente inferior.
- (d) Como restricción al ejercicio de ciertas garantías: en este orden de ideas, puede constituir una razón -entre otras- para justificar la intervención del legislador en el ámbito del derecho de propiedad, circunscribiendo algunas de sus facultades, cuando sea necesario para proteger el bienestar de los animales. En este sentido, algunos autores han observado que la Ley N° 21.020 sobre tenencia responsable de mascotas, podría contener algunas normas potencialmente incompatibles con el derecho de propiedad, protegido en el actual texto constitucional en el art. 19 N° 24. Así, por ejemplo, dicha ley dispone que las Municipalidades pueden rescatar a todo animal que encuentren sin identificación en sitios públicos o de otro tipo, a fin de ponerlos a disposición de entidades protectoras de animales, las cuales deberán reubicarlos a cargo de alguna persona que asuma su tenencia responsable. Como observa Bravo, en este caso podríamos estar en un supuesto de privación del derecho de propiedad

5 Si bien no existe consenso generalizado respecto de la sintiencia de todos los invertebrados, si existen algunos estudios que avalan esta consideración, al menos, en relación con algunas de estas especies, tales como cefalópodos o decápodos (Harvey-Clark, Cris, 2011, 215)

sin indemnización (Bravo, 2018, 113). Sin embargo, si tomamos en cuenta el principio que inspira el derecho chileno en esta materia, podemos concluir que este tipo de normas, buscan concretar y establecer límites al derecho de propiedad, que buscan evitar y sancionar si se da el caso, el abandono de animales. Nos parece que se trata de fines que de ninguna forma violan un derecho fundamental, antes bien, resitúan la propiedad en términos de su función social y de su contribución al bien común.

- (e) Como pretensión de corrección: por último, el principio en estudio, puede ser utilizado como un parámetro para poder evaluar la adecuación del derecho vigente, y, si se da el caso, exigir su modificación, en relación con el cumplimiento de ciertos estándares de ética o justicia en materia animal. En efecto, tal como reflexiona Nussbaum, cuando decimos que maltratar a los animales es injusto, estamos diciendo que ellos tienen un derecho de índole moral a no ser tratados de esa forma (Nussbaum, 2007, 332). Esto significa que el problema relativo al estatus jurídico de los animales se relaciona con la manera como nuestras propias instituciones políticas y legales reconocen y protegen sus intereses (Donaldson, Kymlicka, 2018, 103). En este sentido, el principio de protección puede ayudar a identificar los déficits de nuestra legislación, y a proponer reformas que vayan en el sentido de mejorar de manera progresiva el bienestar de los animales (De la Torre, 2020, 155). Existe un buen ejemplo que nos permitirá comprender mejor esta dimensión del principio. De acuerdo con la actual normativa sobre tenencia responsable de mascotas: “los dueños de criaderos y los vendedores de mascotas o animales de compañía, de la especie canina y felina, deberán esterilizarlos antes de su entrega a cualquier título” (art. 25). Sin embargo, la misma ley dispone que la edad mínima de entrega de estos cachorros será de dos meses de edad (art. 2 N° 9). Constituye un aspecto problemático, toda vez que existe evidencia que la práctica de este tipo de intervenciones a tan corta edad, puede afectar el desarrollo posterior del animal (Chible, 2018, 264). El objetivo de esta práctica, no parece ser la protección del animal, sino que “el bienestar de la sociedad humana donde este agente externo se desenvuelve y en la cual genera efectos secundarios identificados como molestos o nocivos” (Chible, 2018, 265). Si esto es así, entonces estaríamos en presencia de una disposición que debe ser modificada, por ser contraria a los fines de protección y bienestar que establece la Ley N° 21.020.

8. Conclusiones

En este artículo hemos llegado a las siguientes conclusiones:

- (1) La legislación chilena se estructura en torno a un principio, al cual llamamos principio de protección animal. Este principio se obtiene por inducción a partir del análisis sistemático de una serie de normas propias de esta área del derecho. Es consistente también con los fines que persigue el legislador, y con la evolución que ha experimentado nuestro derecho en los últimos años.
- (2) Este principio se manifiesta en diferentes normas. Así, por ejemplo, fundamenta la legislación sobre tenencia responsable, el bien jurídico protegido en el caso del delito de maltrato animal, la normativa en materia de experimentación con animales, las exigencias que existen en el caso de la ley de caza, y de los animales que se utilizan para el beneficio humano.
- (3) El principio de protección obliga a la administración a aumentar de manera progresiva los estándares de protección respecto de los animales. También obliga a toda persona que tenga un animal, a asumir un cierto estándar de conducta, destinado a proteger sus intereses básicos.
- (4) Reviste gran utilidad como herramienta de interpretación, solución de antinomias e integración del derecho, y como parámetro para modificar la normativa a fin de aumentar los estándares de protección respecto de los animales.
- (5) El principio en estudio también revela que el derecho chileno ha pasado desde un modelo propietario, en el cual los animales solo son considerados como cosas objeto de tráfico jurídico, hacia otro, en el que el animal es considerado un ser sensible, cuyos intereses también merecen protección.

Referencias bibliográficas

- (1) Alexy, R. (2008) *Teoría de los derechos fundamentales*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid.
- (2) Biblioteca del Congreso Nacional, Historia de la Ley N° 20.380, disponible en: https://www.bcn.cl/historiadelaley/fileadmin/file_ley/4717/HLD_4717_7f93c203e2386f972e54607e35a67e00.pdf (consultado el 14 de septiembre de 2020).
- (3) _____. Historia de la Ley N° 21.020 Sobre tenencia responsable de mascotas y animales de compañía, disponible en:

https://www.bcn.cl/historiadelaley/fileadmin/file_ley/6387/HLD_6387_37a6259cc0c1dae299a7866489dff0bd.pdf (consultado el 9 de septiembre de 2020).

- (4) ____ Historia de la Ley N° 21.020 Sobre tenencia responsable de mascotas y animales de compañía, disponible en:
https://www.bcn.cl/historiadelaley/fileadmin/file_ley/6387/HLD_6387_37a6259cc0c1dae299a7866489dff0bd.pdf (consultado el 2 de septiembre de 2020).
- (5) Bravo, D. (2018) “Aspectos generales sobre el régimen jurídico de las mascotas o animales de compañía en el derecho chileno”. En: González Marino, I. (ed.): Discusiones y desafíos en torno al derecho animal, Ediciones Jurídicas de Santiago, Santiago.
- (6) Carruthers, P. (1995) *La cuestión de los animales: teoría de la moral aplicada*, Cambridge University Press.
- (7) Chible, MJ. (2016) Introducción al Derecho Animal. Elementos y perspectivas en el desarrollo de una nueva área del Derecho, Revista Ius et Praxis, 22 (2), 395.
- (8) ____ (2018) “Animales de compañía en Chile: Estatus y regulación”. En: Chible, María José; Gallego, Javier (eds.): Derecho animal: teoría y práctica, Thomson Reuters, Santiago, 265.
- (9) Ministerio de Agricultura, Decreto N° 240 (26 de octubre de 1993) sobre Reglamento General de transporte de ganado y carne bovina.
- (10) ____, Decreto N° 2 (9 de abril de 2016) Aprueba normas técnicas de la Ley N° 20.089 que crea el Sistema Nacional de Certificación de Productos Orgánicos Agrícolas.
- (11) ____, Decreto N° 28 (30 de mayo de 2013) Aprueba el Reglamento sobre protección de los animales que provean de carne, pieles, plumas y otros productos al momento del beneficio en establecimientos industriales.
- (12) De Grazia, D. (2002) *Animal Rights*, Oxford University Press, Oxford.
- (13) De la Torre Torres, R. (2020), El bienestar animal como principio constitucional implícito y como límite proporcional y justificado a los derechos fundamentales en la Constitución Mexicana, DA. Derecho Animal. Forum of Animal Law Studies, 2020, Vol. 11, n.º 3, 152-161.
- (14) Donaldson, S.; Kymlicka, W. (2018) *Zoópolis. Una revolución animalista*, Errata Naturae, Madrid.
- (15) Guastini, R. (2018) *La interpretación de los documentos normativos*, Centro Iberoamericano de investigación jurídicas y sociales, México D.F.
- (16) Guzmán, A. (2014) *El origen y la expansión de la idea de principio en el derecho*, Santiago, Thomson Reuters.

- (17) Guzmán, J.L. (2007) *Estudios y defensas penales*, Lexis Nexis, Santiago.
- (18) Hava, E. (2011) La protección del bienestar animal a través del derecho penal, *Estudios Penales y Criminológicos*, vol. XXXI.
- (19) Harvey-Clark, C. (2011) IACUC Challenges in Invertebrate Research, vol. 52, 215.
- (20) Henríquez, A. (2014) El efecto del dualismo filosófico en el problema de la ética animal, *Acta Bioethica*, 20 (1), 112.
- (21) Hohfeld, W.N. (2009) *Conceptos jurídicos fundamentales*, Fontamara, Buenos Aires.
- (22) Kant, I. (2007) *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Editorial Porrúa, México D.F., 48.
- (23) MacCormick, N. (2011) *Instituciones del derecho*, Marcial Pons, Madrid.
- (24) Mañalich, JP. (2018) Animalidad y subjetividad. Los animales (no humanos), *Revista de Derecho*, vol.31 no.2, 328.
- (25) Marmor, A. (2001) *Interpretación y teoría del derecho*, Gedisa Editorial, Barcelona.
- (26) Mella, R. (2018) Evolución jurisprudencial del delito de maltrato o crueldad animal en Chile, *Derecho Animal. Forum of Animal Law Studies*, 9/3, 157.
- (27) Mezzanno, M. (2014) “Regulación y legislación sobre cuidado y protección animal”. En: CONICYT (ed.) *Regulación del uso y cuidado de animales en investigación*, CONICYT, Santiago, 90.
- (28) Molina Córdova, F. (2020) *Revista Chilena de Derecho Animal*, 1, 140.
- (29) Montes, M. (2018) *Derecho animal en Chile*, Editorial Libromar, Santiago.
- (30) Nussbaum, M. (2007) *Las fronteras de la justicia*, Paidós, Barcelona, 332.
- (31) Regina Adre, G. (2018) El amparo en la justicia argentina. ¿La vía idónea para el reconocimiento de los derechos de los ANH? *Derecho Animal. Forum of Animal Law Studies*, vol. 9, n° 4, 144.
- (32) Singer, P. (2018) *Liberación Animal*, Taurus, Barcelona.
- (33) Tarello, G. (2015) *La interpretación de la ley*, Palestra., Lima.
- (34) Zagrebelsky, G. (2011) *El derecho dúctil. Ley, derechos, justicia*, Trotta, Madrid.

Fecha de recepción: 16 de diciembre de 2020

Fecha de aceptación: 17 de mayo de 2021