



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

EDITORIAL..... 1

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

¿Alquiler o sustitución del embarazo? Sobre la importancia de los significantes en la construcción de sentido..... 5
Mariana Cristina

COVID-19 y Justicia social: un enfoque sindémico de la resistencia a la vacunación..... 23
J. Ramón Orrantía Cavazos

SECCIÓN GENERAL

Una aproximación a las dimensiones estática y dinámica de la voluntad procreacional a partir de la reproducción asistida *post mortem*..... 47
Leonardo Geri

Una mama es una mama es una mama es una mama..... 65
Lorenzo Gallego Borghini, José Juan Quilantán Cabrera, Hugo Alexander Garcés Garcés

El consentimiento informado como un continuo narrativo... 83
Francisco J. Serrano Franco

La regla de los 14 días a debate: un análisis crítico desde la bioética..... 103
Antonio Redondo García

Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: Uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad..... 121
Karen Ayelén Ferreyra

Grado de información percibida por los tutores legales en el Consentimiento Informado de pruebas de provocación en Alergia Pediátrica..... 139
Dah Tay Jang Chiou, Miriam Natsuki Oishi Konari, Irene Costa Daalms, Ángel Mazón Ramos

Análise jurídica e bioética sobre o convite online para os testes de vacina contra a COVID-19..... 167
Jussara M. Leal de Meireles, Cinthia Obladen de Almendra Freitas

Los expertos y su laberinto. Una reflexión sobre ética en tiempos de pandemia..... 185
Xavier Vallès

Prescrição de medicamentos sem eficácia comprovada no combate ao COVID-19 no Brasil: Podemos falar em conflito de interesse? 199
Thiago de Souza Modesto

A Lei Geral de Proteção de Dados e suas implicações na saúde: as Avaliações de Impacto no tratamento de dados no âmbito clínico-hospitalar..... 215
Margareth Vetis Zaganelli, Douglas Luis Binda Filho

BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

El derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir: un debate desde la Bioética y el Derecho..... 233
Juan Alejandro Martínez Navarro



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 el cierre de las clases presenciales del Máster en Bioética y Derecho de la UB, que este año se han realizado en remoto vía *streaming*. Asimismo, acaba de celebrarse el XVI Seminario Internacional de la Cátedra UNESCO de Bioética de la UB: "Tecnologías emergentes y protección de datos personales en salud", realizado en Barcelona (España) el 10 de febrero de 2022. Dicha jornada contó con la participación de destacadas voces en el ámbito de la protección de datos a nivel español: la escritora y periodista Marta Peirano, autora del libro "El enemigo conoce el sistema: Manipulación de ideas, personas e influencias después de la economía de la atención" (Ed. Debate, 2019), Jesús Rubí Navarrete, vocal de Relaciones Institucionales de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD); José Luis Molina, catedrático de Antropología y presidente de la Comisión de Ética en la Experimentación Animal y Humana (CEEAH) de la Universidad Autónoma de Barcelona; Robert Rubió, responsable de la Oficina del Delegado de Protección de Datos (DPD) de la Fundació TIC Salut Social e Itziar de Lecuona, profesora agregada del Departamento de Medicina y directora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. En la misma jornada se realizó un homenaje a la Dra. Ana Sánchez Urrutia, fallecida el pasado mes de agosto, que fue una destacada y querida colaboradora del equipo del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD) y que tuvo un destacado papel en su creación, así como en el Máster en Bioética y Derecho de la UB. En dicho homenaje se anunció 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".

Este nuevo número 54 de la revista contiene artículos de interés general y una sección de tres artículos relacionados a los conflictos de intereses en diferentes ámbitos. Es así como la primera sección de reflexión filosófica "Perspectivas bioéticas" se compone de dos artículos; "¿Alquiler o sustitución del embarazo? Sobre la importancia de los significantes en la construcción de sentido" de Mariana Cristina (FLACSO, Argentina); y "COVID-19 y Justicia social: un enfoque sindémico de la resistencia a la vacunación", de J. Ramón Orrantía Cavazos (U. Nacional Autónoma de México). A continuación, la sección general abre con dos artículos de exalumnos del Máster en Bioética y Derecho de la U. de Barcelona: "Una aproximación a las dimensiones estática y dinámica de la voluntad procreacional a partir de la reproducción asistida *post mortem*" de Leonardo Geri (Argentina) y "Una mama es una mama es una mama es una mama" de Lorenzo Gallego Borghini (España), José Juan Quilantán Cabrera (México) y Hugo Alexander Garcés Garcés (Colombia). Después, encontramos el artículo de Francisco J. Serrano Franco (U. Autónoma de Zacatecas, México) titulado "El consentimiento informado como un continuo narrativo". Seguidamente, el artículo "La regla de los 14 días a debate: un análisis crítico desde la bioética" de Antonio Redondo García (IES Fray Luis León de las Pedroñeras, Cuenca, España). Posteriormente, Karen Ayelén Ferreyra (U. de Buenos Aires, Argentina) presenta su artículo "Consideraciones éticas sobre

CRISPR/Cas9: Uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad”. Seguidamente, el equipo compuesto por Dah Tay Jang Chiou, Miriam Natsuki Oishi Konari, Irene Costa Daalmans y Ángel Mazón Ramos (diversas instituciones, Valencia, España) firman el artículo conjunto “Grado de información percibida por los tutores legales en el Consentimiento Informado de pruebas de provocación en Alergia Pediátrica”. A continuación, cierra la sección general el artículo “Análise jurídica e bioética sobre o convite online para os testes de vacina contra a COVID-19” de las autoras Jussara M. Leal de Meireles y Cinthia Obladen de Almendra Freitas, ambas de la Pontificia U. Católica do Paraná (Brasil). La sección sobre conflictos de intereses se compone de tres artículos: “Los expertos y su laberinto. Una reflexión sobre ética en tiempos de pandemia” de Xavier Vallès, médico del Institut per la Recerca en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (España), “Prescrição de medicamentos sem eficácia comprovada no combate ao COVID-19 no Brasil: Podemos falar em conflito de interesse?” de Thiago de Souza Modesto (U. Estácio de Sá, Brasil) y “A Lei Geral de Proteção de Dados e suas implicações na saúde: as Avaliações de Impacto no tratamento de dados no âmbito clínico-hospitalar” de Margareth Vetis Zaganelli (U. Federal do Espírito Santo, Brasil y U. degli Studi di Milano-Bicocca, Italia) y Douglas Luis Binda Filho (U. Federal do Espírito Santo, Brasil). Cierra este número el artículo de la sección “Bioética en los tribunales”: “El derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir: un debate desde la Bioética y el Derecho” firmado por Juan Alejandro Martínez Navarro (U. de Almería, España).



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

Lloguer o substitució de l'embaràs? Sobre la importància dels significants en la construcció de sentit

Pregnancy Contract or Womb for Rent? About the importance of terms in the construction of meaning

¿Alquiler o sustitución del embarazo? Sobre la importancia de los significantes en la construcción de sentido

MARIANA CRISTINA *

* Mariana Cristina. Licenciada en Filosofía, Universidad Nacional de San Martín (UNSAM, Argentina). Magister en Bioética por la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO- Argentina). Profesora de Filosofía, Psicología y Pedagogía, Instituto de Enseñanza Superior Dra. Alicia Moreau de Justo (IES N°1). Email: marianafilo20@gmail.com.

Este artículo está basado en algunos ejes del capítulo I de mi tesis de maestría en Bioética por la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales de Argentina (FLACSO) titulada *¿Alquiler o sustitución del embarazo? Sobre la importancia de un abordaje ético*, dirigida por la Dra. María Florencia Santi y defendida el 23/04/2021.

Copyright (c) 2022 Mariana Cristina



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

Resum

En aquest article presentaré la importància de revisar críticament els termes usuals utilitzats per a denominar al vincle que s'estableix entre qui gesta per a altres persones i els qui sol·liciten la gestació per a adquirir un bebè, amb la intenció de proposar un significat, al meu entendre, més adequat: *relació de lloguer/substitució de l'embaràs*. Per a això, en primer lloc, al·ludiré succintament a com l'ús del llenguatge en reproducció assistida no és neutral. En segon lloc, examinaré les nomenclatures més utilitzades en llengua castellana com per exemple “lloguer de ventre” i “gestació per substitució”, entre altres, i les analitzaré a través de dos criteris: el rol de la persona gestant i el tipus de relació entre qui gesta i qui/és volen ser mare/s i/o pare/s. Finalment, utilitzaré tots dos criteris per a proposar el nou significat.

Paraules clau: lloguer de ventre; gestació per substitució; reproducció assistida; embaràs; filosofia.

Abstract

In this article I will present the importance of critically revising the common uses of the terms to nominate the link established between those who gestate for other people and those who request gestation to acquire a baby. It is my intention to propose a more adequate term: *relationship of surrogacy/ pregnancy replacement*. To do so, first, I will briefly mention how the use of language in assisted reproduction is far from neutral. Secondly, I will examine the most used nomenclatures in Spanish such as “contract pregnancy”, “womb for rent”, among others, and I will analyze them considering two criteria: the role of the pregnant person and the kind of relationship between that who gestates and that/those who want/s to be the baby's mother/s and father/s. Finally, I will use both criteria to propose a new term.

Keywords: Pregnancy contract; wombs for rent; assisted reproduction; pregnancy; philosophy.

Resumen

En este artículo presentaré la importancia de revisar críticamente los términos usuales utilizados para denominar al vínculo que se establece entre quien gesta para otras personas y quienes solicitan la gestación para adquirir un bebé, con la intención de proponer un significante, a mi entender, más adecuado: *relación de alquiler/sustitución del embarazo*. Para ello, en primer lugar, aludiré sucintamente a cómo el uso del lenguaje en reproducción asistida no es neutral. En segundo lugar, examinaré las nomenclaturas más utilizadas en lengua castellana como por ejemplo “alquiler de vientre” y “gestación por sustitución”, entre otras, y las analizaré a través de dos criterios: el rol de la persona gestante y el tipo de relación entre quien gesta y quien/es quieren ser madre/s y/o padre/s. Por último, utilizaré ambos criterios para proponer el nuevo significante.

Palabras clave: alquiler de vientre; gestación por sustitución; reproducción asistida; embarazo; filosofía.

1. Introducció

El primer caso documentado en el que una persona gesta para terceras mediante una técnica de reproducción asistida data de 1976; se trató de un abogado de Michigan, Noel Keane, quien creó una agencia para contactar a parejas con problemas de fertilidad con mujeres dispuestas a desarrollar el embarazo. Una década más tarde aconteció el caso conocido como Baby M., también en EE. UU., en el que una mujer, Mary Beth Whitehead, gestó para una pareja que la contrató y después del nacimiento, se mostró arrepentida. Como la técnica utilizada fue la inseminación artificial, la niña fue hija genética de la mujer contratada y del varón de la pareja. El tribunal de Nueva Jersey dictaminó que el acuerdo de subrogación era nulo, reconoció a Mary Beth Whitehead como la madre legal de la niña y ordenó que el Tribunal de la Familia determinase cuál de los progenitores biológicos debía tener la custodia legal. El tribunal concedió la custodia al matrimonio Stern y los derechos de visita a Whitehead, apelando al *mejor interés del menor*. A partir de la utilización de la fertilización *in vitro* en los contratos de subrogación el panorama sufrió cambios importantes, buscando otra clase de soluciones a este tipo conflictos.

En este escrito me dedicaré a revisar críticamente los términos utilizados en lengua castellana para referir a esta práctica poniendo el foco en su aspecto relacional. Aludir a las partes involucradas constituye un importante desafío porque los significantes escogidos también están cargados de valoraciones. Es común que, por ejemplo, se utilice “contratantes” para nombrar a las personas que buscan tener un bebé. Es claro que de este modo se busca hacer énfasis en la idea de acuerdo. De modo análogo, la persona que desarrolla el embarazo ha sido referida como “madre sustituta” o, actualmente, “mujer gestante” e incluso “útero subrogado” con el fin de resaltar el carácter meramente cooperativo de su rol. El objetivo de este trabajo es poner en evidencia cómo la elección y la utilización de significantes colaboran de modo protagónico en la construcción de sentidos. En virtud de ello, es importante aclarar que en este artículo utilizaré, en lo general, el término “persona gestante” o alguna variante ya que mi intención no es aludir a la/s elección/es de género/s sino a la persona con capacidad biológica de gestar¹. En algunos casos, también uso “mujer gestante” atendiendo, no obstante, a las aclaraciones precedentes.²

En la actualidad, se observan diversas relaciones posibles entre quien lleva adelante el embarazo y quienes criarán al bebé. Usualmente se utilizan los gametos de las personas contratantes y/o de proveedores, aunque también es posible (en algunos contextos y regulaciones) que la persona gestante aporte su material genético (GIRE, 2017: 9). En la mayoría

1 Capacidad que refiero también en este escrito como “sexo femenino”.

2 En esta línea, apelo a fórmulas no sexistas evitando usar el masculino como genérico. Para ello, utilizo “personas”, “quienes”, etc.

de los casos, el “acuerdo” es remunerado; en otros, o bien se sostiene que la gestación constituye un “regalo” que, de modo altruista, no puede (ni debe) ser compensado económicamente, o bien se establece una contraprestación baja con el propósito de desincentivar la profesionalización. No obstante, en el 98% de los casos se trataría de acuerdos comerciales (Blanco, 2017), con independencia del nombre utilizado.³

Las personas contratantes pueden ser ciudadanas del país en el que se realiza la práctica; también pueden ser extranjeros/as provenientes de lugares donde esté prohibida, parejas (heterosexuales u homosexuales) que buscan formar una familia o personas solteras (de cualquier identidad de género) con un propósito similar. Las personas gestantes pueden ser casadas, solteras con o sin hijos, nativas del país en cuestión o extranjeras, familiares o desconocidas, de quienes contratan. En general, se les exige haber transitado un embarazo y un parto para asegurar que tienen conciencia del proceso al cual se someten.

Como se puede observar, se trata de una práctica con múltiples posibilidades dependiendo de factores sociales, legales o migratorios. En lo que sigue me interesará centrarme en cómo el lenguaje utilizado para referirlas, a menudo, no es transparente y contribuye a configurar imaginarios tendientes a legitimarlas.

2. El uso del lenguaje en reproducción asistida

Se denominan Técnicas de Reproducción Asistida (TRA) a diversos procedimientos que reemplazan o colaboran, en mayor o menor grado, con uno o más pasos que faciliten o permitan la reproducción humana (Luna y Salles, 1995: 229). Pueden dividirse en dos tipos: de baja complejidad y de alta complejidad. Las primeras son aquellas que se realizan en el útero de la mujer, *in vivo*⁴. Las segundas se realizan fuera del útero, *in vitro*.⁵

En el vasto campo de las TRA es usual encontrar que algunas prácticas comunes son denominadas con términos poco transparentes. Por ejemplo, a los abortos selectivos

3 Asimismo, Blanco sostiene que “se estima que cada año nacen en todo el mundo al menos 20.000 niños mediante este método, según la ONG suiza International Social Security”. El informe de la ONG referido es de 2016. Disponible en: https://www.issi.org/images/Surrogacy/Call_for_Action2016.pdf. También Moreno Beltrán (2018) afirma que “no existen datos respecto al número de niñas y niños nacidos en el mundo ni tampoco segregados por país de nacimiento”.

4 Dentro de las de baja complejidad se reconocen los siguientes procedimientos: la estimulación ovárica, la inducción de la ovulación, y la inseminación intrauterina (también denominada “inseminación artificial”).

5 Las técnicas de alta complejidad más usuales son la fertilización in vitro (FIV), la inyección intracitoplasmática del espermatozoide (ICSI) y la transferencia intratubaria de gametos (GIFT). Las dos últimas son variantes de la FIV tradicional y se utilizan, aludiendo sólo a cuestiones médicas, por problemas de fertilidad tanto de la mujer como del varón.

frecuentemente se los refiere como reducciones embrionarias. De esta manera se edulcora un procedimiento utilizado a menudo, pero pocas veces mostrado como tal. Sobre todo, teniendo en cuenta que estas técnicas también se implementan en contextos donde el aborto es ilegal o donde se existen restricciones importantes. Florencia Luna subraya el peso que tiene la terminología que se utiliza en este campo en tanto implica una determinada manera de interpretar los hechos y se detiene en lo que ocurre en Latinoamérica respecto de la “donación de embriones” y su actual alusión como “adopción prenatal”. La bioeticista explicita que “no se trata de un término neutral, menos aún en una región en la que el embrión muchas veces está más protegido que la mujer.” (2001:94) En la misma línea, tenemos el ejemplo comentado por Anna María Moreno Beltrán, quien pone el acento en el uso ambiguo o poco claro de los términos. Por ejemplo, en el caso de la obtención de gametos de terceras personas en el marco de su investigación sobre las familias españolas creadas por gestación subrogada en distintas partes del mundo. Allí expresa que, cuando los óvulos no pertenecen a la “madre de intención”, éstos acaban siendo comprados de la misma manera en que sucede con el esperma. Por ello, la autora opta por el término “proveedores” y no “donantes” de gametos (2018:13) para nombrar a quienes se someten a una extracción ovárica a cambio de dinero. Prestar más atención nos permite arrojar luz sobre una práctica usual en las técnicas reproductivas, que consiste en presentarlas con un aura de solidaridad y altruismo cuando, en sentido estricto, son realizadas la mayoría de las veces con fines pecuniarios.

Considero que en la práctica de subrogación ocurre un asunto análogo tanto en cómo se elige denominarla, así como en su inclusión sin reparos a la lista de técnicas de reproducción médicamente asistida. Pues, por ejemplo, la Sociedad Americana de Medicina Reproductiva (2018)⁶ propone a la “gestación subrogada” como una opción de tratamiento para mujeres con imposibilidad (o contraindicación) de gestar, así como a parejas de hombres u hombres solos; en esta afirmación se apoyan generalmente quienes no presentan objeciones mayores a esta práctica. En esta línea, es muy frecuente encontrar que la “gestación por sustitución” es definida como una técnica de reproducción asistida de alta complejidad. De hecho, en muchos centros de fertilidad, se la ofrece como una alternativa entre otras. Y si bien estas técnicas son actualmente condición de posibilidad para permitir la subrogación, que por este motivo la última sea incluida a la lista de técnicas de reproducción asistida juega como un ambage para mitigar posibles cuestionamientos éticos⁷. Entonces, si bien los debates sobre las técnicas reproductivas aún no están zanjados, éstas gozan de una aceptación casi general que se utiliza de envoltorio para camuflar la subrogación del embarazo de manera que quepa en un mismo conjunto de posibilidades u opciones reproductivas.

6 La versión del documento de 2018 reemplaza una anterior de 2013. También la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2010) la incluye en su glosario dentro de las TRA.

7 No desarrollaré este tema aquí, sólo lo menciono.

Desde el discurso biomédico, entonces, se presenta a la relación de subrogación como una alternativa reproductiva que “se indica” a las personas solas o parejas que, o bien presentan problemas uterinos; o bien que, por motivos de sexo, género u orientación sexual, no puedan acceder a la reproducción a través de relaciones sexuales (Miguens y Papier, 2018). Por lo tanto, cuando el problema es la incapacidad estructural para la reproducción coital, aparece como una opción médica que, en algunos casos, precisa la utilización de los gametos de una pareja o de una persona sola (y material provisto) para formar un embrión que se transferirá a un útero sano.

En las técnicas reproductivas se pueden llegar a distinguir distintos tipos de vínculos en función de los/as diferentes aportes y roles: el genético (quienes aportan gametos), el gestacional (la mujer sin vínculo genético y que lleva adelante el embarazo), y el social (de crianza) (Santi, 2012). Notemos, por ejemplo, cómo en las técnicas de reproducción asistida de alta complejidad el vínculo biológico (de gestación) y el social (de crianza) coinciden; por el contrario, en el vínculo de la subrogación no ocurre de ese modo. Asimismo, en este caso podrían diferenciarse todas las posibles vincularidades: ambos gametos de proveedores (genética), persona que gesta (biológico), persona/s que criarán al futuro bebé (social). Resulta claro que el cambio de mirada hacia una visión más diversa e inclusiva de la familia impactó en quienes se dedican a la medicina reproductiva de un modo significativo⁸; no sólo desde lo discursivo sino en la ampliación de usuarios/as posibles.

En lo que sigue me focalizaré, en primer lugar, en la importancia de analizar críticamente los significantes utilizados para denominar al vínculo que se establece entre quien gesta para otras personas y quienes solicitan la gestación. Se ha dicho que los términos empleados suponen valoraciones, que a su vez ponen en relieve u opacan otros sentidos. Y, en segundo lugar, propondré un significante a mi entender más adecuado: *relación de alquiler/sustitución del embarazo*.

8 Las interpretaciones y reflexiones sobre cómo las condiciones biológicas no debieran determinar los roles sociales es importantísimo. No me detendré en ello para no alejarme de los propósitos del presente artículo. Es fundamental señalar que es usual que desde los enfoques que promueven la relación de alquiler/sustitución del embarazo se apele a la “desbiologización” de los vínculos. No obstante, y, paradójicamente, se puede argumentar que mientras se defiende aquello, la persona gestante es cristalizada en un rol reproductor en tanto se la ubica en una función que le es propia: embarazarse.

3. Sobre cómo los nombres no son inocentes. Del alquiler de vientre a la gestación solidaria por la maternidad sustituta

Las denominaciones que figuran en el título son sólo algunas de las que se utilizan para referir al objeto de este trabajo. Resulta, paradójicamente, un primer obstáculo epistemológico porque de sus posibilidades nominales se desprenden los primeros inconvenientes, gestar para otra persona puede decirse de muchas maneras y con cada manera se busca definir aquello que se nombra. Esas definiciones no son neutras, aun cuando así se las presente. El obstáculo aparece, entonces, en la acción de nombrar, que anticipa o predispone una mirada no siempre explícita, pero cargada ya con significados. Por ello, vale la pena detenerse en este paso previo pero fundamental en el análisis de una temática. A menudo quienes nos dedicamos a hacer filosofía, es decir, a realizar preguntas y buscar respuestas siguiendo metodologías filosóficas, nos detenemos en cuestiones incómodas pero que precisan respuesta. Los nombres funcionan como etiquetas que entrañan concepciones, perspectivas y valoraciones. De acuerdo con los términos empleados para tal objetivo, se pondrá acento en un aspecto de especial relevancia. Volóshinov (2018: 29-30) sostiene:

[E]l signo no sólo existe como parte de la naturaleza, sino que refleja y refracta esta otra realidad, y por lo mismo puede distorsionarla o serle fiel, percibirla bajo un determinado ángulo de visión, etc. A todo signo pueden aplicársele criterios de una valoración ideológica (mentira, verdad, corrección, justicia, bien, etc.).

Siguiendo esta línea de análisis, por ejemplo, la utilización del término “maternidad” o “gestación” como sustantivo seguido del adjetivo “subrogada” nos da una pista de cómo se está pensando la relación, de qué rol o estatus se le está otorgando a la persona que lleva adelante el embarazo. Algunas de las nomenclaturas más usuales en la literatura especializada y en las que conviene detenerse, son:

- ◆ maternidad sustituta
- ◆ maternidad subrogada
- ◆ útero/vientre subrogado
- ◆ gestación por sustitución
- ◆ gestación altruista
- ◆ gestación solidaria
- ◆ renta de útero
- ◆ alquiler de vientre y/o vientre en alquiler

Se podrían agregar algunas variantes con sutiles diferencias, muchas ligadas a los usos de cada idioma y/o país. Me ocuparé de las más frecuentes en la lengua castellana. Considero que en estos ocho términos se pueden hallar los distintos sentidos que conlleva la práctica⁹. Seguiré dos criterios para agruparlos. Primero, el lugar otorgado a la persona gestante, presente en el sustantivo de cada uno. Y segundo, al carácter o a la cualidad que tiene, de acuerdo a cómo se la enuncia y se la define, la relación entre quien gesta y quien/es quiere/n ser madre/s y/o padre/s.

El primer criterio nos permite distinguir tres grupos: maternidad, gestación y vientre/útero. A través del segundo, podemos distinguir: sustituta/subrogada, altruista/solidaria y alquiler/renta. Para una vista más simple, presento el siguiente cuadro:

Criterio 1: rol de la persona gestante	Maternidad Gestación Ventre/útero
Criterio 2: tipo de relación entre quien gesta y quien/es quieren ser madre/s y/o padre/s	Sustitución/subrogación Altruismo/solidaridad Alquiler/renta

Criterio 1: rol de la persona gestante

De acuerdo con el primer criterio, podemos notar que en las primeras tres nomenclaturas de la lista (maternidad sustituta, maternidad subrogada, útero/ventre subrogado) se destaca a la persona que lleva adelante el embarazo. En las primeras dos se evidencia que la capacidad de

⁹ Alma Arámbula Reyes (2008: 13) en su informe para la Cámara de Diputados de México relevó, asimismo, diecisiete nombres en español desde 1975, a saber: alquiler de vientre, alquiler de útero, arriendo de útero, arrendamiento de vientre, donación temporaria de útero, gestación por cuenta ajena o por cuenta de otro, gestación de sustitución, gestación subrogada, madre portadora, maternidad sustituta, maternidad de sustitución, maternidad suplente, maternidad de alquiler, maternidad de encargo, madres de alquiler, madres portadoras, vientre de alquiler. Algunos de los mencionados arriba no figuran en esta lista. En otro contexto, Beeson, Darnovsky y Lippman (2015) realizaron un relevamiento de las variaciones de los términos adoptados en lengua inglesa. Las investigadoras parten del supuesto de que en toda práctica biomédica los nombres pueden facilitar o impedir la comunicación e incluso influir de manera significativa en el comportamiento. Y, en particular, la terminología utilizada para referir a la reproducción de terceros se ha tornado cada vez más diversa y controvertida en la medida en que han avanzado las tecnologías reproductivas.

maternar se delega ya que, por algún motivo, una persona o una pareja no pueden procrear¹⁰. En maternidad sustituta (en algunos casos aparece como “madre” sustituta) y maternidad subrogada se reconoce a una persona “completa” (más allá del lugar que se le otorgue en el acuerdo/contrato), mientras que la tercera, útero/vientre subrogado, ya nos permite intuir un alejamiento de la integridad corporal como un todo, destacándose solo un órgano: el útero. Aquel lugar específico (al menos desde la enunciación) del cuerpo de una mujer en el que se desarrolla el embarazo. Los dos últimos nombres serán retomados al abordar el segundo criterio. Ya que con la utilización de los sustantivos renta y alquiler (de útero) se busca poner en relieve el vínculo comercial desde una perspectiva crítica.

Las denominaciones que utilizan el sustantivo “gestación” (altruista, solidaria, por sustitución) parecen dejar de lado a la persona que lleva adelante un embarazo, a la vez que hacen hincapié sólo en la capacidad; notemos que ya no se alude de manera directa a la persona (ni completa ni parcialmente) sino que se destaca un proceso reproductivo exclusivo del sexo femenino. No es la “maternidad” lo que se sustituye o subroga, sino la capacidad de gestar y parir. Si bien “gestar” significa, según la Real Academia Española “llevar o sustentar la madre en sus entrañas el fruto vivo de la concepción hasta el momento del parto”¹¹, este es uno de los términos que se utiliza actualmente desde las concepciones favorables la práctica, atendiendo a diferentes tipos de argumentos para justificar ese nombre, lo que explicaría que se retire la palabra “maternidad” (o sus equivalentes).

Criterio 2: tipo de relación entre quien gesta y quien/es quieren ser madre/s y/o padre/s

El segundo criterio, el carácter de la relación que se establece entre las partes, permite identificar tres posibles vínculos: sustitución/subrogación, altruismo/solidaridad y renta/alquiler. A simple vista, podría parecer que dichas partes son, solamente, la persona que desarrolla el embarazo y la persona o pareja que quiera, a través suyo, tener un/a hijo/a. No obstante, hay otros actores protagónicos en estos acuerdos. En primer lugar, los Estados que otorgan marcos regulatorios diversos que pueden oscilar entre la prohibición total hasta la permisión absoluta pasando por la falta de regulación y el vacío legal oportunamente aprovechado por los centros de fertilidad para realizar estos acuerdos¹². En segundo lugar, dichos centros y agencias intermediarias que no sólo

10 O deciden no hacerlo. Hay casos en los que una persona que no tienen ninguna imposibilidad para gestar decide no hacerlo y consigue tener un hijo/a por alguna de estas vías.

11 Voz “gestar”: ver web RAE <https://dle.rae.es/gestar?m=form>.

12 A nivel mundial se pueden encontrar diferentes situaciones: la prohibición de toda relación de sustitución/alquiler del embarazo,

ofrecen el servicio, sino que contribuyen a la construcción de un discurso que estimula e incorpora esta práctica al listado de técnicas reproductivas; elaborando estrategias publicitarias que venden la posibilidad de cumplir el sueño y satisfacer el deseo de formar una familia. Y, en tercer lugar, los medios de comunicación que juegan un papel fundamental en cómo dan a conocer al público general estos acuerdos¹³. Resulta claro que la relación entre los actores es fluida y constante.

Sustituir y subrogar implican el “reemplazo” de algo o de alguien por otra cosa o persona. Según se enuncie la fórmula, la reemplazada es o la maternidad o la gestación. Mientras que en el caso del altruismo/solidaridad el foco se pone en el acto de “ayuda” de la persona con posibilidad de gestar hacia otra/s. A diferencia del caso anterior, con el uso de las palabras altruismo o solidaridad ya no se hace hincapié en el reemplazo de la gestación (alguien que puede gestar sustituye a alguien que no puede). Aquí se pone en relieve el acto de colaboración. Podría parecer,

la admisión sólo de carácter altruista bajo ciertos requisitos y condiciones y la admisión amplia. Dentro del primer grupo hay países que la prohíben y la declaran nula, por ejemplo: Francia, Alemania, Suecia, Suiza, Italia, Austria o España. Dentro del segundo grupo: Reino Unido, Canadá, Brasil, Vietnam e Israel. Y dentro del tercero: Ucrania, Rusia, Grecia, algunos Estados de los Estados Unidos, Tabasco en México, etc. Asimismo, hay una cuarta situación que es la de los países donde no hay una regulación expresa, como es el caso Colombia, Perú y Argentina. En este último país, por ejemplo, no existe una prohibición expresa y el puntapié para avalar los contratos es el artículo 19 de la Constitución Nacional que reza lo que coloquialmente se interpreta como “aquello que no está prohibido, está permitido”. Algunos países han ido modificando sus regulaciones, o las han incorporado, en función del gran desarrollo que tuvo el turismo reproductivo. Es habitual que personas de países con prohibiciones o grandes restricciones recurran a países donde la legislación es más laxa. Para ver un análisis exhaustivo de las diferentes normativas ver: Lamm, E. “Gestación por sustitución”, *Realidad y Derecho*. *Indret Revista para el Análisis* 3, pp.11 y ss. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/909_es.pdf. Asimismo, se pueden consultar cuadros en base al texto arriba citado de Lamm en: Estrada Mora, H. Informe de Investigación N° 71/2014-2015. *Maternidad subrogada: Desarrollo Conceptual y Normativo*. Área de servicios de investigación, Congreso de la República de Perú, 2014; pp. 9 y ss. También: Guerra-Palmero, M. J. (2017). *Contra la llamada gestación subrogada*. *Derechos humanos y justicia global versus bioética neoliberal*. *Gaceta Sanitaria*, 31(6), 535-538. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.05.009>.

¹³En algunos medios de comunicación se da lugar a todas las posturas. En otros, las apariciones más usuales naturalizan la aceptación y promueven su desarrollo. En muestra de ello presento el siguiente recorrido por algunos periódicos de Argentina: <https://www.infobae.com/tendencias/2020/06/26/subrogacion-de-ventre-como-es-y-cuanto-sale-en-la-argentina/>; <https://www.infobae.com/salud/2020/03/04/gestacion-solidaria-detalles-de-un-metodo-que-para-muchos-es-la-unica-manera-de-tener-un-hijo/>; <https://www.infobae.com/sociedad/2019/09/19/en-mi-panza-mi-hermano-la-conmovedora-historia-de-la-hija-que-le-presto-el-ventre-a-su-mama-para-que-pudiera-tener-un-bebe/>; <https://www.infobae.com/tendencias/2018/06/26/una-amiga-les-presto-el-ventre-y-su-hija-fue-la-primera-nacida-por-subrogacion-en-el-pais-inscripta-como-propia/> [última consulta 01/09/2020]. En los últimos dos enlaces se narran historias de altruismo “real”; en los artículos se ofrece, además, información sobre cómo se realiza la subrogación del embarazo (clínicas, costos, procedimientos). Es realmente muy inusual encontrar reflejados en detalle los debates que se suscitan en otros ámbitos, como el académico, en torno de esta práctica. En periódicos de países donde el debate es más abierto y está más presente en la opinión pública el tratamiento es diferente. Sólo a modo de ejemplo: https://verne.elpais.com/verne/2017/02/07/articulo/1486468856_674933.html (este artículo se titula “Guía para tomar partido en la gestación subrogada (o en los vientres de alquiler)”); https://elpais.com/politica/2017/02/17/actualidad/1487346402_358963.html [última consulta de ambos artículos 20/07/2020]; <https://www.nytimes.com/2019/06/12/nyregion/surrogate-pregnancy-law-ny.html> y <https://www.gaycitynews.com/deborah-glick-key-hurdle-on-gestational-surrogacy/#:~:text=Out%20lesbian%20Assemblymember%20Deborah%20Glick,club%20she%20supported%20the%20measure.> [última consulta 02/11/2019].

a simple vista, una sutileza; sin embargo, desde mi perspectiva, entraña importantes diferencias simbólicas en cómo se comprende y se da a conocer la práctica. La relación renta/alquiler pone en primer plano, desde su enunciación, la existencia de un “intercambio monetario” en el que una persona o pareja contrata un servicio.

Por lo tanto, en sintonía con lo tratado, las denominaciones estipuladas no sólo no son ingenuas, sino que son la cara visible de las concepciones y de las intenciones de quienes las promueven y las presentan como definiciones neutrales; al mismo tiempo, funcionan como límite o frontera de otros signos utilizados para referir, en este caso, a la misma práctica. Merece la pena recordar una frase de Bajtin para pensar lo anterior (2011:55): [A] menudo la expresividad de nuestro enunciado no es definida sólo por el objeto y el sentido de tal enunciado sino también por los enunciados ajenos respecto del mismo tema.

Me permito, siguiendo esta lógica, darle una vuelta de tuerca más a las categorías formuladas de acuerdo con el segundo criterio. Si pensamos los acuerdos entre las partes como relaciones de poder asimétricas (Foucault, 1987: 113 y ss.), por definición, en las cuales ambas ejercen poder sobre la otra, pero con algún grado (mayor o menor) de concentración, podemos vislumbrar diversas concepciones, al menos, desde el planteamiento. En el caso de sustitución/subrogación (es decir, maternidad sustituta, maternidad subrogada, útero subrogado y gestación por sustitución) se puede observar la intención de neutralidad que busca imprimirse en los nombres al no utilizar términos con una valoración evidente. No obstante, esa aparente objetividad busca una aceptación sin cuestionamientos, por ejemplo, de índole moral¹⁴.

Sin embargo, la categoría altruismo/solidaridad parece enfocarse en algo diferente. En este caso, con el afán de ayudar a otra/s personas, una mujer gestante llevaría adelante el embarazo *a priori*, o independientemente, de cualquier otra condición pactada. Se pueden distinguir dos clases

14 En concreto, las posturas que utilizan dichas nomenclaturas toman como uno de sus ejes centrales el aspecto contractual de la práctica en el cual las partes acuerdan libre y voluntariamente. Y los desbalances que podrían reconocerse en el vínculo quedarían zanjados con la confección de un contrato que pautase roles, obligaciones, etc. firmado por las partes en pie de igualdad. Sin embargo, hay planteamientos como el de Rivera López (2017) que observa desde el campo de la bioética que estos acuerdos pueden ser explotadores; más exactamente, aquellos en los que existe aprovechamiento de una parte sobre la otra. El autor analiza los contratos o transacciones explotativas consideradas “mutuamente ventajosas” en tanto la parte en inferioridad de condiciones, en este caso la persona gestante, se beneficiaría mejorando su situación. Cabe señalar la importancia de profundizar la noción de beneficio. Uno de los modos de comprenderlo, como lo hace el autor y como suele plantearse, es en términos económicos. Esta misma idea aparece en Matklin (2013): “El argumento de que las mujeres indias pobres están siendo explotadas es extraño, dado que se les paga más como sustitutas de lo que podrían ganar en otros trabajos, lo que probablemente sería más desagradable.” Sin embargo, las implicancias de una relación de alquiler/sustitución del embarazo, a mi juicio, no se agotan en ello. Un abordaje con perspectiva de género abriría un panorama más integral para pensar esta práctica. Además, la justificación fundamentada de modo consecuencialista en el beneficio parece utilizar sólo el incremento económico de la mujer gestante. Sin embargo, en el complejo entramado que se configura alrededor de estos acuerdos parece que, en verdad, el beneficio que prima es el de quienes buscan satisfacer el deseo de maternidad y paternidad y el de quienes se benefician económicamente con todo el procedimiento (agencias, centros de fertilidad).

de gestaciones solidarias o altruistas. Una, en la que se colabora con un/a familiar, amigo/a, etc. Y otra, en la cual no se tiene vínculo cercano o previo. Resulta insoslayable considerar el aspecto simbólico en las narraciones sobre esta práctica. Se encuentran frecuentemente frases ligadas a la donación o colaboración desinteresadas hacia personas con algún obstáculo para procrear. Hay una intención de cubrir con un manto de abnegación el imaginario que comprende estos acuerdos ignorando el resto de los factores en juego. Se pueden vislumbrar, al menos, dos elementos que se solapan, entrecruzan y que son interdependientes. Uno es la intención de legitimar estos acuerdos como una opción disponible al tratarse de técnicas reproductivas. De ahí que esta práctica sea presentada como un procedimiento técnicamente sencillo, que necesita de alguien más que se implique de un modo más profundo que las personas que proveen gametos. Aquí aparece el discurso de los centros de fertilidad, cuando se refieren a la “indicación médica”, despojando la práctica de aspectos externos. Se añade así en la narrativa esa pieza tan indispensable y que, en el discurso, es definida como “colaboradora”: la gestante. Otro, es el compromiso afectivo solicitado; reconociéndose así en su persona un rol central de “ayuda” o “colaboración” aun cuando no se trate de una relación con lazos previos. Se busca generar un relato de empoderamiento y altruismo que dé cuenta del involucramiento en la causa (Robertson, 1995, 2016). Resulta claro que se pretende que la persona gestante se comprometa con sus contratantes y con el cuidado del embarazo, es decir, que se alimente correctamente, que cumpla con los estudios médicos, etc. No obstante, se espera que escinda sus emociones hacia el feto¹⁵. De algún modo, una persona que puede algo que otra/s no, lo “brinda”.

Parece lícito plantear algunos interrogantes que, si bien no serán abordados en este escrito, nos interpelan indefectiblemente: ¿de qué manera las personas comitentes consiguen a alguien que geste para ellas por altruismo?, ¿puede una persona gestar para alguien desconocido sin esperar absolutamente nada a cambio? Seguramente puede haber casos en los que la única motivación sea ayudar desinteresadamente a personas desconocidas; sin embargo, cabría para una porción muy minoritaria que no debería ser, en todo caso, la que se utilice como paradigma. Recordemos que se estima que en el 98% de los casos se trataría de acuerdos comerciales.¹⁶

15 Y para lograr ese objetivo, se le realizan evaluaciones psicológicas previas a su selección y se continúa con acompañamiento durante todo el proceso. Este aspecto es central. No lo profundizo en este trabajo por cuestiones de extensión.

16 En Reino Unido, por ejemplo, se permite la relación de sustitución del embarazo altruista y se prohíbe expresamente la comercial. Allí “no hay oferta suficiente de mujeres (...), por lo que la demanda se ha dirigido a otros países”. Guerra Palmero (2017: 2). Para ver un análisis exhaustivo de las diferentes normativas ver, también, Lamm, E. “Gestación por sustitución”, Realidad y Derecho. InDret Revista para el Análisis 3, pp.11 y ss. Disponible en: http://www.indret.com/pdf/909_es.pdf. Asimismo, se pueden consultar cuadros en base al texto arriba citado de Lamm en: Estrada Mora, H. Informe de Investigación N° 71/2014-2015. Maternidad subrogada: Desarrollo Conceptual y Normativo. Área de servicios de investigación, Congreso de la República de Perú, 2014; pp. 9 y ss.

A diferencia de las anteriores, la categoría alquiler/renta de vientres/úteros enfatiza una relación profundamente desigual entre las partes. La asimetría ubica en el lugar menos privilegiado a la persona que gesta respecto de quienes, a cambio de dinero, contratan su servicio de gestación y adquieren un bebé. Los enfoques que utilizan nombres dentro de esta categoría buscan denunciar una práctica que consideran, entre otras cosas, injusta y fundada en la explotación. Cuando se revisan los argumentos a favor y en contra, se observa cómo estas categorías entran en juego en las diferentes posiciones: las que utilizan las dos primeras (de ambos criterios) argumentan en favor¹⁷; mientras que las posturas que la denominan con la última argumentan en contra¹⁸. Sin embargo, también se pueden encontrar posturas con fuertes objeciones pero que escogen algunos de los nombres utilizados por los enfoques que defienden esta práctica¹⁹. Resulta paradójico, por ello se me ha despertado el interés en volver sobre la cuestión de los significantes.

Es claro que no es posible pensar en un objeto de análisis unívoco; al recorrer literatura sobre el tema se encuentra, por ejemplo, que, desde algunas posiciones se sobrevuela rápidamente la definición, en general rescatando sus aspectos contractuales y médicos, para luego hacer énfasis en la descripción, condiciones o requisitos para su desarrollo, etc. Por ello, me detuve un poco allí, en el “cómo” se elige denominar al “qué”, al objeto de estudio que, sabemos, es un objeto construido.²⁰

4. Hacia una conceptualización más integral

En el apartado anterior me dediqué a indagar críticamente las denominaciones usuales del vínculo que se establece entre quienes buscan un/a hijo/a y quien gesta y sostuve que dichas

17 Existen diferencias, por ejemplo, en el tipo de acuerdo entre las partes; podrá implicar diferentes requerimientos, desde asegurar que la persona gestante tenga cubiertos todos los servicios de salud durante el embarazo y el puerperio hasta que ésta cumpla con lo acordado en relación con su estilo de vida, a los controles médicos, etc. Eso dependerá del tipo de contrato y del consentimiento informado firmado por cada parte.

18 Abordar este eje implica profundizar en los distintos enfoques que presentan argumentos tanto en favor como en contra. No es ese, sin embargo, el objetivo de este artículo. A modo de ejemplo, se puede consultar: Robertson (1995 y 2016), Shalev (1989), Lamm (2013) para las posturas en favor. Y, para posiciones en contra: Paterman (1995), Anderson (1990), Guerra Palmero (2017), Puleo (2017), Satz (2015).

19 Sólo a modo de ejemplo para observar cómo en artículos que presentan importantes objeciones y/o que contribuyen al debate entre diferentes posiciones se puede consultar: García Capilla, D. y Cayuela Sánchez (2020), González Moreno (2020) y Álvarez Plaza, C., Olavarría, M.E., Parisi, R. (2017).

20 Y esto nos dirige a la pregunta por el “quién”, es decir, qué enfoques y/o corrientes de pensamiento toman partido por tal o cual denominación, qué problemas se plantean y qué abordajes poseen. Queda planteada la cuestión para trabajar en otro escrito.

nomenclaturas no son ingenuas ni carentes de valoraciones. Intenté mostrar que se busca alumbrar algunos aspectos al tiempo que ocultar o mitigar otros.

Por ello, me interesa proponer aquí un significante que dé cuenta de la complejidad de los vínculos que se forjan con el desarrollo de esta práctica y que permita, asimismo, expresarse sin caer en falsos automatismos. De este modo, si en la exposición sobre algún aspecto de la temática se escoge un sólo término o se utilizan varios de modo intercambiable, se podría caer en el error de contribuir a cristalizarlos e identificarlos con el hecho. Se estaría implícitamente sosteniendo que el término X es o refiere a la práctica Y. Entonces, se impone la pregunta: ¿qué denominación utilizar? Una opción sería adoptar aquellos significantes que den cuenta del intercambio mercantil y de la asimetría entre las personas en cuestión: alquiler/renta de vientre/útero. Sin embargo, así como resulta una incorrección utilizar indistintamente términos que sugieren neutralidad, también, se estaría cayendo en una incorrección si en una explicación o alusión general de una postura que acepta o justifica la relación de subrogación se utiliza una denominación cuyo significado exprese una relación comercial. Recurriré, entonces, a los dos criterios que formulé para analizar los nombres vigentes y seguiré al primero, el rol de la persona que gesta, para escoger la palabra *embarazo*. Considero que esta palabra, por su uso tanto coloquial como técnico, da cuenta de la persona en su integridad atravesando un proceso vital a la vez que social; y no meramente de la “capacidad” de gestar. Pues, en esta última se resaltan justamente aquellos aspectos de orden biológico que acontecen en el aparato reproductor de una hembra. En este sentido, el útero de quien gesta es comprendido y asumido atómicamente y descarnadamente. No obstante, cuando alguien transita un embarazo es todo su ser el que está involucrado y afectado; a nivel emocional, psíquico, corporal. Lo que ocurra en su útero no queda limitado a un órgano afectado; también lo serán sus emociones, gustos o apetencias, su postura corporal, sus vinculaciones con otras personas en las dimensiones afectiva, sexual o laboral, por enumerar sólo algunos aspectos. Se puede objetar que esta significancia estaría presente en “maternidad”; sin embargo, este término está cargado de esencialismos asociados a lo femenino, como si la maternidad fuera parte efectivamente de la ontología de la mujer. En todo caso, refiero al embarazo como un momento transitorio de la vida de una persona cuya intensidad e inmanencia la invaden por completo durante el período que abarque la gestación. Y cuya proyección puede extenderse por más tiempo, incluso, buena parte de su vida. A pesar de que, en apariencia, la persona le dedique sólo un tiempo limitado, sus efectos (psíquicos, físicos, sociales) no culminan con el parto y la entrega del/a bebé. Elixabete Imaz Martínez (2001: 97) ofrece una metáfora del período del embarazo en tanto “fronterizo”, en el que el cuerpo gestante se convierte:

*En un territorio ambiguo, donde es difícil discernir los límites entre lo uno y lo otro
[...] es, también, el proceso fisiológico que, públicamente perceptible, conduce a la*

persona de un estado social a otro, es el tiempo en que se produce el tránsito a la nueva posición de madre. El cuerpo embarazado deviene, tanto para la portadora/dueña [...] como para los que lo contemplan, un tiempo y un espacio fronterizo, un cuerpo liminal donde se funde el ahora y el devenir, lo natural y lo cultural, el yo y el otro.

Es claro que la autora no hace referencia aquí a al alquiler de vientres o a la práctica de subrogación, sin embargo, abre vías para pensarla; mientras ese espacio fronterizo, liminal, se desarrolla, el “tránsito” hacia la nueva posición es lo que se quiebra a través de una instancia contractual. No obstante, se torna fundamental recuperar la palabra embarazo de su insistente eliminación de los discursos bioéticos. Esto permite tener constantemente presente que por debajo de la realidad contractual²¹ subyacen relaciones sociales de poder, construidas, reproducidas y cristalizadas. Una perspectiva filosófica puede permitirnos el abordaje de una práctica que no se limite a la coyuntura para nominarla. Pensar en esto me motiva a valerme de este término para reestablecer y no perder de vista el involucramiento de una persona en su integridad y trabajar, por consiguiente, en torno de diversas perspectivas, con connotaciones y posicionamientos políticos, ideológicos y económicos, de la *relación* respecto *del embarazo*. Relación que podrá ser caracterizada como *alquiler, renta, subrogación o sustitución*. Ciertamente el significante podría resultar extenso para ser repetido constantemente en producciones escritas, disertaciones o conferencias. Sin embargo, lejos de ser un obstáculo que implique retornar a los existentes, puede combinarse con formatos acotados como alquiler del embarazo, renta del embarazo, subrogación del embarazo, sustitución del embarazo; siempre que se tome como punto de partida la estructura relacional.

Estos términos jugarán como punto de pivote para restablecer no solamente la estructura vincular sino el proceso gestacional *encarnado*.

5. Conclusiones

En este artículo me interesó, en primer lugar, señalar el uso no neutral del lenguaje en las técnicas de reproducción asistida. En segundo lugar, analicé los términos más usuales para referir al vínculo entre la persona que gesta para otras y quienes requieren esa gestación con la intención de proponer como punto de pivote el término “relación” como parte del significante completado con “embarazo” para restablecer dicha vincularidad entre las personas en juego y evidenciar al

21 Debra Satz (2015), por ejemplo, manifiesta su interés por no adoptar sin reparos alguno de los significantes más usuales y utiliza el término *contract pregnancy*, embarazo por contrato, para analizar críticamente los acuerdos comerciales.

proceso gestacional *encarnado*. La proyección del significante propuesto no es otra que brindar soltura al trabajo de escritura para no caer en reduccionismos, incorrecciones ni admisiones implícitas al tiempo que intensificar la idea de que, toma de posición mediante, lo alquilado o sustituido es la persona en su integridad. En virtud de ello, propongo el significante *relación de alquiler/renta/ sustitución/subrogación del embarazo*. El término que medie entre *relación* y *embarazo* será el que quien escriba escoja de acuerdo con su posicionamiento o al planteo que esté refiriendo. Como he señalado, se dan tres casos: los enfoques que utilizan “alquiler de vientre” o alguna variante exponen en la enunciación su denuncia a la práctica de modo transparente. No así los que utilizan “gestación por sustitución” o “útero subrogado”, que buscan neutralizar el sentido. Mientras aquellos que recurren a palabras como “altruismo” o “solidaridad” subrayan un aspecto de ayuda o colaboración desinteresada que no se ajusta a los acontecimientos. Por ello, mi intención es, en cualquiera de los casos, pero fundamentalmente en los dos últimos, enfatizar y señalar el aspecto vincular y sacar de las penumbras a la persona que en su integridad transita un embarazo para luego entregar al bebé. Pues, aunque pudiera resultar una obviedad que los términos denotan significación, la repetición constante imprime de un automatismo el vínculo dialéctico entre el significante y su referencia en el cual el término *es* aquello que se nombra y lo nombrado *es* su denominación. Alumbrar la estructura relacional hace posible identificar el problema, visibilizar dicho automatismo y, en efecto, optar por un significante que se adecue mejor a la complejidad de la realidad que se busca referir.

Bibliografía

- ◆ Álvarez Plaza, C., Olavarría, M.E., Parisi, R. (2017). “Repensando el feminismo: el debate de la gestación subrogada en México, España e Italia”, *Dada Rivista di Antropologia post-globale*, semestrale N° 2, 7-42.
- ◆ Arámbula Reyes, A. (2008). *Maternidad subrogada*. México: Centro de Documentación Información y Análisis, Cámara de Diputados, LX Legislatura.
- ◆ Anderson E. S. (1990). Is women's labor a commodity? *Philosophy & public affairs*, 19(1), 71-92.
- ◆ Bajtin, M.M. (2011) “El problema de los géneros discursivos”. *Las fronteras del discurso*. Buenos Aires: Ed. Las cuarenta.
- ◆ Beeson, D. et al (2015) “What's in a name? Variations in terminology of third-party reproduction”, *Reproductive Medicine Online*, 31:6,805-814. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2015.09.004>.

- ◆ Blanco, S. “Gestación subrogada: el dilema de gestar hijos de otros”, en *El País*, 19/02/2017. Disponible en: https://elpais.com/politica/2017/02/17/actualidad/1487346402_358963.html.
- ◆ Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. (2018). “Consideration of the gestational carrier: an Ethics Committee opinion”. *Fertility and sterility*, 110(6), 1017-1021. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2018.08.029>.
- ◆ Foucault, M. (1987) *Historia de la Sexualidad*, Tomo I, México: Siglo XXI editores.
- ◆ García Capilla, D. y Cayuela Sánchez, S. (2020). “Aspectos bioéticos de la gestación subrogada comercial en relación con la madre portadora: el conflicto entre los principios de justicia y autonomía”, *Revista de Filosofía* 45 (1), 27-46.
- ◆ GIRE (Grupo de Información en Reproducción Elegida) (2017), *Gestación subrogada en México. Resultados de una mala regulación*. México. Disponible en: <https://gestacion-subrogada.gire.org.mx/#/>.
- ◆ González Moreno, J. M. (2020). “La “maternidad subrogada” como laboratorio de la biopolítica”. *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 54, 325-352.
- ◆ Guerra-Palmero, María José. (2017). “Contra la llamada gestación subrogada. Derechos humanos y justicia global versus bioética neoliberal”. *Gaceta Sanitaria*, 31(6), 535-538. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.05.009>.
- ◆ _____ (2017). “La mercantilización del cuerpo de las mujeres. La 'gestación subrogada' como nuevo negocio transnacional”. *Femicidio.net*. Disponible en: <http://femicidio.net/articulo/la-mercantilizaci%C3%B3n-del-cuerpo-las-mujeres-lagestaci%C3%B3n-subrogada-nuevo-negocio>.
- ◆ International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART)-Organización Mundial de la Salud (OMS). (2010) *Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA)*. Disponible en: https://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art_terminology2/es/.
- ◆ Lamm, E. (2013). *Gestación por sustitución. Ni maternidad subrogada ni alquiler de vientres*. Barcelona: Edicions Universitat de Barcelona. Disponible en: http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/libro_gestacion_por_sustitucion.pdf.
- ◆ Luna, F. y Salles, A. L. F. (1995). “Problemas en torno a nuevas formas de procrear”. *Decisiones de vida y muerte: eutanasia, aborto y otros temas de ética médica*. Buenos Aires: Sudamericana.
- ◆ Luna, F. (2001) “Reproducción asistida y 'sabor local': contexto y mujer en Latinoamérica”. *Bioética (Revista de Bioética e Ética Médica publicada pelo Conselho Federal de Medicina-Brasil)*, Vol. 9, N° 2.
- ◆ Martínez, E.I. (2001). “Mujeres gestantes, madres en gestación. Metáforas de un cuerpo fronterizo”. *Política y Sociedad*, Universidad del País Vasco, Madrid, N°36, 97-111. Disponible en: <https://revistas.ucm.es/index.php/POSO/article/view/POSO0101130097A>.
- ◆ Miguens, M. y Papier, S. (2018). “Gestación por sustitución: aspectos médicos”. En Navés, F.A et al (compiladoras). *Gestación por Sustitución. Un abordaje interdisciplinario*. Buenos Aires: Concebir.

- ◆ Morero, A. (2018). “Características de las familias creadas por gestación subrogada en el Estado español”. *Papeles del CEIC. International Journal on Collective Identity Research*, 2018(2), papel 199. Recuperado de <https://ojs.ehu.es/index.php/papelesCEIC/article/view/18966>.
- ◆ Pateman, C. (1995). *El contrato sexual*. Barcelona: Anthropos.
- ◆ Puleo, A.H. (2017). “Nuevas formas de desigualdad en el mundo globalizado. El alquiler de úteros como extractivismo”. *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, N° 29, 165-184.
- ◆ Rivera López, E. (2017). “Explotación y bioética. Ética individual y regulación jurídica”. *Revista Bioética y Derecho*, 40: 7-22. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872017000200002.
- ◆ Robertson, J. (1995). “Madres sustitutas: no tan novedoso después de todo” en Luna, F. y Salles, A. *Decisiones de Vida y muerte*, Sudamericana, Buenos Aires, pp. 270-284.
- ◆ _____ (2016). “Other women’s wombs: uterus transplants and gestational surrogacy”, *Journal of Law and the Biosciences*, vol.3, n°1, pp. 68–86. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/jlb/lsw011>.
- ◆ Santi, M.F. (2012). “Cuerpos normales, cuerpos funcionales: técnicas de reproducción asistida”. *Perspectivas Bioéticas*. Bueno Aires: Ediciones del signo, N°22.
- ◆ Satz, D. (2015). *Por qué algunas cosas no deberían estar en venta. Los límites morales del mercado*. Buenos Aires: Siglo veintiuno editores.
- ◆ Stuvøy, I. (2018). “Troublesome reproduction: surrogacy under scrutiny”. *Reproductive BioMedicine and Society Online*, 7, 33–43. Disponible en: [https://www.rbmsociety.com/article/S2405-6618\(18\)30037-6/fulltext](https://www.rbmsociety.com/article/S2405-6618(18)30037-6/fulltext).
- ◆ Volóshinov, V. N. (2018). *El marxismo y la filosofía del lenguaje*. Bueno Aires: Ediciones Godot.

Fecha de recepción: 15 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

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

COVID-19 i Justícia social: un enfocament sindèmic de la resistència a la vacunació

COVID-19 and Social Justice: A syndemic approach to vaccine hesitancy

COVID-19 y Justicia social: un enfoque sindémico de la resistencia a la vacunación

JOSÉ RAMÓN ORRANTIA CAVAZOS*

* José Ramón Orrantia Cavazos. Investigador postdoctoral del Programa universitario de Bioética, Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Email: jrocley@hotmail.com.

Becario del Programa de Becas Posdoctorales en la UNAM, Programa Universitario de Bioética, asesorado por la Dra. Lizbeth Sagols Sales y el Dr. Ángel Alonso Salas.

Copyright (c) 2022 José Ramón Orrantia Cavazos



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

Resum

Les afectacions per la pandèmia de COVID-19 depenen de determinants socioculturals que blinden a alguns individus o grups dels efectes més severos o tornen a uns altres més susceptibles de sofrir danys a la seva salut, posició social o estabilitat econòmica. El cas de la vacunació és simptomàtic de com grups específics sofreixen major vulnerabilitat per inequitats socioeconòmiques i determinants culturals. Conseqüentment, la resistència a la vacunació entre aquests grups pot aprofundir la vulnerabilitat, per la qual cosa és necessari dissenyar estratègies que, en confrontar la resistència a la vacunació, no deixin de costat aquelles inequitats estructurals que, de no atendre's, continuaran alimentant la suspicàcia i renuència a vacunar-se. En aquest treball sostenim que les polítiques de salut pública enfocades a promoure la vacunació poden beneficiar-se d'un enfocament sindèmic que consideri les sinergies entre malalties i determinants socioeconòmiques i culturals. Això implica introduir problemes de justícia social en la planificació d'estratègies de salut pública. Fent una anàlisi crítica del treball del bioeticista Norman Daniels —qui aborda la importància moral de la salut pública des d'una interpretació de la teoria de la justícia de John Rawls— reprenem les crítiques a la justícia com a imparcialitat de les postures comunitarista i de les polítiques de la diferència (específicament I. M. Young), per a mostrar que un enfocament sindèmic de la salut pública és indispensable per aconseguir una vacunació completa: el disseny d'estratègies haurà de considerar els contextos específics de grups renuents a vacunar-se per aconseguir eficiència a curt, mitjà i llarg termini.

Paraules clau: salut pública; sindèmia; justícia com a imparcialitat; comunitarisme; polítiques de la diferència; resistència a la vacunació; determinants socioculturals; vulnerabilitat.

Abstract

The effects of COVID-19 pandemic depend on socio-cultural determinants that shield some individuals or groups from the most severe effects or make others more vulnerable to suffering harms to their health, social position, or economic stability. The case of vaccination is symptomatic of how specific groups suffer a higher degree of vulnerability due to socioeconomic inequalities and cultural determinants. Consequently, vaccine hesitancy among these groups might deepen the vulnerabilities, which is why it is necessary to design strategies that, while confronting vaccine hesitancy, do not ignore those structural inequalities which could continue feeding skepticism and resistance to vaccination, if unattended. In this work we claim that public health policies focused on promoting vaccination may benefit from a syndemic approach that considers the synergies between diseases and socioeconomic and cultural determinants. This implies introducing social justice issues into the planning of public health strategies. By critically analyzing the work of bioethicist Norman Daniels —who goes over the moral importance of public health from an interpretation of John Rawls' theory of justice— we explore the criticism to justice as fairness made by the communitarian and the politics of difference standpoints (specifically, I. M. Young), to show that a syndemic approach to public health is essential to achieve complete vaccination: the design of strategies will have to consider the specific contexts of vaccine hesitant groups, to achieve efficiency vaccinating in the short, medium and long term.

Keywords: Public health; syndemics; justice as fairness; communitarianism; politics of difference; vaccine hesitancy; sociocultural determinants; vulnerability.

Resumen

Las afectaciones por la pandemia de COVID-19 dependen de determinantes socio-culturales que blindan a algunos individuos o grupos de los efectos más severos o vuelven a otros más susceptibles de sufrir daños a su salud, posición social o estabilidad económica. El caso de la vacunación es sintomático de cómo grupos específicos sufren mayor vulnerabilidad por inequidades socioeconómicas y determinantes culturales. Consecuentemente, la resistencia a la vacunación entre estos grupos puede profundizar la vulnerabilidad, por lo que es necesario diseñar estrategias que, al confrontar la resistencia a la vacunación, no dejen de lado aquellas inequidades estructurales que, de no atenderse, seguirán alimentando la suspicacia y renuencia a vacunarse. En este trabajo sostenemos que las políticas de salud pública enfocadas a promover la vacunación pueden beneficiarse de un enfoque sindémico que considere las sinergias entre enfermedades y determinantes socioeconómicos y culturales. Esto implica introducir problemas de justicia social en la planificación de estrategias de salud pública. Haciendo un análisis crítico del trabajo del bioeticista Norman Daniels —quien aborda la importancia moral de la salud pública desde una interpretación de la teoría de la justicia de John Rawls— retomamos las críticas a la justicia como imparcialidad de las posturas comunitarista y de las políticas de la diferencia (específicamente I. M. Young), para mostrar que un enfoque sindémico de la salud pública es indispensable para lograr una vacunación completa: el diseño de estrategias tendrá que considerar los contextos específicos de grupos renuents a vacunarse para lograr eficiencia a corto, mediano y largo plazo.

Palabras clave: salud pública; sindemia; justicia como imparcialidad; comunitarismo; políticas de la diferencia; resistencia a la vacunación; determinantes socioculturales; vulnerabilidad.

1. Introducción

La pandemia de COVID-19 pone de relieve nuestra humanidad compartida: todos somos vulnerables, sin importar color de piel, género, nacionalidad o estatus social. Esta crisis nos une porque todos hemos perdido a alguien o hemos sufrido en carne propia los estragos de la enfermedad: físicos, psicológicos, económicos. Pero no todos hemos padecido la pandemia de la misma manera: existen determinantes (factores) socio-culturales que blindan a algunos individuos o grupos de las afectaciones más severas o vuelven a otros más vulnerables o susceptibles de sufrir daños a la salud, la posición social o la estabilidad económica. La COVID-19 es global, pero no es democrática.

El caso de la vacunación es sintomático de la forma como ciertas poblaciones son afectadas de manera diferenciada. A nivel global, la iniciativa COVAX, una estrategia para una vacunación justa y equitativa y modelo de cooperación internacional en materia de salud, ha fracasado porque las farmacéuticas con capital transnacional prefirieron vender sus dosis a los países de altos ingresos, quienes —poniendo el interés nacional por encima del control de la pandemia a través del reparto global del riesgo— compraron suficientes vacunas para inmunizar totalmente a su población (hasta dos veces), mientras que en los países de bajos ingresos hasta el 98% de la población no ha recibido una sola dosis. A nivel nacional, la difícil cobertura de vacunación en ciertas zonas de México (principalmente rurales o de difícil acceso, como los Altos de Chiapas) ha tenido que ser compensada con formas de auto organización y aislamiento para protegerse de la enfermedad. En ambos casos, la insuficiente e ineficiente cobertura de vacunación ha generado suspicacia y alimentado teorías de la conspiración, provocando un aumento en la resistencia a la vacunación que podría agravar la situación de vulnerabilidad en que ya se encuentran ciertas poblaciones o grupos.

Las campañas de vacunación son estrategias de salud pública cuyo diseño requiere tomar en cuenta las determinantes específicas de los contextos particulares de operación. Fallar al considerar estas determinantes puede significar no sólo deficiencias en la disponibilidad de materiales e instalaciones para atención de la salud (por ejemplo, disponibilidad de vacunas), sino también fracasar en las estrategias de persuasión para aceptar la vacuna y combatir la resistencia a la vacunación. En este trabajo sostenemos que las políticas de salud pública enfocadas a promover la vacunación pueden beneficiarse de un enfoque sindémico que tome en cuenta las sinergias que se presentan en contextos específicos: interacciones adversas que se establecen entre dos o más enfermedades (comorbilidades), pero también entre enfermedades o padecimientos y determinantes sociales, culturales o económicas.

No obstante, debemos tener en cuenta las críticas que un enfoque sindémico enfrenta, que son proporcionalmente las mismas que las de los enfoques pluralistas (epistémicos o éticos): si el enfoque sindémico nos inclina hacia un particularismo relativista, ¿sirve como enfoque de salud pública? En el caso particular de la pandemia —con énfasis en *pan*=todo (Cultivemos Bioética, 2021)—, ¿el enfoque sindémico no nos hace perder de vista el carácter global del fenómeno, frenando con ello la posibilidad de diseñar estrategias para enfrentar la enfermedad que trasciendan lo local o regional? Si fuera el caso, podríamos preferir un enfoque general que guiara la práctica médica en contextos diferentes y cuya validez no dependiera de uno de ellos en particular, como lo propone el bioeticista Norman Daniels mediante una interpretación de los principios de justicia de John Rawls y el principio de diferencia para una teoría de la justicia en materia de salud.

En contraposición, sostenemos que un enfoque sindémico puede defenderse desde la crítica que Iris Marion Young (1990) hace de la teoría de la justicia de Rawls, en el sentido de que la imparcialidad de los principios de justicia resultan en la búsqueda de un punto de vista moral universal para el cual hay un solo razonador solitario, reduciendo la pluralidad de sujetos morales a una sola subjetividad completamente separada de cualquier contexto particular, compromisos, intereses, cuerpos, deseos o emociones. Desde la perspectiva de las políticas de la diferencia, Young apela a la consideración de estas particularidades o pluralidades como constitutivas de la realidad, pues es imposible razonar sobre cuestiones morales sustantivas sin partir de un contexto social e histórico particular.

De igual manera, el enfoque en las sindemias parte de la consideración de contextos socio-históricos específicos para plantear estrategias *contrasindémicas* —estrategias que mitiguen el reforzamiento sindémico de las enfermedades a través de medidas que van más allá de sólo políticas de salud pública con un enfoque biomédico o epidemiológico, sino que hagan una sinergia contrapuesta a través de medidas de redistribución de riqueza, recursos y/o oportunidades sumadas al combate médico de la enfermedad (Singer, et al, 2017)— que pudieran constituirse en políticas de salud pública adecuadas para contextos particulares.

2. Consideraciones sobre justicia en materia de salud

La pandemia de COVID-19 nos ha puesto en un escenario de “decisiones trágicas”, decisiones que tienen que ver con la vida y la muerte (Dieterlen, 2015: 15). La controversia sobre la asignación de recursos escasos que tuvo lugar en México en torno a la Guía Bioética tuvo como fondo la necesidad de encontrar principios (bio) éticos o criterios adecuados para tomar decisiones sobre

a quién asignar un recurso (p. e., ventiladores) y a quién tratar con otro tipo de tratamiento (lo cual, aunque no es lo mismo que dejar morir, por la gravedad de la enfermedad, en muchos casos significaba la muerte). Esta pandemia la podemos pensar desde alguna teoría de justicia distributiva en materia de salud: “[...] la posibilidad que tenemos de identificar tanto a aquellos individuos indicados para recibir ciertos bienes o beneficios como a los que tienen la obligación de proporcionarla” (Dieterlen, 2015: 15).

Para Dieterlen, las teorías de la justicia deben considerar tres elementos fundamentales: a) los sujetos (quién recibe el beneficio y quién lo proporciona); b) los objetos a distribuir (por ejemplo, la salud y su protección); 3) los criterios de distribución (Dieterlen, 2015). La forma, alcance y funcionamiento de una teoría de la justicia dependerá de, al menos, cómo concibamos estos tres elementos.

Desde un enfoque pluralista, como el de la sindemia, será difícil establecer de antemano e independientemente del escenario particular cualquiera de estos tres elementos, pues es necesario estudiar las interacciones específicas (por ejemplo, mediante la antropología médica) entre factores biomédicos, sociales, culturales y económicos, para ser capaces de definir a quién le corresponde qué, de acuerdo con qué criterios. Esto contrasta profundamente con los enfoques derivados de la Teoría de la Justicia de Rawls, como el de Norman Daniels, para quien las metas de las políticas de salud pública deben dirigirse a mantener o restaurar aquellos elementos, condiciones o servicios que promuevan la satisfacción de necesidades requeridas para el funcionamiento normal del sujeto en cuanto miembro de una especie natural (Dieterlen, 2015). Estas necesidades, según Daniels, son objetivamente atribuibles (*ascribable*) siempre y cuando podamos especificar en qué consiste el funcionamiento típico de la especie (Daniels, 2008). Desde esta perspectiva, al menos el *qué* distribuir estaría determinado *a priori* por dichas necesidades objetivamente atribuibles.

Como veremos, el diseño de campañas de inmunización y de estrategias de combate a la resistencia a la vacunación variarán considerablemente dependiendo del enfoque que adoptemos. Afirmamos que un enfoque con pretensiones de universalidad fallará en tomar en cuenta determinantes relevantes para el éxito de este tipo de estrategias, pues no considerará las divergencias en cuanto a representaciones sociales de la salud y de la ciencia contextualmente específicas, imaginarios colectivos, culturas locales de vacunación, formas de institucionalización de los servicios de salud, experiencias pasadas de vacunación y/o relaciones de opresión o dominación interseccionalmente agrupadas que profundizan situaciones de vulnerabilidad y solidifican narrativas de suspicacia hacia las instituciones.

3. El concepto de Sindemia

A pesar de que el concepto de *sindemia* existe desde mediados de la década de los 1990s, el neologismo cobró notoriedad durante la pandemia de COVID-19 cuando Richard Horton (2020), de manera provocativa, titula un artículo en *The Lancet* “El COVID-19 no es una pandemia”, sino una sindemia. Horton sostiene que un enfoque puramente biomédico o epidemiológico para cortar las vías de transmisión viral y controlar la dispersión del contagio fracasará si no toma en consideración los contextos de disparidad social y económica que exacerbaban los efectos adversos de la interacción de COVID-19 con otras enfermedades, incluyendo las mentales y las no contagiosas que, en países pobres, constituyen la mayor parte de la carga de enfermedad. El enfoque sindémico —que debe abarcar problemas de empleo, educación, vivienda, alimentación y ambientales— exigiría el diseño de políticas y programas para revertir estas profundas disparidades ante la enfermedad.

Este neologismo se forma de otros dos conceptos: *sinergia*, el efecto producido por el trabajo de dos o más agentes, mayor que la simple suma de los efectos que tendrían cada uno por su cuenta; y *demic*, que deriva de *demos* (pueblo o población), que encontramos en la construcción de las palabras *pandemia*, *epidemia* y *endémico* (Singer, 2009). El concepto de sindemia, así, nos sirve para indicar cómo dos o más enfermedades epidémicas interactúan de manera adversa, afectando mutuamente su trayectoria (*The Lancet*, 2017: Editorial). Pero esto podría ser explicado por un enfoque de comorbilidades. Abordar estas interacciones sindémicamente implica atender los efectos de factores no biomédicos (políticos, sociales, culturales, ecológicos) para la agrupación de distintos tipos de enfermedades (Mendelhall, 2017). El enfoque sindémico, siendo un enfoque biosocial (Singer, *et al*, 2017), es relevante en tanto implica un cambio en la forma como pensamos las patologías, lo cual tendrá importantes repercusiones en el diseño de políticas de salud pública. Una perspectiva sindémica va más allá de la consideración de las comorbilidades como factor en la producción de la salud humana, pues también incluye un enfoque que toma en consideración las disparidades sociales en cuestiones de salud y las condiciones sociales que las reproducen (Singer, 2009).

Desde este enfoque, el organismo no es considerado como una unidad cerrada y autocontenida que es invadida por agentes externos, sino que se lo integra en procesos y relaciones sinérgicos entre condiciones sociales de injusticia e inequidad, condiciones ambientales de degradación, contaminación y exposición a sustancias tóxicas, institucionalización de servicios de salud, educación y demás, y prácticas culturales, los cuales contribuyen a la agrupación e interacción adversa de enfermedades (Singer, 2009). Así, la perspectiva sindémica presta atención a la reproducción de vulnerabilidades de ciertos individuos o grupos que sufren

de estigmatización (por su condición social o por padecer alguna enfermedad, como las enfermedades mentales o las adicciones), viven en condiciones de inequidad estructural, marginación social o violencia (con la consecuente ausencia de acceso a servicios educativos, sociales o de salud), o que padecen las consecuencias de la invisibilización o falta de reconocimiento de su identidad (cultural, de género, etc.). La enfermedad se entiende como multicausal: el agente de la enfermedad no es causa única, por lo que el tratamiento no puede reducirse a combatir el patógeno, sino que tiene que ocuparse de las determinantes socioculturales, políticas, económicas y ambientales en que se origina la enfermedad (Singer, 2009; Singer, *et al*, 2017).

Ahora, el enfoque sindémico no pretende sustituir al de salud pública, ni proporcionar una alternativa paralela. Por el contrario, y como deja en claro Merrill Singer (2009), *el enfoque sindémico es un enfoque de salud pública* que pone de relieve las determinantes biosociales de contextos específicos y concretos en la agrupación (*clustering*) de enfermedades. La perspectiva sindémica complementa la de la salud pública, poniendo énfasis en que, más allá del control epidémico, su misión es mejorar la salud, entendida ésta no sólo como ausencia de enfermedad, sino como bienestar físico, mental y social. Como vemos, el concepto de Salud Pública, que tiene un enfoque sobre poblaciones —definidas geográfica, geopolíticamente o de acuerdo con características o identidades compartidas por sus miembros—, ya considera que las circunstancias sociales pueden ser patogénicas. De acuerdo con Shultz, Sullivan y Galea (2021), podemos entenderlo como un esfuerzo colectivo para estudiar las condiciones que dan forma a la distribución de salud en y entre poblaciones, para la producción proactiva de la salud. Este enfoque ha estructurado un marco para comprender la producción de salud fundamentado en:

- (a) Un modelo eco-social (multinivel): la salud se produce a través de una variedad de niveles que van de lo individual a lo estatal, pasando por la familia, las redes sociales, el vecindario, municipio, pueblo o ciudad.¹
- (b) Perspectiva del transcurso de la vida (*life course*): la salud es un proceso que transcurre a lo largo de la vida y no un evento puntual. Las determinantes socioeconómicas de la salud se traducen en una acumulación de riesgo a lo largo de la vida.

¹ En el caso de la pandemia de COVID-19, este enfoque trasciende al Estado y plantea la necesidad de una integración global para la atención a la salud. La iniciativa COVAX fue un intento de integrar un esquema de cooperación internacional para un acceso justo y equitativo a la salud. Lamentablemente, las farmacéuticas transnacionales —que se rehusaron a liberar las patentes de las vacunas— prefirieron un esquema de ganancia que fomentó la competencia nacionalista entre países ricos para la adquisición y acaparamiento de dosis. Una lástima, pues hemos perdido una gran oportunidad de constituir esquemas de cooperación internacional en materia de salud.

Entonces, si el concepto de Salud Pública ya integra las determinantes sociales de la enfermedad, ¿qué aporta el enfoque sindémico?

Nos parece que, aunque es verdad que el *demos* al que se refiere el concepto *sindemia* es difícil de precisar en su extensión, cuando vemos el tipo de casos que han sido descritos como sindemias queda claro que éste es un enfoque que va de lo endémico a lo epidémico. Singer (2009) nos da varios ejemplos, entre los que encontramos:

(1) Abuso de sustancia, violencia y SIDA (SAVA, por sus siglas en inglés): se describen tres condiciones estrechamente vinculadas que coexisten en espacios de bajos ingresos en los Estados Unidos. En ellos, se relaciona la propagación del VIH con otras condiciones epidémicas (tuberculosis, hepatitis, cirrosis, mortalidad infantil, otras enfermedades venéreas, depresión, suicidio, homicidio, abuso infantil, etcétera), conductas de riesgo (abuso de drogas, prácticas sexuales de riesgo) y un conjunto de factores sociales, políticos y económicos que influyen y profundizan la gravedad de las enfermedades (desempleo, pobreza, carencia de vivienda, fractura de redes de apoyo social, inequidades sociales y étnicas, etcétera) (Singer, *et al*, 2017; Singer, 2009).

(2) Violencia, migración, depresión, diabetes tipo 2 y abuso doméstico (VIDDA, por sus siglas en inglés): en grupos de mujeres mexicanas migrantes a los Estados Unidos se observó que estos factores se exacerbaban mutuamente. Este caso muestra cómo el acceso inequitativo a recursos de salud entre grupos concretos (marcados por el género, la raza o la etnia, el nivel socioeconómico, etcétera) exacerbaban los efectos adversos de la interacción y agrupamiento de enfermedades (Singer, *et al*, 2017; Singer, 2009).

Los casos que generalmente se describen tienen una extensión endémica-epidémica, por lo que podemos pensar que el enfoque sindémico es local o regional. Así se interpreta en la Editorial de *The Lancet* (2017) sobre el concepto de sindemia, el cual se entiende como epidemia sinérgica (*synergistic epidemic*). En su artículo sobre COVID-19, Horton (2020) parece confundir el alcance del concepto de sindemia al interpretarlo como la fusión entre sindemia y pandemia y darle un alcance continental o global. En sentido contrario, nos parece que la pandemia de COVID-19 podría ser interpretada, en lugar de como *una* sindemia, como muchas, pues, aunque es verdad que es un fenómeno global que nos pone en riesgo a todos, *tiene expresiones patológicas diferenciadas en contextos específicos*.

¿Es de utilidad este enfoque plural como complemento del concepto de Salud Pública? ¿No es reiterativo al enfatizar las determinantes sociales? ¿Es posible que obstruya la implementación de políticas de salud de amplio alcance, al centrarse en contextos particulares locales o regionales?

Como mencionamos arriba, la perspectiva de la sindemia es complemento y no sustituto del enfoque de salud pública, el cual tiene un alcance mayor al ser su finalidad la formulación e implementación de políticas de salud pública de alcance universal. Nos parece que la falta de consideración de las determinantes sociales específicas de contextos concretos podría implicar el fracaso en la implementación estratégica de dichas políticas, pues, al no tomar en cuenta las situaciones de inequidad, violencia, marginación, etcétera, no sería capaz de diseñar medidas específicas para contrarrestar, mediante efectos contrasindémicos (Singer, *et al*, 2017), las interacciones biosociales negativas.

No obstante —y antes de abordar cómo el enfoque sindémico puede ser pertinente para enfrentar el problema de la resistencia a la vacunación—, es necesario volver a preguntarnos si los efectos de reforzamiento negativo entre factores biomédicos y sociales no serían mejor abordados desde un enfoque general que proporcione criterios que guíen la práctica médica en contextos diferentes y cuya validez no dependa de la particularidad contextual. Desde la perspectiva de la Teoría de la Justicia de John Rawls, la abstracción de los contextos específicos de los sujetos es indispensable para evitar que los criterios de distribución de derechos y oportunidades carguen con algún sesgo que reproduzca estructuras o relaciones inequitativas. Así, debemos considerar si una teoría de la justicia en materia de salud, la cual proporcione principios imparciales (no contextuales) de distribución y acceso a la salud, logra tratar con las determinantes socioeconómicas de la salud de mejor manera que el enfoque sindémico, que más enfatiza la diferencia

4. La Teoría de la Justicia de John Rawls

La reflexión de Rawls parte del reconocimiento de que el funcionamiento de las sociedades y la distribución de derechos y oportunidades son innegablemente injustos, más cuando dependen de posición socioeconómica, ventajas físicas, color de piel, género o identidad cultural. Estas determinantes (azarosas en tanto anteriores a los individuos que se encuentran en ellas insertos) dan ventajas inmerecidas a unos mientras ponen a otros en situaciones de estancamiento social y vulnerabilidad. Para vivir en una sociedad justa, es necesario encontrar una forma de asociación en la que “[...] nadie esté colocado en una posición ventajosa o desventajosa por la fortuna natural o por las circunstancias sociales [...]” (Rawls, 2002: 30), pero Rawls reconoce que los individuos no estarán dispuestos sin más a renunciar a su situación de privilegio en beneficio de otros.

Rawls busca encontrar un “punto arquimédico” en la reflexión sobre justicia, el cual nos permita “[...] contemplar nuestros objetivos desde lejos [...]” (Rawls, 2002: 33). Esto implica que

los principios a los que lleguemos no deben derivar de la consideración de casos particulares, de manera que den ventaja a alguna posición, interés o forma de vida. Así, la reflexión parte de un experimento mental: preguntarnos sobre los principios de justicia que aceptaríamos en una deliberación si desconociéramos ciertos aspectos de nuestra propia vida o de nosotros mismos (Mulhall y Swift, 1996).

Así, Rawls afirma que pensar en la justicia implica pensar en un “acuerdo general” hipotético que podría ser aceptado por cualquier persona libre y racional —interesada en promover sus intereses al definir los términos fundamentales de asociación— en una posición original de igualdad. En ella, para alcanzar un concepto de justicia imparcial y universalizable, es necesario que nadie sepa “[...] cuál es su lugar en la sociedad, su posición, clase o status social” (Rawls, 2002: 25), sus ventajas y capacidades naturales, inteligencia o fortalezas. Es lo que Rawls llama “velo de la ignorancia”. Este experimento teórico nos dice que, al deliberar acerca de cuestiones de justicia, dichas consideraciones no deben ser tomadas en cuenta (Mulhall y Swift, 1996).

Estas dos ideas persiguen el objetivo de representar o imitar, en la medida de lo posible, la igualdad entre seres humanos como personas morales capaces de tomar decisiones con base en lo que consideran bueno para sí mismas. La deliberación en dicha posición original de ignorancia de status socioeconómico, ventajas físicas, concepciones del Bien y demás, llevará a obtener dos principios de Justicia que toda persona racional preocupada por sus propios intereses aceptaría (elección racional):

Primero: Cada persona ha de tener un derecho igual al esquema más extenso de libertades básicas que sea compatible con un esquema semejante de libertades para los demás. Segundo: Las desigualdades sociales y económicas habrán de ser conformadas de modo tal que a la vez que: a) se espere razonablemente que sean ventajosas para todos, b) se vinculen a empleos y cargos asequibles para todos (Rawls, 2002: 67 y 68).

Cada principio salvaguarda una de dos condiciones dadas en la deliberación primera (la posición original teórica). El primero salvaguarda un sistema de libertades básicas que aseguran autonomía para elegir libremente y de manera racional la forma de vida, de acuerdo con los propios intereses del individuo. El segundo garantiza la igualdad entre los sujetos y postula que las desigualdades sociales, si existen, sólo pueden tolerarse en tanto redunden en beneficio de todos o de los menos aventajados. Es el famoso principio de diferencia (Rawls, 2002).

Rawls aclara, repetidamente, que “[e]l objeto primario de los principios de justicia social es la estructura básica de la sociedad, la disposición de las instituciones sociales más importantes en un esquema de cooperación” (Rawls, 2002: 62). Podría ser esclarecedor abordar la cuestión de acuerdo con los elementos que establece Dieterlen (2015) para una teoría de la justicia: 1. qué se

distribuye; 2. quién proporciona el beneficio y quién lo recibe; 3. con base en qué criterios y qué procedimiento.

(1) Una estructura básica justa distribuye bienes primarios entre individuos representativos, de acuerdo con los principios de justicia. Los bienes primarios —“[...] las cosas que se supone que un hombre (sic) racional quiere tener [...]” (Rawls, 2002: 95) para asegurar en general el éxito en la realización de su sistema de fines, cualesquiera que éstos sean— son definidos y regulados por las principales instituciones de la estructura básica y son entendidos como medios necesarios para la consecución de un plan de vida racional. Estos bienes son: derechos, oportunidades, libertades y poderes, ingresos y riquezas y sentido del propio valor. El principio de diferencia exige que podamos identificar al individuo representativo menos aventajado para poder juzgar el sistema social como justo o injusto en función de las expectativas de acceso a los bienes primarios de esta posición. En cuanto a la salud, aunque Rawls sí la considera dentro de la lista de los bienes primarios, la clasifica como un bien natural, lo que significa que, “[...] aunque su posesión se vea influida por la estructura básica, no está directamente bajo su control” (Rawls, 2002: 69).

(2) Aquí debemos hacer una división más, entre quién define las reglas de distribución y regulación de los bienes primarios de la estructura básica, es decir, las instituciones; y quiénes son los beneficiarios de esta distribución de bienes sociales, a saber, los individuos representativos:

(a) Los principios de justicia que gobiernan la asignación de derechos y deberes se aplican en formas institucionales. Es decir, los principios de justicia no son principios aplicables a los individuos en circunstancias particulares, sino principios para las instituciones sociales, entendidas como “[...] sistema público de reglas que definen cargos y posiciones con sus derechos y deberes, poderes e inmunidades, etc.” (Rawls, 2002: 62). Las instituciones serán justas o injustas dependiendo de si su sistema de reglas es congruente con los principios de justicia, si su realización se da de acuerdo con dichas reglas públicas y si son administradas de forma imparcial por los funcionarios.

(b) Ninguno de los principios de justicia (que regulan los acuerdos institucionales básicos) se aplica a individuos particulares identificables, sino a individuos representativos “[...] cuyas expectativas habrán de estimarse por medio de un índice de bienes primarios” (Rawls, 2002: 88). La justicia como imparcialidad no requiere enfocarse en circunstancias particulares específicas, que pueden variar hasta el infinito, ni en las posiciones relativas de las personas particulares. Para juzgar desde un punto de vista general, se requiere hacer caso omiso de mucha de la información de la vida diaria de

las personas: “No podemos exponer una teoría coherente y manejable si hemos de dar cuenta de tal multiplicidad de posiciones; sería imposible juzgar tantas demandas competitivas” (Rawls, 2002: 98). Hay que adoptar la posición de ciertos individuos representativos; por ejemplo, considerar qué combinación o índice de bienes sería racional que prefiriese el individuo representativo de la situación más desfavorable. El problema de definir de forma pertinente estas posiciones significa identificar ciertas posiciones como básicas (y otras no tanto) para juzgar al sistema social como justo o injusto. Dar prioridad a estas posiciones evita caer en el caos de una pluralidad inmanejable de demandas competitivas.

- (3) Lo anterior es coherente con la exigencia de que la justicia como imparcialidad no sea una justicia asignativa (en la que un conjunto de bienes definidos se divide entre individuos concretos cuyas necesidades y deseos conocemos), sino una justicia puramente procesal. Los criterios de distribución de los bienes primarios, derivados de los principios de justicia y su relación jerárquica (prioridad del primer principio sobre el segundo), se constituyen en normas independientes que garantizan un procedimiento justo o imparcial. De acuerdo con esto, observar debidamente el procedimiento garantiza que el resultado, sea el que fuere, sea correcto o imparcial. Para asegurar que se tiene un procedimiento justo, entonces, es requisito el establecimiento y administración imparcial de un sistema justo de instituciones.

Teniendo en cuenta estos componentes de la Teoría de la Justicia de Rawls, consideremos la forma en que Norman Daniels ha pensado su teoría de la justicia en salud. Como mencionamos, las fortalezas de la primera podrán verse reproducidas en la segunda, pero también sus flaquezas.

5. Una teoría de la justicia en salud: Norman Daniels

De acuerdo con el bioeticista Norman Daniels, “[u]na teoría de la justicia y la salud nos debe indicar qué nos debemos los unos a los otros en la protección y la promoción de la salud” (Daniels, 2008:12; nuestra traducción). En este sentido, y para responder a la cuestión de cuándo son injustas las desigualdades en materia de salud, es importante plantearse cómo satisfacer necesidades de salud equitativamente con recursos limitados, qué relación guarda la satisfacción de la salud con otras metas de la justicia (por ejemplo, la distribución de oportunidades) y cuándo son aceptables las desigualdades en materia de salud (Daniels, 2008). Vemos que esta teoría de justicia y salud deriva, en específico, de una interpretación del principio de diferencia de Rawls.

Daniels pregunta: “¿Cuál es la importancia moral especial de la salud y de la atención a la salud?” (Daniels, 2008: 2). Responder esto dar fundamento a la obligación social de promover y

distribuir de forma justa la salud de la población. Contundentemente, Daniels afirma que la salud tiene una importancia moral especial en tanto impacta o afecta el rango de oportunidades efectivamente disponibles que podemos ejercer. Así como existe una obligación social de proveer una justa equidad de oportunidades para todos, existe también la obligación social de *promover y distribuir equitativamente el funcionamiento normal*, diseñando adecuadamente nuestras instituciones de salud: “Fallar en la promoción de la salud en una población, esto es, fallar en la promoción del funcionamiento normal en ella, es fallar en la protección de las oportunidades o capacidades de las personas para funcionar como ciudadanos libres e iguales” (Daniels, 2008: 14).

En consonancia con Rawls, Daniels considera a la salud como un bien natural, pero uno cuya distribución está afectada por factores socialmente controlables. La salud, afirma, es la ausencia de patologías mentales o físicas, es decir, lo que él denomina “funcionamiento normal”. Daniels intenta responder de qué manera la satisfacción de necesidades de salud conecta con otras metas de la justicia. Así, es indispensable evaluar también las determinantes no biomédicas de la salud: índices de ingreso o riqueza, educación, participación política y distribución de derechos, cargos y oportunidades (Daniels, 2008). Estos bienes sociales, generalmente, están inequitativamente distribuidos entre diferentes subgrupos diferenciados por la raza, la etnicidad, el género, la clase, etcétera.

Por ello, es necesario mitigar o reducir el impacto de estas inequidades dependientes de factores socialmente controlables, a través de políticas sociales de atención médica y seguridad social, políticas de salud pública y de distribución de otro tipo de bienes sociales, las cuales derivan de una interpretación de los principios de justicia de Rawls. Entonces, las desigualdades en salud serán consideradas injustas cuando resultan de una injusta distribución de estos factores socialmente controlables que afectan negativamente la salud de la población. Por el contrario, las desigualdades que permanecen una vez realizada la justa distribución de estos factores o bienes sociales se considerarán desigualdades aceptables desde el punto de vista de la justicia. Esto significa no sólo que la salud es beneficiosa para la justicia social, sino que la justicia social (la justicia como imparcialidad procesal) es benéfica para la salud poblacional

En consecuencia, la atención a la salud va más allá de acceso a servicios de atención médica o, incluso, de políticas de salud pública para la población. La promoción de la salud tiene que ver con el diseño de políticas distributivas equitativa de bienes y oportunidades —educación, vivienda, trabajo, riqueza, sentido de pertenencia, participación política, etcétera— entre diferentes grupos, a través de políticas sociales y prácticas que caen fuera del ámbito médico y cuyo fin es limitar o mitigar los efectos cumulativos que las inequidades sociales tienen sobre la salud, a lo largo de la vida.

Las inequidades agrupadas a través de diversos grupos sociales podrían visualizarse mediante un “gradiente social de la salud” (Daniels, 2008: 22), el cual variará de un país a otro, siendo más plano o más pronunciado dependiendo de la distribución de esos otros factores sociales que hemos mencionado. Al considerar la forma en que estas inequidades se agrupan en diferentes contextos, Daniels pone atención no sólo en el ingreso nacional de las naciones como determinante de los gradientes sociales de la salud, sino más bien en el tipo de políticas sociales que se han implementado y que afectan los resultados en cuestión de salud.

A diferencia del enfoque sindémico, Daniels piensa que, para atender las necesidades de salud de manera justa en un escenario en que los recursos son escasos (una gran mayoría de las veces) y en el que existe un desacuerdo moral razonable sobre qué significa tratar a las personas de manera justa (cuando carecemos de consenso sobre los principios para resolver demandas conflictivas, como el caso de la pandemia de COVID-19) se debe recurrir a un proceso deliberativo imparcial o a lo que Rawls llama justicia puramente procesal: la justicia puramente procesal “[...] se da cuando no hay un criterio independiente para el resultado debido; en su lugar existe un procedimiento justo o imparcial tal que el resultado sea igualmente correcto o imparcial [...]” (Rawls, 2002: 90), sea cual sea. Aunque no se puede asegurar que un estado de cosas resultante sea justo por haberse seguido de un proceso imparcial, ante la falta de criterios independientes para establecer que un resultado es justo, si un proceso satisface ciertas condiciones² al menos obtenemos un resultado imparcial y se hace a los tomadores de decisiones responsables de la decisión tomada.

Daniels es consciente de que la teoría de la justicia trabaja en contextos ideales que rara vez responden a la complejidad de contextos específicos. Sin embargo, comparte la visión de Rawls de que no es adecuado abordar cada demanda particular en sus especificidades, sino que necesitamos principios de aplicación general que nos puedan ayudar a resolver los casos complicados entre individuos representativos (no concretos). Daniels toma los principios de justicia como guía que proporcione criterios a los tomadores de decisiones y legislaturas para el diseño de políticas sociales. Así, de acuerdo con lo que Rawls llama la “conexión en cadena” (Rawls, 2002: 85-87), Daniels interpreta el principio de diferencia aplicado a la salud como implicando que, al diseñar políticas de distribución de bienes sociales y oportunidades, se debe tomar en cuenta, primordialmente, las necesidades de salud de los individuos representativos de la

² “[...] publicidad de las justificaciones, búsqueda de razones relevantes adecuadamente examinadas por aquéllos que son afectados por las decisiones, oportunidad de revisar las decisiones a la luz de nueva evidencia o argumentos [...]” (Daniels, 2008: 25) y aplicación uniforme del procedimiento.

posición más desaventajada, suponiendo que de esta forma se beneficia también a los individuos representativos de la siguiente posición en desventaja, y así sucesivamente.

6. Algunas críticas a la Teoría de la Justicia

Son conocidas las críticas de los comunitaristas a la Teoría de la justicia de John Rawls, en el sentido de que “[r]azonar sobre cuestiones morales es siempre razonar con alguien” (Taylor, 1994: 68), en contextos situados en los que reconocemos interlocutores en los “otros significativos”. Este carácter dialógico de la vida humana contrasta en sus fundamentos con el ejercicio de razón estratégica e individual de la posición original y el velo de la ignorancia. En este diálogo, *con* y a veces *en contra* de los otros, construimos nuestra identidad a través de la adquisición de lenguajes significativos, culturalmente determinados, en los cuales encontramos marcos morales de sentido con los cuales evaluamos qué tiene (y qué no) valor para nosotros (Taylor, 1994).

Menos conocidas son las críticas al paradigma distributivo, según el cual la justicia consiste en la distribución de bienes hasta cierto punto intercambiables, los cuales adquieren, de esta manera, la forma de mercancías (Young, 1990). Nos parece que, si bien la justicia innegablemente tiene componentes distributivos, no todas las cuestiones de injusticia pueden abordarse desde estrategias de distribución.

La interpretación de la Teoría de la Justicia que hace Daniels para cuestiones de salud comparte fortalezas y defectos con la propuesta rawlsiana, por lo que estas dos críticas parecen afectar profundamente la propuesta del bioeticista. Veamos.

La crítica comunitarista a la teoría de Rawls se levanta, principalmente, contra la idea de que las personas sean diferentes de sus fines y que los fines estén separados de sus concepciones sobre qué es un bien, los cuales en la teoría liberal se entienden como medio para otra cosa. La concepción de la persona de la teoría de la justicia de Rawls, desde esta perspectiva, es la de una persona vacía y descontextualizada que no podría razonar sobre cuestiones morales por carecer de los criterios de valoración que proporciona la pertenencia a un grupo que comparte lenguajes significativos y marcos de sentido. Sin estos marcos, no sería posible siquiera decir que algo es un bien, pues careceríamos de la posibilidad de emitir juicios de valor (Taylor, 1994).

La teoría de Rawls considera como interés de orden superior el que se conciba a la persona como separada de sus propias concepciones del bien, pues es el hecho de ser elegido lo que proporciona un valor a algo, y no alguna característica intrínseca de la cosa (Mulhall y Swift, 1996). Para Michael Sandel (1998), esto significa que el “yo” es concebido como un sujeto posesivo que

al poseer se distancia de sus fines, a la vez que se relaciona en cierta forma con ellos. Este yo racional se caracteriza por su capacidad de elegir, por lo que es anterior a sus fines, es fundamento de valoración (fulcro arquimédico) que establece una relación posesivo-instrumental con su entorno. Es la herencia cartesiana de un yo des-incorporado (*disembodied*). Desde la perspectiva del comunitarismo, concebir a la persona como separada de sus concepciones del bien es verla como una sombra de una persona real. Si tenemos en cuenta que Rawls está pensando en individuos representativos y no en personas concretas, ¿no podríamos suponer que hay algo que se escapa, que esta forma de proceder no corresponde con nuestra experiencia moral?

En sentido contrario a la propuesta de Rawls, la teoría de los bienes de Michael Walzer (1983) parte de una consideración particularista, en la cual no se toma distancia del mundo social desde el que se razona y se trata de dar cuenta del mundo de significados compartidos en el que se vive. Desde ahí, Walzer elabora una teoría pluralista de los bienes opuesta a la idea de que hay bienes primarios o naturales que cualquier sujeto racional desearía tener, y que estos bienes se valoran sólo en tanto medios para alcanzar los fines de los sujetos, cualesquiera que ellos sean. Walzer considera que los bienes son constituidos y valorados de diferentes maneras en sociedades diferentes (son socialmente determinados) y que las formas de distribución de estos bienes cambian dependiendo de criterios o razones particulares, lo que permite a determinados grupos que poseen un bien dominante (un bien que permite el acceso a otros bienes de una esfera distinta) dominar a otros en un momento dado. En tanto los bienes tienen significados que definen qué son y para qué son, se constituyen en el medio crucial de las relaciones sociales.

Así, podemos comprender que la dominación está mediada por la posesión y control de un cierto conjunto de bienes sociales dominantes y la tiranización de otros ámbitos por este conjunto de bienes particular. Cada conjunto de bienes, piensa Walzer, constituye una esfera autónoma que no debería invadir o tiranizar a otra. En ese sentido es que podríamos cuestionar los intentos de privatizar los servicios de salud, en tanto se considera a la salud como una mercancía capitalizable. Así, el capital —en su forma de “comprar para vender”, por la que la inversión en algún ámbito sólo tiene sentido en tanto pueda *capitalizarse*, es decir, ser vendido posteriormente con ganancia de dinero— ha tiranizado el ámbito de la salud (y de la educación, de la vivienda, del combate a la marginación, etcétera) y lo ha subordinado, violando su autonomía. La concepción de equidad de Walzer va más allá de la distribución equitativa de bienes intercambiables. En ella, lo importante es que ninguna clase de bienes (capital, riqueza, educación, linaje, gracia divina, poder político o cualquiera otra) tiranice el ámbito de otra clase, imponiéndole criterios y dinámicas de distribución ajenas al significado incorporado al conjunto de bienes tiranizado.

Iris Marion Young (1990) retomará la tesis pluralista de Walzer y su crítica a los paradigmas distributivos para señalar que los significados de los bienes que valoramos y las dinámicas y

critérios de distribuci3n son manifestaci3n de relaciones sociales estructurales, por lo que es m1s apropiado criticar las estructuras de dominaci3n que la mera distribuci3n de un bien dominante. Sin embargo, ella va a1n m1s all1 al dejar de considerar la justicia s3lo como un problema de distribuci3n de cargas y oportunidades o de restricci3n de la tiranizaci3n de un conjunto de bienes por los criterios distributivos de otro. Para ella, *la justicia tiene que ver con relaciones entre grupos y con la eliminaci3n de la dominaci3n y opresi3n estructurales e institucionales*.

Concebir la justicia s3lo desde el paradigma distributivo conlleva dos problemas: a) plantea la justicia como la distribuci3n de bienes materiales como cosas, salarios o riqueza, o como la distribuci3n de posiciones sociales como trabajos; b) cuando extiende metaf3ricamente la distribuci3n a bienes no-materiales, esa misma met1fora hace que dichos bienes se representen como si fueran cosas est1ticas, en lugar de entenderlos como *funciones de relaciones sociales y como procesos*. As1, el paradigma distributivo “[...] tiende a obscurecer el contexto institucional dentro del cual esas distribuciones tuvieron lugar, y que es constantemente al menos en parte la causa de patrones de distribuci3n de trabajos o riqueza” (Young, 1990: 22). Desde el paradigma distributivo, se entiende el contexto institucional desde la alegor1a del mercado, como “modo de producci3n” de bienes, dejando fuera de la consideraci3n las estructuras, pr1cticas, normas, lenguajes y s1mbolos que regulan las interacciones sociales en las diferentes instituciones (estado, familia, sociedad civil, 1mbito laboral, etc3tera).

El paradigma distributivo no puede dar cuenta de la manera en que estos elementos condicionan la posibilidad de las personas para determinar sus acciones y desarrollar sus capacidades, puesto que reifica aspectos de la vida social que son mejor comprendidos como funciones de relaciones sociales, no como cosas a distribuir. Por ejemplo, el goce de derechos, seg1n la fil3sofa, se comprende mejor como relaciones definidas por reglas institucionales que especifican lo que las personas pueden hacer respecto a los otros, que como posesiones de individuos. Algo similar se puede decir respecto a las oportunidades (un concepto de posibilidad de acci3n, m1s que de posesi3n) y al sentido del propio cuidado (*self-respect*). La evaluaci3n sobre la justicia en una sociedad determinada, que siempre es particular e hist3rica, debe ser cr1tica de la estructura social y no s3lo de la cantidad de bienes distribuidos.

Young, en contraste con una concepci3n de las personas como poseedoras, se pronuncia en favor de una concepci3n de los individuos como “hacedores y actores” (Young, 1990: 36), lo cual le permite se1alar cu1les son las din1micas de la opresi3n y la dominaci3n como formas de injusticia:

La opresi3n no es una relaci3n establecida entre individuos, sino un concepto estructural que se1ala una condici3n de grupos: “[...] la opresi3n designa las desventajas e injusticia que sufren ciertas personas, no porque un poder tir1nico las coaccione, sino debido a las pr1cticas

diarias de una sociedad liberal bien intencionada” (Young, 1990: 41). Las causas de la opresión provienen de normas sin cuestionar, hábitos y símbolos, es decir, se encuentran “[...] en las asunciones que subyacen a las reglas institucionales y en las consecuencias colectivas de seguir esas reglas” (Young; 1990: 41), cuya dinámica afecta a individuos particulares en tanto identificados con cierto grupo o categoría de personas a las que se ha asignado un rol determinado en una estructura y se las ha estigmatizado desde una caracterización estereotípica.

Ahora, la opresión es estructural porque se reproduce sistemáticamente por las instituciones económicas, políticas y culturales: “[...] la opresión se refiere a fenómenos estructurales que inmovilizan o hacen menos a un grupo” (Young, 1990: 42), entendiendo por “grupo” más que simple colectividad de personas: el grupo tiene que ver con la identidad de la gente perteneciente a él. Haciendo un análisis de estas relaciones de subordinación entre grupos, Young elabora una matriz para identificar cinco formas de opresión: explotación, marginación, falta de poder (*powerlessness*), imperialismo cultural y violencia.³ Aunque cada una de estas formas de opresión afecta a grupos diferentes y en manera distinta, la propuesta de Young rescata la teoría de la interseccionalidad. Así, diferentes grupos pueden sufrir diversos tipos de opresión a la vez y en ocasiones existen relaciones causales entre las formas de opresión.

La opresión puede verse acompañada de dominación, entendida ésta como las “[...] condiciones institucionales que inhiben a la gente para o le impiden participar en determinar sus acciones o las condiciones de sus acciones” (Young, 1990: 76). La racionalización procedimental, la burocratización, la disciplina y control experto de los sistemas tecnológicos y, en general, las instituciones que operan con reglas impersonales e “imparciales”, despolitizan a la sociedad al establecer los procedimientos y las finalidades de manera anticipada. Según Young, lo único que está en la mesa de negociación son los asuntos de distribución entre grupos plurales de interés, pero la organización y finalidad de la producción, las posiciones y los procedimientos para la toma de decisiones, así como los asuntos institucionales relevantes, no entran en la discusión. Desde esta perspectiva, la dominación se reproduce en tanto se ve al ciudadano como un “cliente-consumidor” que compite por ventajas y lealtades, pero que no puede cambiar la dinámica del “mercado” (Young, 1990: 67-74).

³ Por falta de espacio, no entraremos en la descripción detallada de cada una de estas formas de opresión. Remitimos, sin embargo, al segundo capítulo del fabuloso libro de Iris Marion Young, *Justicia and the Politics of Difference* (1990), para una descripción detallada de cada una de estas formas y sus formas de interacción interseccional.

7. Algunas críticas a Norman Daniels

Daniels, en una nota de su libro *Just Health* (2008: 14), se pronuncia contra de la visión de Walzer, quien afirma que una sociedad que ignorara la salud y favoreciera las metas espirituales no estaría actuando injustamente. Aunque nos parece que es importante retomar la idea de Daniels de que la salud tiene una importancia moral especial en tanto afecta el rango de oportunidades disponible, no podemos dejar de ver que, en sociedades diferentes, el concepto de salud tendrá matices y alcances distintos. La pregunta sobre qué se considera estar sano en una sociedad determinada no puede ser respondida apelando a la “normalidad”, pues esto podría significar una extrapolación de una concepción del bien particular (liberal, occidental, blanca, patriarcal y cristiana, por ejemplo) a una normativa universal.

Daniels, al igual que Rawls, considera que el diseño de políticas de salud pública, que debe fundamentarse éticamente en los principios de justicia, no puede considerar los contextos de grupos específicos. La vulnerabilidad de grupos en desventaja es tomada en cuenta únicamente en tanto individuos representativos de una posición (mujeres, personas con preferencias sexuales distintas, afrodescendientes, indígenas, discapacitados). Las legislaciones o las políticas a las que se llegue tras la deliberación regulan, *a priori*, la forma de distribución de recursos y de determinantes sociales de la salud, y se da atención a los casos particulares que surjan en la experiencia cotidiana a partir de un procedimiento imparcial cuya dinámica se ha decidido de antemano, de acuerdo con una cierta concepción de la justicia (racional, imparcial y universal).

El problema de esta postura es que, aunque se pretenda incluir una pluralidad de identidades, “yoes” o grupos mediante el recurso de la abstracción del contexto (sin dar prioridad a nadie y diseñando las políticas públicas libres de sesgos, imparcialmente), el razonamiento que prescinde de las determinantes contextuales “[...] remueve cualquier característica diferenciadora entre los individuos, y así asegura que todos razonarán desde idénticas asunciones y desde el mismo punto de vista universal” (Young, 1990: 101; sin subrayado en el original). Este tipo de posturas reduce la pluralidad de “yoes” o identidades y valida la unidad de un solo agente razonador impersonal, una razón solitaria auto-legisladora que, al no partir de ningún contexto situado, puede adoptar cualquier punto de vista para tomarlo en consideración.

Esta posición no sólo es imposible, sino que puede traducirse en formas de dominación al incorporarse en instituciones públicas. Es imposible porque razonar sobre cuestiones morales sustantivas, como las cuestiones de justicia,⁴ presupone hacerlo desde un contexto socio-histórico

⁴ Es verdad que Rawls (2002) hace una distinción entre lo bueno y lo correcto (*the good and the right*) y otorga prioridad a lo correcto sobre lo bueno. Pero él mismo admite que existe una débil teoría del bien en su concepción sobre lo

particular del cual derivar criterios y marcos de valoración moral sobre lo que es importante y lo que no. Entonces, los intentos por posicionar cualquier concepción de la justicia como imparcial, neutral o universal son, más bien, la auto-erección de un grupo hegemónico particular como representativo de la naturaleza humana, de la razón desinteresada o del punto de vista correcto. Así, al institucionalizar un punto de vista tal, supuestamente universal e imparcial, se despolitiza el funcionamiento y la estructura de un sistema de instituciones, generando dinámicas de dominación institucional como las descritas por Young.

Nos parece que la teoría de la justicia en salud de Daniels padece de estos defectos, pues se asume que el procedimentalismo puede dar cabida a todas las demandas de justicia contextuales a partir de una serie de principios acordados (¿por quién?) *a priori* y de su aplicación imparcial. A pesar de que Daniels pretende dar cuenta de la pluralidad de posiciones, recurriendo para ello a las determinantes sociales de la salud, las formas y criterios de distribución son definidas de acuerdo con individuos representativos de posiciones desaventajadas y, con ello, quedan más allá de la discusión pública.

En contraste, una perspectiva sindémica, al partir de contextos situados y dinámicas patogénicas concretas, puede dar cuenta de manera adecuada de los fenómenos estructurales e institucionales concretos que generan dinámicas de opresión y/o de dominación y que repercuten en la salud de individuos o grupos específicos. Al tomar como punto de partida las particularidades de un grupo en cuestión, no pueden dejar de considerarse las valoraciones específicas de los diferentes bienes, las relaciones sociales asociadas con ellos —que determinan cómo están siendo distribuidos— y las maneras en que estas dinámicas afectan la salud de un grupo en concreto y, consecuentemente, el rango de oportunidades disponibles (lo cual depende, hasta cierto punto, de qué significa estar sano en una sociedad específica).

El enfoque sindémico, al poner atención en las relaciones entre grupos, puede ir más allá del paradigma distributivo en salud: la salud, si bien depende en gran medida de la distribución de bienes y el acceso a servicios, puede estar siendo afectada por procesos de opresión estructural sistemáticamente reproducidos, o por formas de dominación institucional impersonal (burocratizada) que van más allá de la distribución de bienes sociales: es necesario transformar la dinámica estructural e institucional, lo cual significa politizar su constitución y los principios sobre los que se fundamenta su estructura y dinámica. Una postura distributiva, como la de

correcto (Rawls, 1996). Sostenemos que esta débil concepción del bien no es tan débil y, más bien, es una teoría sustantiva o comprensiva, en cuanto se sustenta en una determinada concepción ontológica de los sujetos y su relación con la comunidad, así como sobre qué se considera valioso en la vida de los sujetos. Lamentablemente, no es éste el espacio para defender esta postura.

Daniels, no logra ir más allá de la asignación impersonal de recursos y bienes a sujetos abstractos en situación de desventaja, y falla al intentar abrir oportunidades y promover el sentido del propio valor, pues los concibe como bienes a ser distribuidos en lugar de verlos como dependientes del funcionamiento vicioso de una estructura incuestionada.

Es por ello que el concepto de sindemia es considerado como un concepto biosocial de salud (Singer, *et al*, 2017) y por lo que Horton advierte, sobre la pandemia de COVID-19, que las sociedades no estarán seguras contra la enfermedad a menos que los gobiernos comiencen a diseñar programas y políticas para revertir las disparidades e inequidades profundas (Horton, 2020), lo que significa tomar una perspectiva sindémica.

8. Conclusiones: sindemias y resistencia a la vacunación

La resistencia a la vacunación tiende a explicarse desde el Modelo de Déficit del conocimiento (Goldenberg, 2016): el supuesto de que aquéllos que se oponen a vacunarse lo hacen por falta de conocimiento sobre el funcionamiento de las vacunas e ignorancia de los conceptos básicos de la ciencia. Desde este supuesto, lo único que se requeriría para combatir la resistencia a la vacunación es una buena campaña de comunicación científica, como las que la OMS ha llevado a cabo constantemente (WHO, 2015). Sin embargo, y como señala Lopera (2016), existen diferentes argumentos entre los renuentes a vacunarse, que van desde cuestiones relacionadas con la salud y el riesgo de sufrir efectos adversos tras ser vacunados, hasta concepciones sobre las funciones del Estado y el alcance de la libertad individual, argumentos religiosos y de otro tipo.

Proponemos separar este tipo de argumentos en epistémicos y ético-políticos. Entre los primeros, la argumentación gira alrededor de datos, estadísticas y evidencia empírica, por lo que es fácil desmontar un argumento contra la vacuna que trabaje alrededor de estos temas. La complicación proviene de los otros argumentos, pues tienen que ver con concepciones o creencias sobre el poder estatal y sus límites, concepciones sobre la persona y su propiedad, visiones sobre la utilización del poder político a través de campañas de salud, etc. Este tipo de argumentos son difíciles de desmontar recurriendo a contrastación con datos o hechos científicos.

Una de las razones probables por la que este tipo de argumentos es tan difícil de combatir es que están fundamentados en prácticas y concepciones profundamente arraigadas en marcos de sentido (Taylor, 1994) socialmente compartidos, en representaciones sociales (Araya, 2002) sobre ciencia y tecnología y sobre la naturaleza del poder político, sobre imaginarios colectivos cuyas raíces toman significados simbólicos profundos y difíciles de detectar, los cuales se relacionan con la dinámica no cuestionada de las relaciones opresivas entre grupos y con

estructuras institucionales que funcionan de forma cuasi-automática. Este tipo de relaciones entre grupos e instituciones —y las experiencias pasadas de estos grupos con los servicios y autoridades de salud, incluyendo campañas de vacunación; por ejemplo, lo ocurrido en las campañas de la OMS para erradicar la viruela en la India y Bangladesh, en las que la vacunación forzada generó resistencia a la vacunación a mediano y largo plazo (Greenough, 1995)— puede influir negativa o positivamente en las culturas locales de vacunación, como han mostrado Streefland, *et al* (1999). Así, el tipo de argumentos ético-políticos va más allá de lo que puede dar cuenta una visión biomédica o epidemiológica de la salud, pues hemos mostrado que se conectan con factores socioeconómicos, culturales y políticos que es necesario hacer explícitos para poder abordarlos.

En tanto medida de intervención para la promoción de la salud, las campañas de vacunación son pieza fundamental de cualquier sistema de políticas de salud pública. Así, el rechazo a la vacunación constituye un problema que ha preocupado a las autoridades sanitarias a nivel global, por lo que el diseño de campañas de vacunación debe tomarse muy en serio las determinantes sociales que pudieran estar afectando la aceptación de la vacuna. A la vez, las estrategias para lograr una vacunación completa —que pueden ir desde la persuasión hasta la vacunación forzada, pasando por la restricción de servicios y acceso a lugares públicos a no vacunados o la legalización de la obligación a vacunarse— serán dependientes del contexto para lograr eficiencia a corto plazo (detener la cadena de contagios), pero también a mediano y largo plazo (generar aceptación o rechazo de campañas de vacunación futuras). También es indispensable considerar las afectaciones que ciertas medidas coercitivas podrían tener sobre poblaciones o grupos que ya se encuentran en situación de vulnerabilidad. Olmos Pérez lo plantea de la siguiente forma:

¿Sería justificable emplear recursos públicos para castigar o restringir libertades a personas que no accedan a vacunarse? ¿Sería justo utilizar fuerza estatal contra poblaciones que ya enfrentan mayor vigilancia y que han tenido experiencias negativas con el sistema de justicia y/o han sido víctimas de violencia policial o judicial? ¿Es justo restringirles más derechos a quienes de forma sistemática se encuentran más obstaculizados para ejercerlos o cuyos derechos han sido constantemente vulnerados?
(2021: 22)

A esto agreguemos el hecho de que “[...] el acceso a servicios de salud en México aún depende en forma preponderante de la capacidad privada de compra de los hogares (50%)” (Dieterlen, 2015: 30), lo cual se manifestó agudamente en México (y en otros lugares del mundo) durante la pandemia de COVID-19. Como lo muestra el reciente estudio de Arceo-Gómez, *et al* (2021), la interacción de la COVID-19 con inequidades estructurales ha generado disparidades en los resultados de padecer COVID-19 en México. Utilizando explícitamente el enfoque sindémico,

se muestra de forma contundente que las personas en el decil de ingresos más bajo (de entre la población de trabajadores del Instituto Mexicano del Seguro Social que fue estudiada) tienen una probabilidad de morir de COVID-19 cinco veces más alta que los del decil más alto. También mostraron un mayor porcentaje de hospitalizaciones en ese primer decil, muchas de ellas relacionadas con enfermedades no transmisibles (asociadas con estilos de vida), con edad y con el sexo.

El caso de San Juan Cancuc (Romero, 2010) mencionado en la introducción, o el de personas de la tercera edad que sufrieron discriminación en la asignación de recursos por sufrir de demencia (Alzheimer u otra) (Zúñiga, 2021) muestran que la COVID-19 interactúa de manera adversa con otros padecimientos de poblaciones vulnerables específicas, profundizando también las inequidades sociales. Las consecuencias que la resistencia a la vacunación podría tener para estas poblaciones específicas hace patente la urgencia de comprender las razones profundas y multifactoriales de grupos específicos para no vacunarse y la medida en que estas razones derivan (o no) de dinámicas de opresión estructural o dominación institucional, para poder diseñar estrategias contrasindémicas contextualmente específicas que fomenten la participación e involucramiento de los grupos vulnerados

Referencias bibliográficas

- ◆ Araya U., S. (2002). *Las representaciones sociales: ejes teóricos para su discusión*. San José, Costa Rica: FLACSO. Cuadernos de Ciencias Sociales, 127.
- ◆ Arceo-Gomez, E., Campos-Vazquez, R. M., Esquivel, G., Alcaraz, E., Martínez, L. A. y Lopez, N. G. (2021). "The income gradient in COVID-19 mortality and hospitalisation: An observational study with social security administrative records in Mexico". *The Lancet* [en línea]. Recuperado de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667193X21001113> el 26/11/21.
- ◆ Cultivemos Bioética, *Bioethics News* (11 de enero de 2021). 11 enero 21. Primer Noticiero Especializado en Bioética [Video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=mca5o1WEkpo>.
- ◆ Daniels, N. (2008). *Just Health*. EUA: Cambridge University Press.
- ◆ Dieterlen, P. (2015). *Justicia distributiva y salud*. México: Ed. Fondo de Cultura Económica.
- ◆ Goldenber, M. (2016). "Public misunderstanding of science? Reframing the problem of vaccine hesitancy". *Perspectives on Science*, vol. 24, no. 5, pp. 552-581.
- ◆ Greenough, P. (1995). "Intimidation, coercion and resistance in the final stages of the South Asian smallpox eradication campaign, 1973-1975". *Pergamon, Soc Sci. Med*, Gran Bretaña, Vol. 41, No. 5, pp. 635-642.

- ◆ Horton, R. (2020). “Offline: COVID-19 is not a pandemic”. *The Lancet*, Vol. 396, septiembre 26, p. 874.
- ◆ Lopera, P. E. (2016). *El movimiento antivacunas. Argumentos, causas y consecuencias*. Madrid: Ed. Catarata.
- ◆ Mendenhall, E. (2017). “Syndemics: a new path for global health research”. *The Lancet*, Vol. 389.
- ◆ Mulhall, S. y Swift, A. (1996). *Liberals and Communitarians*. Cambridge, Massachussets: Ed. Blackwell Publishers.
- ◆ Olmos Pérez, A. (2021). “Reticencia a la vacunación. Consideraciones desde la ética”. *Gaceta ConBioética*. Año X, No. 39, pp. 18-25.
- ◆ Rawls, J. (1996). *Political Liberalism*. New York: Columbia University Press.
- ◆ _____ (2002). *Teoría de la Justicia*. México: Ed. Fondo de Cultura Económica.
- ◆ Romero Barrón, J. R. (2010). “Reseña de Los dioses, los hombres y las palabras en la comunidad de San Juan Evangelista Cancuc en Chiapas, de Helios Figueros Pujol”. Universidad Nacional Autónoma de México, Centro Peninsular en Humanidades y Ciencias Sociales, *Serie Monografías*, 12, 2010.
- ◆ Sandel Michael (1998). *Liberalism and the Limits of Justice*. EUA: Cambridge University Press.
- ◆ Shultz, J., Sullivan, L. y Galea, S. (2021). *Public Health. An introduction to the science and practice of population health*. EUA: Springer Publishing Company.
- ◆ Singer, M. (2009). *Introduction to Syndemics*. EUA: Ed. Jossey-Bass.
- ◆ Singer, M., Bulled, N., Ostrach, B. y Mendenhall, E. (2017). “Syndemics and the biosocial conception of health”. *The Lancet*, Vol. 389.
- ◆ Streefland, P, Chowdhury, A. M. R. y Ramos-Jiménez, P. (1999). “Patterns of vaccination acceptance”. *Social Science & Medicine*, 49, pp. 1705-1716.
- ◆ Taylor, Ch. (1994). *La ética de la autenticidad*. España: Ed. Paidós.
- ◆ The Lancet (2017). *Syndemics: health in context*. Editorial, Vol. 389.
- ◆ Walzer, M. (1983). *Spheres of Justice*. EUA: Ed. Basic Books.
- ◆ World Health Organization (2015). *Myths and facts about immunization*. WHO Regional Office for Europe.
- ◆ Young, I. M. (1990). *Justice and the Politics of Difference*. EUA: Princeton University Press.
- ◆ Zúñiga Santamaría, T. (2021). “Consideraciones bioéticas para la toma de decisiones en los ancianos con demencia ante la situación de la pandemia COVID-19”. *Gaceta Fedma*, Edición 1.

Fecha de recepción: 11 de noviembre de 2021

Fecha de aceptación: 26 de enero de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Una aproximació a les dimensions estàtica i dinàmica de la voluntat procreacional a partir de la reproducció assistida *post mortem*

An Approach to the Static and the Dynamic Dimension of the Procreative Will on the basis of Posthumous Assisted Reproduction

Una aproximación a las dimensiones estática y dinámica de la voluntad procreacional a partir de la reproducción asistida *post mortem*

LEONARDO GERI *

* Leonardo Geri. Abogado (Universidad Católica Argentina). Máster en Estudios Jurídicos Avanzados y Máster en Bioética y Derecho (Universidad de Barcelona). Email: leonardogeri@outlook.com.

El presente artículo es un resumen del trabajo de fin de máster titulado “Técnicas de reproducción humana asistida. Las dimensiones estática y dinámica de la voluntad procreacional”, dirigido por la Dra. Mónica Navarro-Michel y presentado en junio de 2020 en el marco del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona (edición XXI, 2018-2020).



Copyright (c) 2022 Leonardo Geri

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

Resum

L'objecte del present article és contribuir al desenvolupament conceptual de la voluntat procreacional, en tant element que legitima els actes mèdics propis de les tècniques de reproducció humana assistida i que determina la filiació resultant. El problema de recerca refereix a la disparitat que s'adverteix tant en la legislació espanyola com en la catalana entre la reproducció assistida heteròloga i la reproducció assistida post mortem: Mentre en el primer cas el consentiment informat és suficient als termes de la filiació, en el segon supòsit s'exigeix també la concurrència de la dada genètica. El mateix esquema es presenta a l'Argentina a partir de la normativa projectada sobre reproducció post mortem. La hipòtesi sostinguda és que això posseeix una raó bioètica suficient, consistent en la distinció entre la dimensió estàtica i la dimensió dinàmica de la voluntat procreacional, i en el recurs a l'element genètic davant l'absència anticipada de la segona.

Paraules clau: tècniques de reproducció humana assistida; voluntat procreacional; consentiment informat; donació de gàmetes; reproducció post mortem; filiació.

Abstract

The object of this article is to contribute to the conceptual development of the procreational will, as an element that legitimises the medical acts of the assisted human reproduction techniques and that determines the resulting parenthood. The research problem refers to the disparity that is observed in Spanish and Catalan legislation between heterologous assisted reproduction and posthumous assisted reproduction: While in the first case informed consent is enough for the purpose of parenthood, in the second case the concurrence of genetic data is also required. The same scheme is presented in Argentina based on the projected regulation on posthumous reproduction. The hypothesis is that this problem has a bioethical reason, consisting in the distinction between the static dimension and the dynamic dimension of the procreative will, and in the requirement to genetic data in the absence of the latter.

Keywords: Assisted Human Reproduction Techniques; procreational will; informed consent; gamete donation; posthumous reproduction; parenthood.

Resumen

El objeto del presente artículo es contribuir al desarrollo conceptual de la voluntad procreacional, en tanto elemento que legitima los actos médicos propios de las técnicas de reproducción humana asistida y que determina la filiación resultante. El problema de investigación refiere a la disparidad que se advierte tanto en la legislación española como en la catalana entre la reproducción asistida heteróloga y la reproducción asistida post mortem: Mientras en el primer caso el consentimiento informado es suficiente a los términos de la filiación, en el segundo supuesto se exige también la concurrencia del dato genético. El mismo esquema se presenta en Argentina a partir de la normativa proyectada sobre reproducción post mortem. La hipótesis sostenida es que ello posee una razón bioética suficiente, consistente en la distinción entre la dimensión estática y la dimensión dinámica de la voluntad procreacional, y en el recurso al elemento genético ante la ausencia anticipada de la segunda.

Paraules claus: tècniques de reproducció humana assistida; voluntat procreacional; consentiment informat; donació de gàmetes; reproducció post mortem; filiació.

1. Introducción

Se estima que, en cuatro décadas de fecundación in vitro (1978-2018), han nacido en el mundo más de ocho millones de personas así concebidas, mientras que cada año se realizan aproximadamente dos millones de ciclos de fertilidad que redundan en unos quinientos mil nacimientos (European Society of Human Reproduction and Embryology, 2018).

De esta manera, la contundente irrupción de las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA) en el mundo posmoderno, a la par del reconocimiento social de nuevos modelos de familia, ha alterado las categorías antropológicas y jurídicas tradicionales. En efecto, las tecnologías procreativas han determinado el carácter colaborativo del proceso reproductivo, referido a la posibilidad de participación de un tercero ajeno al proyecto parental.

Así, las ciencias sociales han contribuido a la conceptualización de la “voluntad procreacional”, entendida como la elección y la intención de tener descendencia. En este marco, se resalta la importancia que ha adquirido el elemento volitivo en el marco de las relaciones filiales (Kemelmajer de Carlucci, Herrera, & Lamm, 2013, p. 139).

De allí que sistemas legales como el español, el catalán y el argentino hayan reconocido la doble virtualidad jurídica del consentimiento informado. Este último habilita la realización del acto médico y determina la filiación resultante. Además, el elemento volitivo no solo opera de forma positiva, sino también negativa, porque impide considerar jurídicamente progenitor a quien colabora en el proyecto parental sin voluntad de integrarlo –p.ej., el donante de gametos–. Claro está que este esquema se presenta solo en el marco de la reproducción asistida, mas no respecto de la filiación biológica –que no está sujeta a la voluntad de quienes participan en el acto sexual.

Ahora bien, pese al consenso en torno a que las TRHA se rigen por la voluntad de los usuarios y con independencia de quién haya aportados los gametos, existen algunos supuestos en los persiste la exigencia del dato genético. Puntualmente, si una pareja recurre a la donación de un embrión en España, la filiación se determina en favor de ambos pese a que ninguno haya aportado sus gametos. Sin embargo, en caso de premoriencia del varón, para que la mujer pueda realizar la técnica y que luego se determine la filiación en favor del difunto, este no solo debe haber consentido a tal efecto, sino que a su vez debe ser el titular del material genético utilizado, por aplicación del art. 9 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (LTRA). De este modo, el elemento volitivo es autosuficiente para establecer la filiación en el primer supuesto pero no en el segundo. Este esquema se reitera en la legislación catalana y en la normativa proyectada en Argentina. Así, surge la pregunta acerca de si existe una razón bioética suficiente que justifique la distinción y, en tal caso, cuál es su contenido.

La hipòtesis aquí sostenida es que existe una razón bioética suficiente que justifica la distinción expuesta. Dicha razón radica en que la voluntad procreacional posee una dimensión estática (otorgamiento de consentimiento informado) y una dimensión dinámica (el desarrollo material del proyecto parental y el ejercicio efectivo del rol de progenitor), de modo que el legislador recurre de forma auxiliar al elemento genético ante la ausencia anticipada de la segunda.

A continuación, se reseña la idea de voluntad como elemento determinante de la filiación, para glosar luego la regulación que al respecto rige en España, en Cataluña y en Argentina. Seguidamente, y a partir de las referidas legislaciones, se tratan las reglas de filiación aplicables a la reproducción asistida heteróloga y a la reproducción asistida post mortem, y se comparan ambas figuras. Luego se conceptualizan las denominadas dimensiones estática y dinámica de la voluntad procreacional. Finalmente, se ofrece una reflexión conclusiva.

2. La voluntad como element determinante de la filiación

En general, los ordenamientos jurídicos suelen regular con diversos alcances los múltiples aspectos de las TRHA, entre los que se destacan los siguientes: La cobertura sanitaria y sus límites; los requisitos para los usuarios; el derecho a la identidad genética de los nacidos; los derechos y las obligaciones de los donantes; los contratos de donación y de crioconservación; el destino de los embriones sobrantes; el diagnóstico genético preimplantacional; las obligaciones de las clínicas de fertilidad y de los biobancos; la investigación con gametos y embriones; las facultades de la autoridad competente en la materia; las sanciones en caso de infracciones.

Sin embargo, el campo en el que se advierte una verdadera revolución jurídica es el de la filiación, dado que las categorías filiatorias tradicionales han quedado obsoletas y se han visto desbordadas por las tecnologías reproductivas (Lamm, 2012, p. 78).

La filiación, en su definición clásica, es “... *el vínculo jurídico, determinado por la procreación, entre los progenitores y sus hijos*” (Bossert & Zannoni, 2016, p. 142). Desde esta óptica, es hijo quien ha sido concebido en razón del acto sexual entre un varón y una mujer, con los que guarda plena identidad genética.

La recepción jurídica de la adopción implicó la disociación legal de los elementos volitivo y genético del derecho de filiación contemporáneo. Sin embargo, la adopción se diferencia de las TRHA dado que la voluntad procreacional de los progenitores adoptantes aparece con posterioridad al nacimiento del hijo adoptivo. A ello se suma que el hijo adoptivo posee una

biografía –en relación con su familia de origen– que no posee quien es concebido gracias a la reproducción asistida.

Ahora bien, el paradigma legal clásico referido no puede resolver los casos de TRHA, dada la disociación entre las verdades genética, biológica y voluntaria (Kemelmajer de Carlucci, Herrera, & Lamm, 2012, p. 20). Si bien son muchas las combinaciones posibles, valga el siguiente ejemplo: Si una pareja heterosexual acude a la donación de esperma, el varón tendrá solo voluntad procreacional pero no aportará los elementos genético (por no haber proporcionado los gametos) ni biológico (por no haber acto sexual y por no poder gestar). Si a ello se le suma el recurso a la gestación por sustitución, la mujer tampoco compartirá con el hijo identidad biológica. En consecuencia, *“las TRA han provocado una nueva vuelta a la verdad voluntaria en la que la filiación ya no se determina por el elemento genético o biológico, sino por el volitivo”* (Lamm, 2012, p. 81).

Dada la necesidad de conceptualizar *ex novo* el orden filiatorio establecido (Kemelmajer de Carlucci et al., 2013, p. 131), muchos países han diseñado reglas de filiación aplicables de forma exclusiva a las tecnologías reproductivas, lo que se presenta como la alternativa más conveniente y justa.

A continuación, se reseñará sintéticamente la regulación de la filiación por reproducción asistida vigente en España, en Cataluña y en Argentina. Las legislaciones española, catalana y argentina incluyen una regulación acabada y vanguardista de la filiación derivada de la reproducción asistida, constituyéndose como legislaciones de referencia en el derecho comparado; en las tres se advierte el problema de investigación que será tratado más adelante, lo que justifica el análisis comparativo que sigue a continuación.

2.1. España

En España, la LTRHA prevé reglas en materia de filiación en los artículos que van del 7 al 10. La regla general es que el consentimiento determina la filiación, de la que deriva la imposibilidad de promover acciones de impugnación contra el vínculo resultante y de establecer vínculo legal con el donante. La filosofía de la LTRHA es que la voluntad de generar un nuevo ser humano sustituye al dato biológico, convirtiendo en padre o en madre legal a quien presta su consentimiento (Barber Cárcamo, 2010, p. 29).

Por empezar, la maternidad se determina por el parto, dada la nulidad de pleno derecho de los contratos de gestación por sustitución (art. 10). Consecuentemente, *mater semper certa est*. Este principio revela que, pese a la importancia adquirida por el elemento volitivo en el marco de

la filiació derivada de la reproducció assistida, este todavía no constitue jurídicamente el elemento prevalente.

El art. 8 prevé la virtualidad filiatoria del consentimiento otorgado por la mujer progenitora y por su marido (art. 8.1), así como del consentimiento otorgado por el varón no casado con la madre (art. 8.2). Finalmente, la norma veda la determinación de la filiació en favor del donante (art. 8.3).

Por su parte, el art. 7.3 se dedica al caso de la mujer casada con una mujer que recurre a la reproducción asistida, quien puede consentir a que se determine a su favor la filiació respecto al hijo nacido de su cónyuge.

Sin embargo, de la LTRHA se desprende la imposibilidad de atribuir la “doble maternidad” a dos mujeres no casadas, que constituyan sin embargo pareja de hecho. En este caso, para poder atribuir la segunda maternidad a la pareja de hecho de la madre, deberá recurrirse al procedimiento de adopción previsto en el Código Civil (Benavente Moreda, 2017, p. 19). Se trata de otra excepción a la regla según la cual la voluntad determina el vínculo filial emergente de un acto procreativo asistido.

Finalmente, la LTRHA regula el caso de premoriencia del marido (art. 9), cuyo análisis se realiza en el apartado 3.2 de este trabajo.

2.2. Cataluña

El legislador catalán ha incorporado reglas de filiació de aplicación exclusiva a las TRHA - fundadas en el elemento volitivo-, dentro de la sección dedicada a la filiació por naturaleza. En efecto, el Código Civil de Cataluña (CCCat) establece en el art. 235-1 que *“la filiació puede tener lugar por naturaleza o por adopción”*.

El CCCat sigue el mismo criterio de la LTRHA al impedir la disociación de la maternidad volitiva y de la maternidad gestacional o biológica, en tanto que *“la filiació por naturaleza, con relación a la madre, resulta del nacimiento”* (art. 235-3).

Ahora bien, de la combinación de los arts. 235-8.1 y 235-13.1, se concluye que es suficiente que el hombre o la mujer, casados o no con la madre y con independencia del carácter homólogo o heterólogo de la fecundación, presten su consentimiento en un documento extendido ante un centro autorizado o en un documento público (Farnós Amorós, 2011, p. 101). A diferencia de la LTRHA, el CCCat admite la doble maternidad para las parejas de hecho.

También los artículos 235-8.1 y 235-13.1 regulan la fecundación *post mortem*. Ello se comenta en el apartado 3.2 de este trabajo.

2.3. Argentina

En Argentina, el Código Civil y Comercial de la Nación (CCCN) prevé tres tipos filiales, y uno de ellos está específicamente referido a las TRHA. Así, el art. 558 se detiene en las fuentes de la filiación del siguiente modo: *“La filiación puede tener lugar por naturaleza, mediante técnicas de reproducción humana asistida, o por adopción”*.

Fundamentalmente, la filiación por TRHA se determina por el elemento volitivo, independientemente de que un tercero haya aportado los gametos y/o el embrión. Conforme a los artículos 560 y 562 del CCCN, la voluntad debe materializarse en un consentimiento informado que los usuarios del tratamiento de fertilidad deben otorgar ante el centro de salud interviniente -obligado a recabar dicho consentimiento- y que luego deben presentar ante el registro civil para que su hijo sea inscripto como tal.

Asimismo, en relación con el consentimiento, se establece que es libremente revocable mientras no se haya producido la concepción en la persona o la implantación del embrión (art. 561).

Lógicamente, todas estas reglas tienen también su correlato en materia de acciones de filiación, puesto que es inadmisibles la impugnación de la filiación matrimonial o extramatrimonial de los hijos nacidos mediante el uso de TRHA cuando haya mediado consentimiento previo, informado y libre a dichas técnicas, con independencia de quien haya aportado los gametos (art. 577). En igual sentido, no es admisible el reconocimiento ni el ejercicio de acción de filiación o de reclamo alguno de vínculo filial respecto del donante (art. 577).

Finalmente, no hay norma alguna sobre la reproducción *post mortem* ni sobre la gestación por sustitución. Sin embargo, el silencio no implica prohibición, de modo que estos procedimientos están implícitamente admitidos (Krasnow, 2017, p. 212). Ahora bien, el Anteproyecto de Código Civil y Comercial de la Nación preveía la reproducción *post mortem* en el art. 563, que luego fue suprimido del texto finalmente aprobado. Esta última norma proyectada se reseña en el apartado 3.2 de este trabajo

3. El diverso despliegue de los elementos genético y volitivo en la reproducción asistida heteróloga y en la reproducción *post mortem*

En este apartado se explica la incidencia del consentimiento informado en la reproducción asistida heteróloga y en la reproducción asistida *post mortem*. Luego se comparan ambas figuras para detectar las diferencias. Ello permitirá plantear el problema de investigación y la hipótesis.

3.1. Reproducción asistida heteróloga

La reproducción asistida es heteróloga cuando, a efectos de la consecución del embarazo, se recurre a gametos masculinos o femeninos de personas ajenas al proyecto parental. También queda incluida en esta categoría la transferencia de embriones generados con material genético de terceros. En los últimos años se ha incluido la transferencia nuclear, que permite formar un embrión con el material genético de tres personas. De allí que sea usual, en relación con estos supuestos, hablar de “donación” de espermatozoides, de óvulos, de embriones y, más recientemente, de mitocondrias.

La nota característica de la reproducción asistida heteróloga es la disociación entre los elementos genético y volitivo. En efecto, la donación de gametos y/o de embriones implica renunciar a la identificación genética con el nacido. De allí que quienes se someten a un tratamiento de fertilidad sin aportar sus células reproductivas transitan por el denominado “duelo genético”, durante el cual tienen que asumir al futuro hijo como propio a pesar de no compartir los genes (Jociles Rubio & Rivas, 2016, p. 71).

Ahora bien, de acuerdo a lo comentado en el apartado 2 del presente artículo, las legislaciones de España, de Cataluña y de Argentina reconocen que el consentimiento informado recabado por el centro de salud habilita el acto médico y determina el vínculo filial. Es jurídicamente irrelevante si los integrantes del proyecto parental aportaron o no sus células reproductivas. En consecuencia, no hay vínculo parental entre el nacido y el donante, ni tampoco es posible establecerlo mediante reconocimiento y/o acciones de filiación.

En suma, en el marco de la reproducción asistida heteróloga, el elemento volitivo es *autosuficiente* a efectos de la procedencia de los actos médicos y de la determinación de la filiación. Por su parte, el dato genético no tiene mayor repercusión jurídica.

3.2. Reproducción asistida *post mortem*

La reproducción asistida *post mortem* es aquella concretada por una persona luego de la muerte de aquel con quien compartía un proyecto parental. En general, los supuestos refieren a las siguientes posibilidades: a) emplear los espermatozoides de una persona fallecida cuya crioconservación se inició antes de la muerte; b) implantar embriones que posean el material genético de una persona fallecida y que se generaron antes de la muerte; y c) extraer los espermatozoides de un cadáver para su posterior uso reproductivo.

Es usual que la mujer sobreviviente no solo pretenda el uso del material reproductivo del marido o compañero fallecido, sino también que jurídicamente se reconozca en favor de este último un vínculo legal con el nacido. En otras palabras, se pretende consumir un proyecto parental que se frustró por el deceso de uno de sus integrantes.

Más allá del debate bioético de fondo en torno a esos casos, que ha suscitado las críticas de parte de quienes se oponen a la monoparentalidad originaria (Corral Talciani, 1979), lo cierto es que muchas son las legislaciones del mundo que los receptan. Este es el caso de España y de Cataluña, pero también de Reino Unido, Victoria (Australia), Columbia Británica (Canadá), Nueva Zelanda, Grecia, Portugal, Bélgica, Israel, entre otros.

En general, en la literatura bioética se destaca que la legalidad de esta práctica debería estar sujeta a que el fallecido haya otorgado su consentimiento expreso y específico (Pennings et al., 2006). No obstante, tal como se da cuenta a continuación, es frecuente que no solo se requiera el consentimiento del difunto, sino que también este sea el titular de los gametos.

En España, el art. 9 de la LTRHA prevé los requisitos tanto para la procedencia del acto médico como para la determinación de la filiación. Concretamente, por aplicación de esta norma, no hay vínculo filial entre el nacido y el fallecido si a la fecha de la muerte el primero no se encontraba *in utero*, a excepción de que el segundo haya otorgado su consentimiento para que su material reproductor pueda ser utilizado en los doce meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. En cuanto al consentimiento, puede ser revocado en cualquier momento, y se presume si a la fecha de la muerte existen embriones crioconservados.

En comentario al art. 9 de la LTRHA, un autor reflexiona acerca de si el varón puede o no consentir a una fecundación *post mortem* con semen de donante y que luego se establezca la filiación en su favor, teniendo en cuenta que la motivación de esta práctica no es tanto, o no tan solo, tener un hijo biológico del marido o compañero, cuanto dar cumplimiento al proyecto vital de la pareja de tener un hijo venciendo las dificultades que lo impedían (Fernández Campos, 2007, p. 322). Sin embargo, se explica que *“el tenor literal del art. 9 LTRHA acoge sólo la fecundación post*

mortem con material genético propio del marido o conviviente fallecido, por lo que quedan fuera los casos de fecundación heteróloga de la mujer” (Barber Cárcamo, 2010, p. 31).

Esta regla es similar en el CCCat, cuyo art. 235-8.2 establece que “*en la fecundación asistida practicada después del fallecimiento del marido con gametos de este, el nacido se tiene por hijo suyo si se cumplen las siguientes condiciones...*”. Entre los presupuestos exigidos se destaca el consentimiento. La regla se reitera para el conviviente varón en el art. 235-13.2, CCCat. Al igual que su par español, el legislador catalán sujeta la filiación a la concurrencia de los elementos volitivo y genético.

En Argentina no hay normas específicas referidas a la reproducción *post mortem*. Sin embargo, el Anteproyecto de Código Civil y Comercial de la Nación preveía la transferencia embrionaria *post mortem* en el art. 563 (la figura fue suprimida del texto finalmente aprobado)¹. Ahora bien, la disposición proyectada exigía, a efectos de la filiación, la doble exigencia genética y volitiva. Se requería que la persona haya consentido que los embriones producidos con sus gametos sean transferidos en la mujer después de su fallecimiento.

Puede afirmarse que, en relación con la reproducción *post mortem*, las legislaciones española y catalana exigen la concurrencia de los elementos volitivo y genético a fin de establecer la filiación en favor del difunto. El mismo criterio se seguía en la normativa proyectada en Argentina.

¹ El 23 de febrero de 2011, el Poder Ejecutivo de la Nación dictó el Decreto 191/2011, mediante el cual creó la Comisión para la Elaboración del Proyecto de Ley de Reforma, Actualización y Unificación de los Códigos Civil y Comercial de la Nación. A su vez, designó como integrantes a los doctores Ricardo Luis Lorenzetti, Elena Highton de Nolasco y Aída Kemelmajer de Carlucci. En febrero de 2012 se presentó el Anteproyecto de Código Civil y Comercial de la Nación al Poder Ejecutivo de la Nación. Después de modificadas varias disposiciones, en junio de 2012 se elevó el Proyecto de Código Civil y Comercial de la Nación al Senado nacional, que le dio media sanción el 28 de noviembre de 2013. Finalmente, fue aprobado el 1 de octubre de 2014 por la Cámara de Diputados mediante la Ley 26.994. El Código Civil y Comercial de la Nación comenzó a regir en toda la República Argentina el 1 de agosto de 2015.

3.3. Análisis comparativo

Del comentario precedente surge una diferencia fundamental entre la reproducción asistida heteróloga y la reproducción asistida *post mortem*, la que se resume en el recuadro 1:

Casos de reproducción asistida	Elementos para la realización del acto médico y para la determinación de la filiación
Reproducción asistida heteróloga	Elemento volitivo (Consentimiento informado de los usuarios)
Reproducción asistida <i>post mortem</i>	Elemento volitivo (Consentimiento informado de los usuarios) + Elemento genético de la persona fallecida (Titular del material genético)

Recuadro 1. Análisis comparativo (legislación vigente en España y en Cataluña, y legislación proyectada en Argentina)

Queda claro entonces que, en el caso de la reproducción *post mortem*, no se permite establecer la filiación en favor del difunto si este no aporta su material genético. Distinto es respecto de la reproducción heteróloga practicada “en vida”, en la que es irrelevante el aporte de los gametos.

Ahora bien, si la voluntad procreacional es el elemento que siempre define la filiación en los supuestos de TRHA (Krasnow, 2016, p. 75), ¿por qué quien otorgó el consentimiento a la reproducción *post mortem* debe a su vez haber aportado el material genético? Esta diferencia ha motivado la siguiente reflexión académica -en relación con la LTRHA-:

O lo que es lo mismo, podemos preguntarnos ¿es fundamental para la ley que los gametos provengan del marido? No parece serlo cuando se admite la inseminación artificial heteróloga (IAD). ¿No se puede admitir una fecundación heteróloga *post mortem*, ante esterilidad inicial del marido, si éste la había consentido expresamente? Si respondemos negativamente, habrá entonces que responder a la siguiente pregunta: ¿Por qué se admite en vida esta práctica (la IAD) y se niega *post mortem*? ¿El hijo nacido por fecundación *post mortem* es que tiene que ser biológicamente del marido? ¿Cuál es la finalidad de la fecundación *post mortem*? (Fernández Campos, 2007, p. 322)

La tesis aquí sostenida es que existe una razón bioética suficiente que justifica la distinción. Concretamente, en el supuesto de la reproducción *post mortem*, si bien el difunto pudo haber otorgado un consentimiento informado, por razones obvias no podrá asumir el rol de progenitor

una vez acaecido el nacimiento del niño. De esta manera, el legislador recurre al dato genético, que opera como elemento auxiliar para dotar de justificación a aquel vínculo de filiación que carecerá de despliegue socio-afectivo.

Diversa es la situación de dos personas que recurren en vida a la donación de gametos y/o de embriones, puesto que no solo otorgarán el consentimiento informado ante el centro de fertilidad, sino que ambos también participarán en la crianza del hijo. Existe una real expectativa de que ambos podrán desarrollar efectivamente el proyecto parental pretendido. Es evidente que bien puede suceder que el varón fallezca durante el curso del embarazo, pero esta circunstancia es sobreviniente e imprevista, mientras que, en la reproducción *post mortem*, el deceso es anterior a la generación de la nueva vida.

De este modo, la voluntad procreacional revela una dimensión estática (el otorgamiento de consentimiento informado) y una dimensión dinámica (la realización del proyecto parental y el ejercicio efectivo del rol de progenitor). La ausencia anticipada de la segunda constituye una razón bioética suficiente a efectos de que los legisladores español, catalán y argentino recurran al dato genético. En el apartado siguiente se conceptualizan ambas categorías.

Existen, sin embargo, otras legislaciones en las que no se advierte la diferencia referida en este apartado. Ejemplo de ello es el Reino Unido, en donde, por aplicación de la Human Fertilisation and Embryology Act 2008, es admisible que un varón -unido o no en matrimonio o en *civil partnership* con la mujer gestante- consienta la transferencia *post mortem* de un embrión generado con semen de donante, para luego ser considerado el padre del niño. En igual sentido, también una mujer -unida o no en matrimonio o en *civil partnership* con la mujer gestante- puede otorgar consentimiento a igual fin. De este modo, a diferencia de las legislaciones española y catalana, la HFEA 2008 prevé la posibilidad de consentir la transferencia póstuma de un embrión generado con material genético de tercero (aunque el embrión debe haber sido creado antes del deceso). En virtud de ello, quien consienta será considerado progenitor solo en virtud de su consentimiento, sin que se exija la concurrencia del elemento genético. Así, se admite que la reproducción *post mortem* sea heteróloga en relación con el difunto. De allí que los autores distinguan entre *posthumous genetic fatherhood* y *posthumous non-genetic fatherhood* (McCandless & Sheldon, 2010, p. 186).

4. Las dimensiones constitutivas de la voluntad procreacional

Tal como se adelantó en el apartado anterior, la voluntad procreacional, en tanto elemento que legitima el acto procreativo asistido y que determina la filiación resultante, posee una dimensión estática y una dimensión dinámica. Así, corresponde ahora conceptualizar ambas categorías.

4.1. Dimensión estática

La dimensión estática de la voluntad procreacional refiere al otorgamiento del consentimiento previo, libre e informado por parte de los usuarios de las TRHA ante el centro de salud, que quedará plasmado en el documento o formulario respectivo. Si bien el tratamiento legal de esta cuestión en España, en Cataluña y en Argentina ya ha sido sintetizado en el apartado 2 del presente artículo -al cual cabe remitirse-, se plantean en este apartado algunas consideraciones.

Como es sabido, el consentimiento informado es una exigencia ético-jurídica elemental que deriva de los tratados internacionales sobre derechos humanos y, en particular, del *corpus iuris* internacional sobre bioética (art. 5, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos; art. 5, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; art. 8, Declaración Internacional sobre la Protección de los Datos Genéticos Humanos; art. 5, Convenio de Oviedo).

Ahora bien, la trascendencia jurídica del consentimiento en el ámbito de la reproducción asistida es significativa. Ello así porque no solo legitima los actos médicos que integran el tratamiento de fertilidad, sino que también determina el vínculo de filiación correspondiente. De esta manera, el consentimiento informado otorgado por los usuarios de un tratamiento de fertilidad posee características singulares que impiden encuadrarlo dentro de la categoría de “consentimiento general” prevista en la legislación sanitaria (v.gr., en España, el art. 2.2, 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; en Cataluña, art. 6, Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica).

Tal es la singularidad del consentimiento en este ámbito que, en el caso de fecundación *post mortem*, el mismo suele estar sujeto a un plazo de vigencia, con la clara finalidad de preservar la seguridad jurídica de los derechos sucesorios (puede mencionarse, por ejemplo, el art. 9 de la LTRHA, en virtud del cual el material reproductor del fallecido debe ser empleado dentro de los doce meses siguientes al fallecimiento).

Desde esta perspectiva, la dimensión estática de la voluntad procreacional consiste en su exteriorización en un documento o formulario impreso, que luego es presentado por los usuarios de las TRHA ante la autoridad administrativa correspondiente (en caso de que la técnica sea exitosa y efectivamente acaezca un nacimiento).

Finalmente, adviértase que la calificación de “estática” se utiliza conforme a la segunda acepción de la Real Academia Española, que a continuación se transcribe: “*Que permanece en un mismo estado, sin mudanza en él*” (Real Academia Española, n.d.). En efecto, los conflictos en torno al consentimiento informado a las TRHA se generan por la pretensión de modificarlo cuando su revocación legal ya no es posible. Así sucede cuando se judicializa la disposición de embriones criopreservados ante una crisis de pareja (Farnós Amorós, 2010; Navarro-Michel, 2008), o cuando la pretensión de procrear *post mortem* no coincide con el alcance del consentimiento otorgado en vida por el difunto.

4.2. Dimensión dinámica

La dimensión dinámica de la voluntad procreacional es la realización del proyecto parental pretendido por parte de los usuarios de las TRHA y el ejercicio efectivo del rol de progenitor. Existe una confianza social implícita en que quienes se someten a un tratamiento de fertilidad ejecutarán luego su proyecto parental, el que se edificará sobre vínculos de socio-afectividad y solidaridad.

Esta dimensión dinámica implica entonces la juridificación de la idea antropológica según la cual “*la filiación no es tanto la inscripción en el cuerpo de hechos anteriores que remiten a un pasado de diferentes actos de reproducción, sino la inscripción en el cuerpo de acciones del presente que van estableciendo los lazos de la filiación*” (Bestard, 2009, p. 84). Es que las relaciones familiares encierran un dinamismo que trasciende el acto formal de otorgamiento de consentimiento informado.

Desde esta perspectiva, el rol de progenitor se ejerce mediante “actos y acciones de cuidado”, los que constituyen una de las notas más distintivas de las relaciones filiales contemporáneas. Prueba de ello son las legislaciones que regulan el “cuidado de los hijos” o “cuidado personal”, en sustitución de la clásica “patria potestad”.

A modo de ejemplo, el CCCat regula el “cuidado de los hijos” en la sección segunda del capítulo tercero del título tercero del libro segundo, dedicado a la persona y la familia. Otro ejemplo es el CCCN (Argentina), cuyo art. 648 prevé lo siguiente: “*Se denomina cuidado personal a los deberes y facultades de los progenitores referidos a la vida cotidiana del hijo*”.

En el catàlego de actos de cuidado pueden incluirse, sin pretensión de exhaustividad, los siguientes:

- ◆ La convivencia común en un mismo hogar.
- ◆ La prestación de alimentos, que redunde en la satisfacción de las necesidades de manutención, educación, esparcimiento, vestimenta, habitación y salud.
- ◆ La educación y la contribución al desarrollo moral del hijo, y el acompañamiento para el libre desarrollo de su personalidad.
- ◆ La colaboración con las instituciones educativas, deportivas y sociales que integre el hijo.
- ◆ La consideración de las necesidades específicas del hijo según sus características psicofísicas y su desarrollo madurativo.
- ◆ La contribución a la educación sexual del hijo y el acompañamiento para el descubrimiento de su propio cuerpo.
- ◆ El respeto del derecho del hijo a ser oído.
- ◆ La orientación e inclusión del hijo en la toma de decisiones que hacen al ejercicio de sus derechos personalísimos, conforme al principio de autonomía progresiva.
- ◆ La integración del hijo con los abuelos, los parientes y los demás referentes afectivos.
- ◆ La administración del patrimonio del hijo y su representación legal cuando fuese necesaria.

Así, el legislador, al reconocer que la voluntad de los usuarios de las TRHA determina la filiación, asume que estos podrán luego realizar aquellos actos de cuidado. Subyace la idea de que las relaciones de parentesco son un proceso de interacción constante (Bestard, 2009, p. 84). En otras palabras, se confía a los usuarios la *responsabilidad procreacional*, que deriva del hecho de la procreación (natural y/o asistida) y de las consecuencias que este hecho produce (Krasnow, 2017, p. 181)

La tesis aquí sostenida, referida a las TRHA, es que la *responsabilidad* es una de las dos dimensiones que presenta la voluntad procreacional, en tanto fuente de filiación. Desde este punto de vista, la filiación incluye la búsqueda y también la crianza del hijo/a, movidas por el “deseo de ser madre/padre” (Jociles Rubio & Rivas, 2016, p. 67).

Así, la previsibilidad sobre el ejercicio de estos actos en favor del hijo surge del hecho de que las TRHA, al actuar exclusivamente sobre uno de los dominios del parentesco (el natural), generan que las personas que siguen un tratamiento de fertilidad se vean obligadas a dar “sentido social” a esta asistencia a la naturaleza (Bestard Camps, Orobitg Canal, Ribot Ballabriga, & Salazar Carrasco, 2003, p. 84).

Ahora bien, es posible una ausencia anticipada de la referida dimensión dinámica, como sucede en el marco de la reproducción *post mortem*. Esta circunstancia constituye una razón bioética suficiente para que el legislador recurra al dato genético, que dota de mayor justificación al vínculo de filiación; ello sin perjuicio de otras razones que puedan motivar al legislador en tal sentido.

En suma, es razonable que, ante la imposibilidad de que el fallecido participe dinámicamente en el proyecto parental, el legislador requiera -a efectos del vínculo de filiación- no solo su voluntad expresa, sino también la identidad genética con el nacido. De lo contrario, se asistiría a la posibilidad de que una persona otorgue su voluntad para constituirse jurídicamente en progenitor de un niño con el que no tendrá vínculo genético y, además, con el cual no podrá construir lazo de afectividad alguno. Se trataría de un vínculo parental de débil -sino inexistente- fundamentación antropológica.

5. Conclusión

Según las legislaciones española y catalana, a efectos de la filiación derivada de la reproducción asistida heteróloga es suficiente el otorgamiento del consentimiento. Sin embargo, al regular la reproducción *post mortem*, se exige no solo que el difunto haya consentido expresamente, sino que a su vez sea el titular del material genético utilizado. La misma diferenciación se observa en Argentina si se compara la normativa vigente sobre filiación y la normativa proyectada sobre reproducción *post mortem*.

Esta distinción se justifica si se advierte que la voluntad procreacional, en tanto elemento que legitima el acto médico de reproducción asistida y que determina la filiación resultante, posee tanto una dimensión estática como una dimensión dinámica; el legislador recurre al dato genético de forma auxiliar ante la ausencia anticipada de la dimensión dinámica, lo que permite dotar de mayor justificación al vínculo de filiación. Ello es lo que sucede en relación con la reproducción *post mortem*.

En este sentido, la dimensión estática de la voluntad procreacional consiste en el acto formal de otorgamiento de consentimiento informado ante el centro de salud, mientras que la dimensión dinámica consiste en la realización del proyecto parental y en el ejercicio efectivo del rol de progenitor.

Bibliografía

- ◆ Barber Cárcamo, R. (2010). Reproducción asistida y determinación de la filiación. *Revista Electrónica de Derecho de La Universidad de La Rioja (REDUR)*, (8), 25–37.
- ◆ Benavente Moreda, P. (2017). Los errores de legislar en paralelo: la problemática aplicación de las reglas sobre filiación (determinación, acciones de reclamación e impugnación) en la filiación derivada del uso de técnicas de reproducción humana asistida. *Oñati Socio-Legal Series*, 7(1), 1–36.
- ◆ Bestard Camps, J., Orobítg Canal, G., Ribot Ballabriga, J., & Salazar Carrasco, C. (2003). *Parentesco y reproducción asistida: cuerpo, persona y relaciones*. (1, Ed.). Barcelona: Publicacions de la UB.
- ◆ Bestard, J. (2009). Los hechos de la reproducción asistida: entre el esencialismo biológico y el constructivismo social. *Revista de Antropología Social*, (18), 83–95.
- ◆ Bossert, G. E., & Zannoni, E. A. (2016). *Manual de derecho de familia (7º)*. Buenos Aires: Astrea.
- ◆ Corral Talciani, H. (1979). Admisibilidad jurídica de las técnicas de procreación artificial. *Revista Chilena de Derecho*, 7(2), 243–258.
- ◆ European Society of Human Reproduction and Embryology. (2018). More than 8 million babies born from IVF since the world's first in 1978: European IVF pregnancy rates now steady at around 36 percent, according to ESHRE monitoring. Retrieved April 23, 2020, from www.sciencedaily.com/releases/2018/07/180703084127.htm
- ◆ Farnós Amorós, E. (2010). *Ruptura del projecte parental i disposició dels preembrions*. Universitat Pompeu Fabra.
- ◆ _____ (2011). *Consentimiento a la reproducción asistida. Crisis de pareja y disposición de embriones*. Barcelona: Atelier.
- ◆ Fernández Campos, J. A. (2007). Artículo 9. Premoriencia del marido. In J. A. Cobacho Gómez & J. J. Iniesta Delgado (Eds.), *Comentarios a la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida* (pp. 305–352). Cizur Menor: Thomson - Aranzadi.
- ◆ Jociles Rubio, M. I., & Rivas, A. M. (2016). Cambios en la concepción y representación del parentesco a raíz del uso de las técnicas de reproducción asistida con donante. *Ankulegi*, (20), 63–78.
- ◆ Kemelmajer de Carlucci, A., Herrera, M., & Lamm, E. (2012). Ampliando el campo del derecho filial en el derecho argentino. Texto y contexto de las técnicas de reproducción humana asistida. *Revista Derecho Privado*, (1), 3–45.
- ◆ _____ (2013). Los criterios tradicionales de determinación de la filiación en crisis. In M. Gomez de la Torre Vargas & C. Lepín Molina (Eds.), *Técnicas de reproducción humana asistida. Desafíos del siglo XXI: Una mirada transdisciplinaria* (pp. 127–163). Santiago de Chile: Thomson Reuters.
- ◆ Krasnow, A. (2016). Filiación por técnicas de reproducción humana asistida, gestación por sustitución y consentimiento informado en Argentina. Aportes y cambios introducidos por el Código Civil y Comercial. *Revista de Bioética y Derecho*, (37), 69–84.

- ◆ _____ (2017). La filiación por técnicas de reproducción humana asistida en el Código Civil y Comercial argentino. Un avance que permite armonizar la norma con la realidad. *Revista de Derecho Privado*, (32), 175–217.
- ◆ Lamm, E. (2012). La importancia de la voluntad procreacional en la nueva categoría de filiación derivada de las técnicas de reproducción asistida. *Revista de Bioética y Derecho*, (24), 76–91.
- ◆ McCandless, J., & Sheldon, S. (2010). The Human Fertilisation and Embryology Act (2008) and the Tenacity of the Sexual Family Form. *The Modern Law Review*, 73(2), 175–207.
- ◆ Navarro-Michel, M. (2008). Crisis de pareja y destino de los embriones. *Revista Jurídica de Catalunya*, 107(1), 155–182.
- ◆ Pennings, G., de Wert, G., Shenfield, F., Cohen, J., Devroey, P., & Tarlatzis, B. (2006). ESHRE Task Force on Ethics and Law 11: Posthumous assisted reproduction. *Human Reproduction*, 21(12), 3050–3053.
- ◆ Real Academia Española. (n.d.). Estático, ca. Retrieved May 9, 2020, from <https://dle.rae.es/estático?m=form>

Fecha de recepción: 12 de agosto de 2021

Fecha de aceptación: 25 de enero de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Una mama és una mama és una mama és una mama

Breast is a breast is a breast is a breast

Una mama es una mama es una mama es una mama

**LORENZO GALLEGO BORGHINI, JOSÉ JUAN QUILANTÁN CABRERA, HUGO
ALEXANDER GARCÉS GARCÉS***

* Lorenzo Gallego Borghini. Traductor autónomo (Barcelona, España), alumno del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Email: lorenzogallego@gmail.com.

* José Juan Quilantán Cabrera. Ginecólogo y obstetra, Nuevo Hospital Civil “Dr. Juan I. Menchaca”, Guadalajara (Jalisco, México). Alumno del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Email: quilantan_j23@hotmail.com.

* Hugo Alexander Garcés Garcés. Abogado y profesor, Universidad del Cauca (Colombia). Alumno del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Email: hggarcés@unicauca.edu.co.



Resum

Recentment, el Consorci Hospitalari de Brighton i Sussex, a Anglaterra, ha editat una guia de llenguatge inclusiu, pensada per als serveis de maternitat, en la qual es demana eliminar els termes exclusivament femenins, com ara “llet materna” o “mare”, perquè hi tinguin cabuda els homes transsexuals que poden gestar. La guia, a més a més, s’acompanya d’un formulari en què el pacient pot indicar amb quins termes desitja que l’equip clínic parli dels seus òrgans anatòmics i dels processos assistencials. En aquest article fem un comentari crític de l’esmentada guia i reflexionem, a partir d’aquest comentari, sobre les iniciatives de llenguatge inclusiu en determinats contextos. Argumentem que algunes d’aquestes iniciatives ens semblen contraproductives i que obeeixen més a la por dels estaments gestors que a una reivindicació real dels col·lectius afectats. Així mateix, creiem que la terminologia mèdica no pot sotmetre’s al sentir íntim d’una persona, ni a la seva identitat de gènere, sinó que és el patrimoni científic d’una professió i, en darrera instància, de tota la col·lectivitat.

Paraules clau: transsexualitat; trans; gènere; llenguatge; maternitat; obstetrícia; ginecologia; inclusivitat; interseccionalitat.

Abstract

The Brighton and Sussex University Hospitals (BSUH) Trust, in England, recently published an inclusive language guideline for its maternity services. The guideline calls for the removal of female-only terms such as “breast milk” or “mother”, in order to accommodate transgender men who can become pregnant. Along the guideline is a “language preferences” form, on which patients can list their preferred terms for clinicians to refer to their anatomical parts and healthcare procedures. In this paper, we discuss the BSUH guideline. From this discussion, we reflect on inclusive language initiatives in specific contexts. We explain why we believe some of these initiatives to be counterproductive and to respond more to policy managers’ fear rather than to an actual demand from the groups concerned. We also believe that medical terminology is not subject to individual patients’ intimate feelings, nor to their gender identity, but is a shared scientific heritage belonging to a profession and, ultimately, to the entire community.

Keywords: Transsexuality; trans; gender; language; maternity; obstetrics; gynecology; inclusiveness; intersectionality.

Resumen

Recientemente, el Consorcio Hospitalario de Brighton y Sussex, en Inglaterra, ha editado una guía de lenguaje inclusivo, pensada para los servicios de maternidad, en la que se pide eliminar los términos exclusivamente femeninos, como «leche materna» o «madre», para dar cabida a los hombres transexuales que pueden gestar. La guía, además, va acompañada de un formulario en el que el paciente puede indicar los términos con que desea que el equipo clínico se refiera a sus órganos anatómicos y a los procesos asistenciales. En el presente artículo, hacemos un comentario crítico de la citada guía. A partir de este comentario, reflexionamos sobre las iniciativas de lenguaje inclusivo en determinados contextos. Argumentamos que algunas de estas iniciativas nos parecen contraproducentes y que obedecen más al temor de los estamentos gestores que a una reivindicación real de los colectivos afectados. Asimismo, creemos que la terminología médica no está sujeta al sentir íntimo de una persona, ni a su identidad de género, sino que es el patrimonio científico de una profesión y, en última instancia, de toda la colectividad.

Paraules claus: transexualidad; trans; género; lenguaje; maternidad; obstetrícia; ginecología; inclusividad; interseccionalidad.

1. Una reforma radical del lenguaje de la maternidad

A principios de marzo conocíamos la noticia de que el consorcio hospitalario de Brighton y Sussex, en el sureste de Inglaterra, había elaborado un nuevo protocolo sobre lenguaje inclusivo para las unidades de maternidad. La red de hospitales públicos indicaba que se disponía a actualizar el redactado de todos sus materiales, incluidos los folletos para pacientes y la web, como parte de su “camino hacia la prestación de servicios inclusivos con el género de todas las personas” (Brighton and Sussex University Hospitals, 2021^a).

El objetivo principal de las nuevas pautas es “ampliar el lenguaje” para “apoyar a las personas que se sienten diferentes”. Aquí, las personas que se sienten diferentes son las que no se sienten mujeres: los hombres transexuales que pueden gestar, dar a luz y amamantar (por conservar el aparato reproductor femenino y las glándulas mamarias), pero también las personas que se declaran no binarias; según el texto, estas pueden ser agénero, bigénero o de género *queer* (Brighton and Sussex University Hospitals, 2020).

La nueva guía, según se dice, será aplicable a la redacción de documentos, protocolos y comunicaciones, así como a la hora de hablar con la población sobre embarazo, parto y puericultura (p. ej., en reuniones, jornadas abiertas o sesiones de formación preparto). Después de una prolija exposición de motivos y fundamentos deontológicos, encontramos un escueto apartado en el que se explicitan los cambios que deberán hacerse.

En concreto, en la guía se pide utilizar un lenguaje *gender-additive* (“que comprenda todos los géneros²). Esto implica no hablar únicamente de “mujeres” sino de “mujeres y personas”, es decir, acoplando siempre una referencia asexual a todas las menciones a la mujer, “para garantizar que todo el mundo se sienta representado e incluido”.

Como ejemplos de este cambio, se dan las siguientes frases (el subrayado es nuestro):

- ◆ Weigh the woman [...] → Weigh the woman or person [...];
- ◆ When a woman consents to a test she should be informed how she will receive the result. → When a woman or person consents to a test they should be informed how they will receive the result;
- ◆ Take maternal pulse every hour. → Take maternal or parental pulse every hour.

Formalmente, no hay grandes diferencias respecto a iniciativas anteriores; se trata de un desdoblamiento del estilo “ciudadanos y ciudadanas”, presente desde hace mucho en los discursos públicos. Lo ilógico, en este caso, es que el desdoblamiento no es tal, porque el término “persona” también incluye a la mujer; como si la mujer no fuese una persona.

Pero hay otros cambios significativos. Uno de los más sorprendentes concierne al término *breastmilk*, que se pide sustituir por *human milk*, *breast/chestmilk* o *milk from the feeding mother or parent*. Literalmente, *chestmilk* equivale a algo así como “leche torácica”, en un intento de borrar la marca de sexo (*breast*, mama) del término *breastmilk*, habitual en inglés para hablar de la leche materna, pero produce un efecto de enorme extrañeza a oídos de los angloparlantes. Otro de los términos afectados es *maternity*, que se sustituye por *birthing services* o *perinatal care*. En cuanto al término “madre”, se propone adoptar *birthing parents* o *birthing people*.

La guía se acompaña de unos documentos complementarios que merecen un comentario aparte. Primero, encontramos un juego de etiquetas para que la usuaria (o usuario) de los servicios de maternidad haga saber al personal sanitario cuál es su identidad de género y cómo desea que se dirijan a ella (o él), cabe imaginarse que colocándose las en la solapa y llevándolas en todo momento durante su proceso asistencial. Vienen tres modelos: uno con la bandera del orgullo transexual, otra con la bandera del orgullo no binario y otro modelo liso, en fondo verde (Brighton and Sussex University Hospitals, 2021^b).

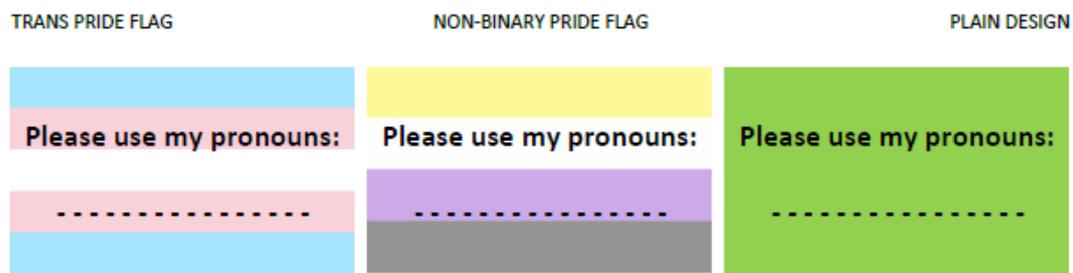


Fig. 1. Etiquetas para los pronombres de la usuaria (o usuario)

Pero más interesante es el segundo documento complementario, titulado *My language preferences* (Brighton and Sussex University Hospitals, 2021^c). Se trata de una ficha en la que la paciente puede indicar, además de sus pronombres y de los pronombres del “coprogenitor”, los términos con los que desea que el personal sanitario se refiera a su anatomía, sus funciones fisiológicas y las exploraciones médicas: la lista abarca desde las mamas hasta los genitales externos, pasando por el útero, la lactancia y la exploración vaginal. También hay varios espacios en blanco para complementar esa lista. Es decir, se ofrece a la paciente la posibilidad de elegir los términos con los que quiere no sólo que el personal sanitario se dirija a ella, sino también la terminología que debe emplear para referirse a toda su realidad biofisiológica y su asistencia clínica.

Name:	Hospital No.	NHS No.
MY LANGUAGE PREFERENCES		
Birth parent:	Pronouns:	
Co-parent:	Pronouns:	
Additional support person:	Pronouns:	
Anatomical Term	Preferred Term	Example
Breast/s		
Breastfeeding		
Breastmilk		
Cervix		
Clitoris		
Labia		
Perineum		
Vagina		
Vaginal examination		
Vulva		
Uterus		

Fig. 2. Ficha de preferencias terminológicas

2. Persona y sexo

El trabajo de parto como procedimiento médico debe tener una base teórica y conceptual uniforme. El lenguaje, como sistema de comunicación, permite la concatenación de cada etapa del procedimiento, lo que hace indispensable la precisión en las palabras. Así, la modificación constante de la terminología, con fundamento en las apreciaciones subjetivas de los pacientes respecto de su anatomía, representa un riesgo, pues una confusión eventualmente podría derivar en una mala praxis:

El lenguaje científico se debe de caracterizar por la claridad y la precisión de las ideas y para ello es imprescindible que las palabras se usen con el significado que realmente poseen pues, una palabra tiene su significado propio y no el que uno quiera que tenga, debido a que la lengua materna ya dispone de denominaciones propias. (Hernández de la Rosa et al., 2013)

Por otro lado, el ejercicio del profesional sanitario requiere de altos niveles de concentración y las decisiones se toman muchas veces bajo circunstancias de estrés, por lo cual los protocolos, como marcos de referencia, deben ser asimilables, con un vocabulario estructurado para servir como un lenguaje único y ajustados a realidades fácticas. Las

modificaciones en la terminología pueden poner al sanitario en mayores aprietos, pues el solo ejercicio mental de tener que recordar cómo referirse a un órgano del cuerpo, cuyo nombre ya está asentado, termina siendo una distracción o un problema más que resolver.

La guía justifica la elección de términos basándose en el respeto a la identidad de género. Sin embargo, la individualidad que se persigue se refiere a características sexuales de la persona, es decir, aspectos biológicos universalmente establecidos, una condición *de facto* que no varía por nuestro querer.

Se incurre en una invasión desproporcionada en el terreno profesional, en razón de que los médicos han estudiado y aprendido una terminología anatómica, fundamentada en revistas científicas, libros, informes, etc., y en una práctica disciplinar de siglos de antigüedad que, aunque no es inmutable, sí está sujeta a la propia investigación científica. Otro aspecto a considerar en la implementación de este tipo de propuestas es que el ejercicio sanitario no sólo comprende un aspecto terapéutico sino también educativo: el personal de las clínicas y hospitales también está conformado por estudiantes y médicos residentes, cuya formación exige precisión conceptual.

3. De la teoría a la práctica

Es un hecho que nuestra época exige merecidamente que se reconozca a los grupos minoritarios que fueron marginados, excluidos y hasta silenciados; sin embargo, esta culpa añeja no nos obliga a desnaturalizar el lenguaje, sino que debe llevar a una correcta inclusión de estos grupos sociales en los procesos de atención, permitiendo tanto a los clínicos como a todo paciente continuar con la relación asistencial que se cristalice en una atención de calidad y satisfactoria para ambas partes.

La presión que ejercen sobre el personal médico la constante necesidad de actualización, los cambios sociales y la gran propensión a sufrir reclamos judiciales en la atención médica especializada —y dentro de ella, la ginecología y obstetricia se encuentran en el segundo lugar en España (Alcalá, 2015)— genera un ambiente ya de inicio complejo y en algunos casos hostil para el ejercicio de la profesión. Si a esto se le agrega la obligación de llamar a las partes del cuerpo del paciente, o las actividades que realizará durante la atención de su parto o en el puerperio, con los términos que cada paciente en su individualidad decida, la propuesta se vuelve no sólo poco práctica sino imposible.

Cabe mencionar, de igual manera, que para fines médico-legales, de reembolso de recursos al paciente y pago de honorarios de los profesionales de la salud en compañías de seguros, el expediente clínico se debe cumplimentar con la máxima claridad y corrección, principalmente en

la nota preoperatoria y posoperatoria, por lo que el uso de un lenguaje diferente al técnico podría repercutir en la comunicación entre los actores participantes y las instituciones. Este punto también es fundamental. En el artículo “El expediente clínico en la medicina privada”, publicado en la *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal* en el 2001, se menciona lo siguiente:

[...] es razonable pensar que todo lo que ahí se escriba deba seguir todos los lineamientos establecidos en este campo y sea totalmente comprensible para todo lector (sea o no del área de la salud), dado que es materia muy delicada y cualquier malentendido podría traducirse en malos manejos con el consiguiente perjuicio para los pacientes y riesgo para todos. (Sánchez Arias, 2000)

Por un instante imaginemos la siguiente situación. En la atención de un paciente transexual, se permite que él decida cambiar la forma en que llamaremos a su útero. Por alguna razón, se presenta la necesidad de pasar a quirófano para una interrupción del embarazo por vía cesárea de urgencia; durante el procedimiento se presenta una complicación (digamos una perforación vesical) que requiere la interconsulta y posterior intervención de un nuevo miembro del grupo multidisciplinario. Mientras tanto, como pasa en la mayoría de las cesáreas, el paciente se encuentra despierto con un bloqueo regional, pendiente de lo que se dice y se hace. Un momento después, entra a la sala quirúrgica una especialista en uroginecología e inicia su intervención quirúrgica; en cierto momento, como parte de la comunicación entre el equipo médico, la doctora solicita la movilización del útero, creando un conflicto, cuando la única intención era velar por el bienestar físico del paciente.

¿Podemos culpar a la doctora por no cumplir con la solicitud hecha por el paciente? ¿Es su responsabilidad estar al corriente de estos cambios en la terminología durante la urgencia? ¿El paciente podría tomar acciones legales por no ver respetados sus deseos en cuanto a los términos a utilizar, aunque se encuentren dentro de la normativa de la institución que lo atiende? ¿El equipo médico tiene la obligación de cambiar los términos que lleva estudiando durante años en función de lo que cada paciente decide? ¿Los cambios en la terminología pueden tener repercusiones que vayan en detrimento de la salud del propio paciente durante la atención del evento obstétrico o sus complicaciones?

4. El espejo del español

Una de las primeras cosas que nos planteamos es qué cambios tendríamos que hacer en la lengua española si quisiéramos adoptar una iniciativa análoga.

El médico y lexicógrafo Fernando Navarro ya le dedicó hace cuatro años una nota en su columna de Diario Médico (2017). En ella proponía adoptar la expresión “lactancia paterna” para traducir *chestfeeding*. El problema de “lactancia paterna” es que, a diferencia de *chestfeeding*, excluye a la lactancia materna, que sí estaría incluida en *chest*, ya que *chest* es un término más ambivalente en cuanto al sexo. Parecería más sencillo llamarlo “lactancia” a secas, o “lactancia natural”, aprovechando que nuestra lengua no incorpora necesariamente el órgano en el término (el *breast-* de *breastfeeding*); por el mismo motivo, podríamos decir “leche” o “leche natural”.

Otras propuestas para *birthing people* o *pregnant people* serían “personas embarazadas” o “personas gestantes”, acordes con las últimas tendencias en corrección político-lingüística. En este sentido, podemos fijarnos en la Guía de comunicación inclusiva que editó en 2018 el Ayuntamiento de Barcelona, en la que se propone hablar de “personas negras” o “personas racializadas”, en vez de “personas de color”, y de “descendientes de personas que migraron” en lugar de “inmigrantes de segunda generación”, por citar sólo algunos ejemplos. Lo llamativo de esta guía es que pretende servir de orientación para nuestras conversaciones cotidianas, no para documentación oficial de la Administración. Sin embargo, la traducción literal de *pregnant women and persons* por “mujeres y personas embarazadas” choca de nuevo con la objeción obvia que hemos planteado antes: ¿acaso no son personas las mujeres?

En el plano gramatical, la cosa se complica en castellano por el carácter flexivo de nuestro idioma. En el inglés, cuyos sustantivos y adjetivos son casi todos invariables, bastan unos pocos retoques léxicos, pero para nosotros los cambios exigen una reforma más profunda y menos asimilable del sistema morfológico. Por eso, en inglés se pone énfasis en los pronombres, los elementos que hacen perceptible el género, mientras que en castellano es preciso modificar o adaptar los sufijos de sustantivos y adjetivos, además de los artículos, etc. En vez de una chapita multicolor que diga “mi pronombre es ‘él’”, más sentido tendría que dijera “por favor, háblenme en masculino” o, en su caso, y a riesgo de provocar la perplejidad del hablante común, “por favor, háblenme con la desinencia neutra -e”. Así, si a la petición de modificar la terminología anatómica y clínica le sumamos la necesidad de utilizar un sistema morfológico exótico, inexistente en la lengua natural, el esfuerzo mental que debe hacer el profesional sanitario es inviable.

5. Contexto: políticas identitarias e interseccionalidad

Es fácil enmarcar la guía del consorcio hospitalario inglés en el movimiento ideológico más amplio de las políticas identitarias, las teorías críticas de justicia social y la interseccionalidad. A grandes rasgos, la interseccionalidad sostiene que las democracias occidentales son sistemas que ejercen una presión estructural sobre determinados colectivos: minorías sexuales, grupos etnoraciales, mujeres, discapacitados, etc. Según esta teoría, el número de colectivos oprimidos a los que se adscribe una persona determina la posición que ocupa en la estructura opresiva; por ejemplo, si además de pertenecer a una minoría étnica es discapacitada, estará en una posición más precaria que si sólo pertenece a la minoría. Además, los intereses de un colectivo oprimido coinciden por fuerza con los de los demás colectivos oprimidos.

La interseccionalidad aparece en la introducción de la guía (el subrayado es nuestro):

We understand that the childbearing continuum is a period of significant vulnerability and growth, and we value all the intersecting identities that contribute to a person's experience of this, including but not limited to race, gender identity, sexuality, age, religion and ability. The lives of people experiencing multiple, intersecting marginalities on the basis of their unique identities are especially in need of the inclusive, respectful and individualised care that midwives and fellow health professionals offer. (Brighton and Sussex University Hospitals, 2020)

En el párrafo siguiente, sobre las responsabilidades profesionales del consorcio hospitalario, se insiste en que la buena salud no se logra solamente con la calidad asistencial, sino creando políticas y diseñando prestaciones que contribuyan al progreso cultural y social, promuevan la tolerancia y la equidad y pugnen por eliminar la discriminación.

Estos movimientos nacen con la legítima intención de combatir lacras deleznable como el racismo y la discriminación por razón de las características inmutables de la persona, y muchos de sus postulados son perfectamente lógicos. Sin embargo, en el clima actual de exposición y vigilancia permanente, aupado por las redes sociales, ha surgido la necesidad de enarbolar públicamente la adhesión a estos ideales. Es la corrección política exacerbada que ha venido a llamarse despectivamente “cultura woke”. Lo explica en detalle en su libro *La masa enfurecida* (2020) el escritor inglés Douglas Murray, para quien “nuestro entorno cultural se ha convertido en un campo de minas”.

Otra idea que encontramos en el texto es la de “inofensividad cultural” (*cultural safety*), englobada en las responsabilidades deontológicas del equipo de médicos y matronas. Esta idea tronca con el concepto de “ultraseguridad” (*safetyism*) explorado por el psicólogo Jonathan

Haidt y el jurista Greg Lukianoff en *La transformación de la mente moderna* (2019), relativo a la sobreprotección no sólo física sino también emocional de los jóvenes estadounidenses. Según este paradigma, y en la estela del pensamiento posmoderno y la desconstrucción del lenguaje, se iguala el disgusto emocional con el peligro físico, de modo que las palabras pasan a ser dañinas para las personas; por eso, en aras de su integridad, es preciso expurgar el lenguaje de todos sus elementos potencialmente ofensivos. En la guía del consorcio de Brighton y Sussex, en efecto, se dice que el lenguaje discriminatorio es una barrera para el acceso de las personas transexuales y no binarias a la atención perinatal.

6. Inflación semántica y desplazamiento subjetivo

En la guía inglesa se dice que confundir el sexo de un paciente, ya sea por puro error, constituye una forma de “hostigamiento” (*harassment*). El verbo que se utiliza es el transitivo de nuevo cuño *misgender*, que viene a significar “asignarle a alguien un género incorrecto”. Puede observarse en esta advertencia una forma de mutación semántica, por la cual se equipara confusión con agresión.

Haidt y Lukianoff (2019) describen las mutaciones semánticas que se ha producido en los últimos decenios en el lenguaje relativo al trauma y la violencia. Según ellos, algunas nociones se han estirado tanto que ya no encuentran fundamento psicológico válido. Los autores remiten al trabajo del sociopsicólogo Nick Haslam, que analiza, en un interesante artículo de 2016, la “inflación semántica” de los términos *abuse, bullying, trauma, mental disorder, addiction* y *prejudice*.

Haslam destaca cómo estos términos han adquirido un cariz mucho más subjetivo del que tenían en su origen: por ejemplo, el concepto de maltrato (*abuse*), inicialmente referido a las agresiones físicas y sexuales de los niños, pasó a incluir las agresiones psicológicas y luego el desamparo o abandono; ahora, se puede decir que ha habido maltrato emocional siempre que una de las partes asegure que así ha sido, sin necesidad de una verificación externa. Algo parecido ha ocurrido con trauma, cuya definición se ha ampliado a vivencias personales como una infidelidad, la muerte de un familiar e incluso el parto, situaciones desagradables pero más o menos normales; y de nuevo, es quien sufre el trauma quien determina si ha existido o no.

Por cuanto concierne a *prejudice*, los estudios clásicos de los años cincuenta se centraban en la aversión explícita contra un grupo racial, manifestada por actitudes y vocablos abiertamente hirientes y despectivos; más adelante, hacia los años ochenta, el término se amplía para designar una forma de antipatía sutil e implícita, a veces inconsciente, en la que deja de ser imprescindible la verbalización. Finalmente, ya entrado el nuevo siglo, se produce un salto cualitativo: el prejuicio

se desplaza a la percepción del receptor y surge el concepto de “microagresión”, que abarca también las omisiones. Así, según Haslam, el prejuicio ya no es flagrante, ni siquiera tiene que ser hostil o manifiesto, sino que basta con que resida en la percepción del otro.

Así pues, si entendemos que la omisión es una forma de violencia, es comprensible el afán por visibilizar —mencionar— a todo aquel que pueda sentirse apartado o ignorado —omitido— y, por ende, atacado o agredido.

7. Visibilidad y caridad

En nuestro idioma, la controversia sobre la visibilidad ha concernido tradicionalmente a la visibilidad de la mujer. El blanco de las críticas y de los impulsos reformadores ha sido el masculino genérico, tanto en singular como en plural, denostado como instrumento perpetuador del patriarcado y el machismo. De ahí han salido los trillados desdoblamientos (ciudadanos y ciudadanas...) y los más asimilables nombres colectivos (personal sanitario, profesorado, ciudadanía...).

En el ámbito de la medicina, podemos fijarnos en otro plural genérico que también ha sido objeto de debate: el femenino. Lo vemos, por ejemplo, en el discurso en torno a enfermedades propias de la mujer, como el cáncer de mama. Aunque es sabido que los hombres también pueden sufrir cáncer de mama, los artículos científicos y materiales divulgativos sobre este tema tienden a redactarse en clave femenina, no sólo en lo gramatical sino también en lo simbólico. Una muestra es el folleto editado en 2014 por la Asociación Española Contra el Cáncer, en el que, sin dejar de dedicarle un pequeño apartado al cáncer de mama en el varón, predomina el color rosa en la tipografía y la composición, a la vez que casi todas las imágenes que aparecen son de mujeres. Y aun así, no sabemos de ningún grupo de hombres que se haya rebelado contra esta situación ni haya puesto el grito en el cielo por no sentirse incluidos en este tipo de materiales y discursos.

26

BUSCA APOYO A TRAVÉS DE PROFESIONALES ESPECIALIZADOS

10. BUSCA APOYO A TRAVÉS DE PROFESIONALES ESPECIALIZADOS

El diagnóstico de cáncer conlleva un gran impacto al que no es fácil hacerle frente. Pueden surgir cambios a nivel físico, psicológico y social, como pérdida de la capacidad física, infelicidad, altibajos emocionales, cambios en la situación laboral, cambios en la relación familiar y personal, etc.

Algunas pacientes notan que estos cambios afectan a su calidad de vida y repercuten en su estado de ánimo y sus relaciones sociales.

En ocasiones, pueden aparecer diferentes problemas sociales y/o económicos que pueden afectar tanto a la paciente como a los demás miembros de la familia y entorno. Es probable que aparezcan dudas en determinadas cuestiones como la solicitud de la minusvalía, el derecho a una u otra pensión, trámites a realizar, el futuro de la familia y otras múltiples y variadas cuestiones de gran importancia para ti.

Desde la **aecc podemos ayudarte**. Ofrecemos diferentes servicios gratuitos para pacientes y familiares, llevados a cabo por profesionales especializados: asesoramiento médico-sanitario, apoyo psicológico, orientación social, masaje lentático, voluntariado testimonial.

Si lo deseas, puedes llamar a nuestra sede en tu provincia para pedir una cita o llamar al teléfono gratuito **Infocáncer 900 100 036**. Los datos de contacto de nuestras sedes los encontrarás al final de esta guía.

VOLUNTARIADO

Como consecuencia de la enfermedad, tu familia puede ver afectada su ritmo de vida y su rutina diaria. Con el fin de que te sientas acompañado, comprendido y también atendido, puedes desahogarte o descansar física y emocionalmente. La **aecc** pone a tu disposición a sus voluntarios que de manera desinteresada dedican una parte de su tiempo a la acción solidaria.

El voluntario puede ofrecerte su compañía hablando, compartiendo situaciones y ayudándote en la realización de las tareas y gestiones que necesites.

27

CÁNCER DE MAMA



Fig. 3. Folleto de la AECC sobre el cáncer de mama

Otros femeninos genéricos los encontramos en las profesiones que tradicionalmente ejercían las mujeres, como la de comadrona o partera. En este sentido, las asociaciones profesionales españolas utilizan el femenino genérico plural: Asociación Española de Matronas, Associació Catalana de Llevadores, Associació Balear de Comares¹, etc. Estas asociaciones también integran a varones, que en muchos casos se llaman a sí mismos utilizando el femenino, pese a que el término “matrón” existe y está recogido en los diccionarios de la Real Academia Española y de la Real Academia Nacional de Medicina.

Los genéricos funcionan como formas no marcadas, es decir, las que los hablantes perciben como generales, neutras e inclusivas. Cuando se habla del “colectivo de matronas”, por ejemplo, entendemos que nos referimos a ese grupo de profesionales, y mentalmente no excluimos a los hombres, aunque sean pocos en una profesión abrumadoramente femenina.

No ocurre lo mismo cuando intentamos forzar un femenino genérico para otras profesiones; por citar un ejemplo, en la traducción, un oficio con un marcado predominio de mujeres, a veces se ha intentado hablar de “las traductoras”, como reconocimiento de este hecho, pero la expresión resulta confusa: ¿nos referimos a las traductoras mujeres o a todos los traductores, hombres y mujeres? En una primera lectura, y sin más información, sería razonable concluir que se excluye a los traductores varones². Y aquí llegamos a otro problema: el quebranto de la comunicación.

1 En catalán, *llevadores* es el plural de *llevadora* (partera) y *comares* es el plural de *comare* (comadrona), ambas voces femeninas.

2 Véase, por ejemplo, el artículo de García Aragón (2018). El artículo trata de términos traidores en el ámbito biosanitario, y se centra en el estudio de un diccionario inglés-griego, pero utiliza a lo largo del texto la expresión “as traductoras”. El autor, de hecho, se ve obligado a aclarar este uso con una nota: “A pesar de que no es posible hallar argumentos normativos ni consuetudinarios para el uso

Los intentos artificiales de reformar mecanismos lingüísticos orgánicos de las lenguas latinas, como los plurales genéricos, atentan contra la naturalidad del idioma y perjudican la fluidez del mensaje. Menoscaban la eficacia de la comunicación. Esto es así porque alteran dos de los principios esenciales del lenguaje, que son la economía y la analogía, principios diferentes pero relacionados, por los cuales los hablantes tendemos a englobar, en la menor cantidad posible de palabras, la mayor cantidad posible de ideas.

Por otro lado, el desdoblamiento de los plurales genéricos tenía sentido hasta ahora, cuando se intentaba dar visibilidad a la mujer, pero deja de tenerlo si se acepta la tesis de que géneros no hay solamente dos, sino todo un espectro. De esta manera, ya no basta decir ciudadanos y ciudadanas, masculino y femenino, porque esta expresión no visibiliza a las personas que no se sienten ni hombre ni mujer. La reforma se ve abocada a buscar soluciones cada vez menos intuitivas para acomodar toda la gama de identidades y sensibilidades. Una de ellas es la invención de la desinencia neutra -e, en sustitución de la -o del masculino y la -a del femenino, para componer versiones agenéricas de sustantivos animados: niñes en vez de niños y niñas; ciudadanes, en vez de ciudadanos y ciudadanas, etc.



Fig. 4. “Nuestres hijes”, en un cartel colgado en Barcelona, en febrero de 2021 (foto de Lorenzo Gallego). La DGAIA, el organismo supuestamente destructor de la niñez, es la Dirección General de Atención a la Infancia y la Adolescencia del gobierno catalán. Ciertamente, la marca de género está ausente, pero la marca ideológica es poderosa. El texto tiene poco de neutralidad.

de “traductoras” como femenino genérico, en este artículo el autor lo emplea con carácter inclusivo, ya que los datos estadísticos defienden un mayor número de mujeres en el sector”. La nota no figura a pie de página, por criterio editorial de la revista, sino justo antes de la bibliografía, con lo que distrae al lector del hilo y la temática principal del artículo.

Una objeción que cabe hacer a estas propuestas es que, como alteración de los sistemas morfosintácticos compartidos por la inmensa mayoría de los hablantes, es muy difícil que sean aceptados y adoptados. Las lenguas evolucionan hacia la simplificación, o por lo menos esa es la fase en la que se encuentran las lenguas románicas desde la fragmentación del latín. Lo explica muy bien el lingüista israelí Guy Deutscher en su libro *The Unfolding of Language* (2005).

Así, introducir una categoría gramatical nueva, ajena a la morfosintaxis y la lógica neolatinas, contraviene los procesos de evolución de las lenguas, cuyos sistemas internos no los decide nadie en cónclave sumarísimo, sino que son el resultado de procesos de erosión y aglutinación que duran siglos.

Pero eso no es todo. Por su propia extravagancia, estas propuestas tienen un efecto contraproducente. Si su objetivo es buscar la neutralidad, es decir, una forma gramatical no marcada, lo que consiguen es justamente lo contrario: una forma fuertemente marcada. Quizá la marca no sea de género, pero sí es una marca ideológica. Como tal, supone otra forma de exclusión, una exclusión que quizá sea incluso mayor que la que se pretende corregir.

Sin embargo, hay otro problema más preocupante que la economía del lenguaje. Entender los plurales genéricos como una omisión, y por consiguiente como una agresión, supone un quebranto del principio retórico de caridad, según el cual debemos esforzarnos por interpretar las afirmaciones de los demás en su forma más razonable y benigna posible, sin rebuscar un subtexto malintencionado y ofensivo. Este es otro de los grandes problemas que denuncian Haidt y Lukianoff en su obra (2019) en relación con las distorsiones del discurso moderno.

La ruptura del principio de caridad fomenta un ambiente paranoico, en el que todo lo que uno diga —o deje de decir— puede ser entendido o sentido como un ataque y puede desencadenar, gracias a las redes sociales y la rapidez de las comunicaciones, una tormenta pública de acusaciones rayanas en el linchamiento. Alimenta la desconfianza, la desunión y la sospecha. Nos obliga a todos a estar en guardia permanente.

Es en este contexto que se perfilan con más nitidez las iniciativas como la nueva guía de lenguaje inclusivo del consorcio hospitalario inglés.

8. Conclusiones

La pretensión de que forzando cambios en el lenguaje forzaremos cambios en la realidad se nos antoja ingenua, y tendemos a alinearnos con quienes opinan que primero vendrán los cambios en la realidad y luego, en su caso, les seguirán de forma espontánea los cambios en la lengua. El verdadero cambio debe partir de la educación o reeducación de la sociedad, para integrar mejor a las minorías en un marco de tolerancia y respeto. Una alternativa para sortear algunas de las dificultades idiomáticas estaría en la distinción precisa de los conceptos de género y sexo, pues el sexo es una categoría objetiva, a diferencia del género.

No cabe ninguna duda de que los transexuales que decidan gestar merecen protección y respeto, como cualquier otra persona. Como sociedad, debemos evolucionar hacia una mayor integración de las minorías y grupos vulnerables, que por tanto tiempo se han visto afectados por la falta de empatía y de un marco legal que les permita su pleno desarrollo individual.

Más dudosos son los malabares lingüísticos, sobre todo cuando se imponen como una obligación externa a la lengua, de carácter estético-ideológico. Paradójicamente, muchas de estas iniciativas no parten de los colectivos afectados, sino de los gestores y los grupos políticos. Parecen una insignia, una muestra de contricción o una exhibición de virtud, como para sacudirse el sambenito de la opresión o curarse en salud.

Vivimos en una época muy convulsa, en la cual un traspie puede truncar el desarrollo profesional de un individuo, al ser satanizado o expuesto, ya sea en los medios de comunicación o en las redes sociales. Introducir cambios caprichosos en la terminología anatómica y clínica, por mero deseo de los pacientes, puede conllevar incluso que se acuse de discriminación o de fobia al profesional que no esté al tanto de dichas modificaciones o que incurra en un lapsus expresivo. El ambiente cultural imperante, en el que un mero error pasa a convertirse en una agresión y por tanto puede pagarse muy caro, pone en guardia hasta al más bienintencionado de los gestores.

Por eso afirmamos que estas iniciativas son ilusas, por muy buenos motivos que persigan. La terminología anatómica y clínica no forma parte de la identidad sentida del paciente, sino de la realidad objetiva observable, patrimonio no sólo de profesiones milenarias, sino también de toda la colectividad de hablantes.

El título de nuestro artículo alude al célebre poema cubista de Gertrude Stein (1913): “una rosa es una rosa es una rosa es una rosa”. Y nosotros decimos: un útero es un útero, y una mama es una mama.

9. Agradecimientos

Queremos dar las gracias a María Casado e Irene Melamed, que nos animaron a redactar este artículo coral para publicar las opiniones que expresamos en un primer momento en el foro de debate del máster.

Agradecemos también a David Paradela López, traductor al español de una de las obras citadas, que revisó el borrador. Gracias a sus valiosos comentarios, introdujimos varias mejoras en el texto.

Referencias bibliográficas

- ◆ Alcalá, C. (2015): «Las 3 especialidades médicas que más van a juicio». *Redacción Médica*. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/noticia/estas-son-las-3-especialidades-que-concentran-mas-denuncias-88883> [última consulta: 5 de septiembre de 2021].
- ◆ Asociación Española Contra el Cáncer (2014): *Cáncer de mama*. Disponible en: <https://www.aecc.es/sites/default/files/migration/actualidad/publicaciones/documentos/cancer-mama-2014.pdf> [última consulta: 26 de abril de 2021].
- ◆ Ayuntamiento de Barcelona (2018): *Guía de comunicación inclusiva*. Disponible en: <https://ajuntament.barcelona.cat/guia-comunicacio-inclusiva/pdf/guiaInclusiva-es.pdf> [última consulta: 26 de abril de 2021].
- ◆ Brighton and Sussex University Hospitals (2020): *Gender Inclusive Language in Perinatal Services: Mission Statement and Rationale*. Disponible en: <https://www.bsuh.nhs.uk/maternity/wp-content/uploads/sites/7/2021/01/Gender-inclusive-language-in-perinatal-services.pdf> [última consulta: 26 de abril de 2021].
- ◆ _____ (2021a): “Gender inclusión”. Disponible en: <https://www.bsuh.nhs.uk/maternity/our-services/specialist-support/gender-inclusion/> [última consulta: 26 de abril de 2021].
- ◆ _____ (2021b): etiquetas para los pronombres (*pronoun stickers*). Disponible en: <https://www.bsuh.nhs.uk/maternity/wp-content/uploads/sites/7/2021/01/Pronoun-Stickers.pdf> [última consulta: 26 de abril de 2021].
- ◆ _____ (2021c): *My language preferences*. Disponible en: <https://www.bsuh.nhs.uk/maternity/wp-content/uploads/sites/7/2021/01/My-Language-Preferences.pdf> [última consulta: 26 de abril de 2021].
- ◆ Deutscher, G. (2005): *The Unfolding of Language*. Penguin Books.
- ◆ García Aragón, A. (2018): “Términos traidores en el ámbito biosanitario: ejemplos a partir de un diccionario inglés-griego y sus equivalentes en español”. *Panacea: Revista de Medicina, Lenguaje y Traducción* XIX (48): 155-167.
- ◆ Haidt, J.; Lukianoff, G. (2019): *La transformación de la mente moderna*. Traducción de Verónica Puertollano. Barcelona: Deusto, 2019.
- ◆ Haslam, N. (2016): “Concept Creep: Psychology’s Expanding Concepts of Harm and Pathology”. *Psychological Inquiry* 27: 1-17.

- ◆ Hernández de la Rosa, Y.; Martínez Méndez, N.; Gil Hernández, T.; Ramos Costa, M.I.; López Díaz, L.; Vasconcelos Ramírez, D. (2013): “Términos impropios en el lenguaje científico-médico” *CorSalud* 5 (3): 298-300.
- ◆ Murray, D. (2020): *La masa enfurecida: Cómo las políticas de identidad llevaron al mundo a la locura*. Traducción de David Paradela López. Barcelona: Península.
- ◆ Navarro, F. A. (2017): “Lactancia paterna”. *Diario Médico*. Disponible en: <https://www.diariomedico.com/opinion/fernando-navarro/lactancia-paterna.html> [última consulta: 26 de abril de 2021].
- ◆ Real Academia Española (2014): *Diccionario de la lengua española*. 23.^a edición. En línea: <https://dle.rae.es/>.
- ◆ Real Academia Nacional de Medicina (RANM) (2012): *Diccionario de términos médicos*. Madrid: Panamericana. En línea: <http://dtme.ranm.es>.
- ◆ Sánchez Arias, M.A. (2000): “El expediente médico en la medicina privada”. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal* 5 (2): 25-30.
- ◆ Stein, G. (1913): “Sacred Emily”. En: *Geography and Play*. Boston: Four Seas Co., 1922. Citado en: http://writing.upenn.edu/library/Stein-Gertrude_Rose-is-a-rose.html [última consulta: 15 de julio de 2021].

Fecha de recepción: 7 de septiembre de 2021

Fecha de aceptación: 26 de enero de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

El consentiment informat com un continu narratiu

Informed consent as a narrative continuum

El consentimiento informado como un continuo narrativo

FRANCISCO J. SERRANO FRANCO*

* Francisco J. Serrano Franco. Jurista. Universidad Autónoma de Zacatecas (México). Email: fserrano@uaz.edu.mx.



Resum

El consentiment informat (CI) sol entendre's com una declaració, comunament escrita, amb la qual una persona accepta, de manera lliure i informada, sotmetre's a un cert procediment mèdic. Recentment, Tunzi et al. (2021) han proposat un nou model de CI per a l'atenció mèdica primària, al qual anomenen "el consentiment continu" (CC), el qual ofereix una alternativa a l'estat actual de la manera en què s'obté el CI. Ells sostenen que el seu model "honra l'autonomia del pacient, satisfà les obligacions legals [del personal mèdic] i millora la cura del pacient d'una manera que és tant transparent com pragmàtica" (Tunzi et al. 2021:35). Em proposo fer una revisió crítica de la seva proposta i argumentar que aquest model continu pot reforçar-se emmarcant-lo dins d'un enfocament narratiu i concebant a la relació metge pacient (RMP) baix dit enfocament.

Paraules clau: consentiment informat; consentiment continu; enfocament narratiu; procés; relació metge paciente.

Abstract

Informed consent (IC) is generally understood as a statement, usually written, by which a person freely and informedly agrees to undergo a certain medical procedure. Recently, Tunzi *et al.* (2021) have proposed a new model of IC for primary medical care, which they call "the consent continuum" (CC), which offers an alternative to the current state of how IC is obtained. They argue that their model "honors patient autonomy, meets legal obligations, and improves patient care and satisfaction in a manner that is both transparent and pragmatic" (Tunzi *et al.* 2021:35). I propose to critically review their proposal and argue that this continuum model can be strengthened by framing it within a narrative approach and conceiving of the physician-patient relationship (PMR) under such an approach.

Keywords: informed consent; continuous consent; narrative approach; process; patient-physician relationship.

Resumen

El consentimiento informado (CI) suele entenderse como una declaración, comúnmente escrita, con la que una persona acepta, de manera libre e informada, someterse a un cierto procedimiento médico. Recientemente, Tunzi *et al.* (2021) han propuesto un nuevo modelo de CI para la atención médica primaria, al que llaman "el consentimiento continuo" (CC), el cual ofrece una alternativa al estado actual del modo en que se obtiene el CI. Ellos sostienen que su modelo "honra la autonomía del paciente, satisface las obligaciones legales [del personal médico] y mejora el cuidado del paciente de una manera que es tanto transparente como pragmática" (Tunzi *et al.* 2021:35). Me propongo hacer una revisión crítica de su propuesta y argumentar que este modelo continuo puede reforzarse enmarcándolo dentro de un enfoque narrativo y concibiendo a la relación médico paciente (RMP) bajo dicho enfoque.

Palabras clave: consentimiento informado; consentimiento continuo; enfoque narrativo; proceso; relación médico paciente.

1. Valoración del modelo de consentimiento continuo

Es incontrovertible el diagnóstico presentado por Tunzi, *et al.* acerca de la forma en que se obtiene el CI: “La práctica del consentimiento informado en la medicina clínica es tanto inconsistente e inadecuada” (Tunzi *et al.* 2021: 33). En efecto, se reconoce ampliamente que, a pesar de su importancia para el bienestar de los usuarios de los servicios médicos, para salvaguardar sus derechos, su integridad y su capacidad de decisión, la práctica de obtener el CI en este ámbito enfrenta muchas dificultades (Alcántara Suárez *et al.* 2004; Allende-Pérez, *et al.* 2013; Brenes *et al.* 1998; Carbajal-Rodríguez 2013; Escobar López *et al.* 2016; Mayorga 2018). ¿Por dónde empezamos?

Quizá la mayor dificultad que existe es la distorsión de su función. En vez de considerarlo primordialmente como un instrumento a favor de la integridad de los usuarios de los servicios médicos, el CI es considerado por parte del personal de salud, sobre todo los médicos, como una obligación legal suya que opera a favor de su propia protección (Mendoza-Romo *et al.* 2002:13).¹ Esta distorsión contribuye a explicar la considerable negligencia en su aplicación.

Otras dificultades provienen del modo en que suele obtenerse el CI. Usualmente, se cuenta con poco tiempo para realizar buenas entrevistas con los usuarios y esto dificulta ponderar adecuadamente el grado de comprensión de los pacientes, su necesidad de más o distinta información, su estado emocional y el tipo de comunicación que podría serles más eficaz (Lorda *et al.* 2001:104;² Santiesteban 2009:6-7). Ciertos pacientes podrían necesitar hablar más de las expectativas de recuperación y de sus alternativas; otros podrían requerir más información sobre su estado y lo que se espera de los medicamentos prescritos; algunos más podrían requerir confort emocional, como mitigar su miedo o algún sentimiento de culpa angustiante por pensar que pudieron hacer algo distinto para no enfermar, etc. Estos asuntos tienen que resolverse en el breve periodo de tiempo de que se dispone para obtener el CI.

1 Después de señalar que el CI es una obligación para el personal médico establecida en las leyes mexicanas y de describir los requerimientos usuales para su obtención, estos autores valoran su importancia, centrada en el personal médico, en los siguientes términos: “Los pacientes que conocen los riesgos del tratamiento son los menos propensos a reclamar si uno de los riesgos descritos ocurre”. Alcántara-Suárez *et al.* 2004:38 reportan, como resultado de una encuesta aplicada al personal de salud, que “los doctores... están todos de acuerdo que el consentimiento informado escrito evitaría posibles demandas, y estarían dispuestos a utilizar un formato preestablecido”.

2 Dicen Lorda *et al.* (2001): “Con todo, el principal problema que los profesionales plantean ante el consentimiento informado es el del tiempo que consume”. En mi experiencia, en efecto, éste es el principal problema reportado verbalmente por compañeros del personal médico. El personal de salud suele pasar de largo por estas dificultades. Kottow (2007:83), estudiando modelos comunes de CI que obvian estas dificultades, concluye que para ellos “lo deseado es un convencimiento consentido más que una decisión informada, y por ello no es de extrañar si el convencimiento fracasa y el paciente disiente...”.

Las anteriores dificultades se magnifican al observar que el CI suele considerarse como un asunto de todo o nada. Hay un momento para solicitarlo y concederlo, y ya, no suele haber un antes ni un después. En ese momento se tienen que satisfacer todas las condiciones detrás del CI: brindar información adecuada para un particular usuario, responder sus preguntas, brindar confort si es necesario y acordar un tratamiento.

El CC promete resolver las dificultades señaladas. Para empezar, no entiende al CI cómo una práctica de todo o nada (Tunzi, *et al.* 2021:34). Por definición, lo concibe como una práctica *continua*, sobre el rango de la atención primaria, “que adopta muchas formas que se extienden a lo largo de un continuo que va desde el consentimiento informado formal, pasando por el asentimiento, hasta el no disentimiento” (Tunzi, *et al.* 2021:33). En la amplísima literatura sobre el CI hay antecedentes de esta observación. Desde 1988, Lidz, *et al.* distinguieron dos modelos para “implementar” el CI. Uno, que lo concibe como un evento, y otro, como un “proceso”. Éste último enfatiza la participación activa del paciente en la toma de decisiones y, por contraste con el primer modelo, “integra el consentimiento informado en la relación médico paciente como una faceta de todas las etapas de la toma de decisiones médicas (Lidz, *et al.*:1396). Una década después, otro estudio sobre decisiones médicas rutinarias concluía que:

A pesar de reconocer la necesidad de involucrar a los pacientes en estas decisiones [aquellas tomadas a lo largo de muchas visitas relativas a medicaciones y pruebas diagnóstico], las discusiones que conducen a las decisiones clínicas de rutina carecían de varios elementos importantes para la toma de decisiones informadas. Nuestros resultados sugieren la necesidad de realizar estudios longitudinales más amplios sobre las prácticas de toma de decisiones informadas, para caracterizar mejor los factores que influyen en el grado de diálogo entre médicos y los pacientes, y para poner a prueba las estrategias de mejora (Braddock, et al. 1997:345).

La propuesta de realizar “estudios longitudinales” para mejorar el proceso de toma de decisiones apunta a ver a la RMP como un proceso y no como un evento o un episodio. Lorda *et al.* (2001) encontraron que entre los elementos normativos de la práctica del CI está el concebirlo como un proceso continuo, compuesto por elementos hablados, comunicativos, deliberativos y prudenciales. Correctamente reconocieron que “en ocasiones requiere apoyo escrito”. Finalmente, afirmaron categóricamente que es un error no concebirlo como un proceso: “Pensar que el consentimiento informado es un momento aislado y puntual en la relación clínica, centrado en el formulario de consentimiento informado y preocupado sobre todo por obtener la firma del paciente, es equivocarse totalmente en el plano ético y legal” (Lorda *et al.* 2001:102).

Estas concepciones episódicas fallan en no reconocer que el CI es un proceso no homogéneo, es decir, integrado por elementos distintos entre sí. En efecto, podemos distinguir dos tipos de procesos, los homogéneos, integrados por elementos semejantes que producen resultados constantes, como el modo en que un aspersor automático riega un jardín, y los no-homogéneos, por ejemplo, la preparación de mole poblano. El modelo de Tunzi *et al.* concibe al CI efectivamente como un proceso, un continuo, y es patente que este proceso no es homogéneo, pues lo integran elementos que son distintos entre sí, los cuales identifican en las tres categorías mencionadas: consentimiento informado, asentimiento y no disentimiento. En la medida en que esta concepción es más realista, resulta más prometedora.

En este continuo, dichas categorías descansan sobre tres momentos gradados de acuerdo con el riesgo que representan para el paciente. Esquemáticamente, la siguiente tabla muestra, de derecha a izquierda, el grado de riesgo de menor a mayor, así como las características de las intervenciones, el tipo de comunicación común con los usuarios de los servicios de salud, y la forma de consentimiento que suele recibirse en cada categoría (Tunzi, *et al.* 2021:36):

	Consentimiento informado	Asentimiento	No disentimiento
Características de las Intervenciones:	No rutinarias: Procedimientos que requieren sedar al paciente, aplicación de anestesia general o local, etc.	Rutinarias: Exámenes físicos o en zonas sensibles, o en la prescripción de medicamentos con efectos conocidos o moderados	Muy rutinarias: Exámenes físicos rutinarios, prescripción de medicamentos de bajo riesgo y efectos laterales bien conocidos, inserciones intravenosas, estudios radiológicos y de laboratorio rutinario, y similares.
Características de la comunicación con los pacientes y consentimiento:	Se alienta a que los pacientes hagan preguntas, externen sus preocupaciones y se involucren activamente en la toma de decisiones. Representa una buena oportunidad para contribuir a la educación de los pacientes, lo que producirá mejores resultados en los tratamientos. Se espera que los usuarios respondan adecuadamente, que confirmen su entendimiento de los procedimientos y que firmen el documento de consentimiento informado.	Se recomienda que el personal médico ofrezca educación básica, que enumeren brevemente las opciones disponibles y las recomendaciones específicas claramente justificadas. Esto permite a los usuarios entender el tipo de intervención a que se someterán. El asentimiento proviene de pedir al paciente su acuerdo con el plan de intervención recomendado. La respuesta de los usuarios suele ser positiva.	Se informa a los usuarios qué sucederá y por qué; se les da oportunidad de considerar el tratamiento y declinarlo, si lo desean. La respuesta de los usuarios suele ser de aceptación y consiste en no expresar oposición a los procedimientos propuestos, de ahí el nombre de esta categoría, no disentimiento.
Mayor riesgo ←————— Menor riesgo			

Al mantener que la comunicación con los usuarios de los servicios de salud es continúa a lo largo de ese amplio rango de intervenciones, y no sólo en un momento particular, se favorece decididamente una mejor actitud de respeto y consideración por parte del personal de salud. Al educarse o entrenarse en la práctica del CC, el personal de salud adquirirá una actitud permanente de consideración a la voluntad de los usuarios y de responsabilidad por su propia conducta en tanto prestador de servicios médicos. Estas ventajas anticipadas habrán de verificarse conforme el CC se implemente y se adopte ampliamente; por ahora, parecen claros elementos positivos de este modelo.

2. Consideraciones críticas sobre el modelo de consentimiento continuo

Podemos anticipar algunas dificultades o consideraciones críticas que ameritan cierta atención. Por una parte, el CC parece impersonal porque pone énfasis en la atención a lo largo de un continuo de procedimientos que se distinguen por su grado de riesgo. Esto desplaza la atención hacia los procedimientos y podría hacer olvidar que no todos los usuarios de los servicios médicos recorren ese continuo o no lo inician en la misma etapa. Algunos podrían requerir urgentemente un procedimiento de riesgo alto, mientras que otros más afortunados podrían permanecer por mucho tiempo en la zona de bajo riesgo. Si el personal de salud se concentra sólo en la magnitud de los riesgos y sigue las pautas establecidas por el CC para cada categoría, podría olvidarse de las historias personales de los pacientes u obviarlas detrás del procedimiento. Como en la práctica tradicional del CI, el procedimiento mismo para obtener el consentimiento podría ocultar la consideración personal detrás del procedimiento formal. La aplicación de las reglas puede ocultar a las personas.

Otro factor crítico tiene que ver con la distribución de la responsabilidad a lo largo del continuo. Como no cabe esperar que sea el mismo o los mismos profesionales quienes atiendan a una persona a lo largo de todo el continuo de procedimientos médicos, sino distintos profesionales en distintos momentos, un riesgo que se corre con la implementación del CC es que la responsabilidad que presupone este modelo se distribuya en todos los actores, sin que ninguno se sienta directamente portador de la misma. Se trataría del fenómeno moral que se ha observado varias veces a partir del caso de Kitty Genovese (Darley *et al.* 1968; Miller 2001). La responsabilidad compartida tiende a pulverizarse de modo que nadie se siente directamente responsable o que cada uno crea que, como todos son responsables, entonces nadie lo es de manera individual.

Otra dimensión de esta dificultad es que, aun cuando los profesionistas encargados de la atención en cada etapa del continuo de tratamiento actúen con responsabilidad y sensibilidad, esto no implica que se garantice la debida responsabilidad general, a lo largo de todo el continuo de procesos de atención. Si por su condición una persona recorre el continuo de atención desde procedimientos de bajo riesgo hasta los de alto riesgo, y suponemos que en cada etapa se cumplirá cabalmente y con responsabilidad, esto no garantiza que esta persona tenga un conocimiento general o completo de su situación. Podría ser que procedimientos de bajo riesgo, como una entrevista para valorar un posible daño cerebral, conduzcan directamente a que reciba los procedimientos de alto riesgo, aun cuando estudios de riesgo medio le sean practicados, sin que la persona comprenda necesariamente la importancia de éstos o la razón de que le sean practicados. Podría, incluso, suceder que información relevante para decidir pasar de procedimientos de bajo riesgo, como una auscultación, a los de alto riesgo, digamos, una intervención quirúrgica de urgencia, no se le comunique adecuadamente o que la persona no aprecie correctamente la conexión entre uno y otro. Según estimo, esto podría ser consecuencia de distribuir la responsabilidad del personal de salud a lo largo del continuo.

Considero, en todo caso, que el CC puede ajustarse para responder a las dificultades mencionadas. Por ejemplo, se puede promover que un acompañante general, o una figura semejante, como el médico referente en España, asista a un paciente a lo largo del continuo de procedimientos que recibe. En el sistema de salud público en México, con el cual estoy familiarizado, este continuo inicia con la médica o médico familiar o general y puede mantenerse como un proceso relativamente estable, sin variaciones importantes, mientras la salud del usuario sea constante. Eventualmente, variaciones en el proceso son suscitadas por la detección de alguna enfermedad crónica o por el deterioro de la salud provocado por una condición crónica que se agrava. A partir de ello, la médica o médico general canaliza al usuario con distintos especialistas, para realizar aquellos estudios o procedimientos pertinentes. El proceso de atención médica se torna entonces complejo y reúne elementos distintos entre sí, pero la médica o médico general mantiene la relación con el usuario y lo acompaña, en algún grado, a lo largo del mismo. Este acompañamiento no está formalizado y la cercanía con el usuario depende de factores discrecionales, como el interés personal, la idea que la médica o médico tiene de sí misma o de sí mismo en tanto profesional de la salud o del tiempo que disponga para brindar este servicio. Frecuentemente, en estos casos la RMP se traslada a la práctica privada de la médica o médico y así se logra disponer de más tiempo para la atención en virtud del pago de servicios (desde luego, no todos los usuarios pueden costearse esta calidad de atención). Justamente, el interés por formalizar este acompañamiento, regulándolo y creando condiciones para que beneficie a los usuarios de los servicios de salud, invita a ajustar al CC. La razón principal para propiciar este

cambio sería asegurar que se eviten los riesgos que vienen con la pulverización de la responsabilidad general de la atención a los usuarios de los servicios de salud. Al formalizar ese acompañamiento del médico general o del médico referente a largo del proceso de atención médica se obtendría una figura responsable de todo el proceso y de cada uno de sus pasos. Se regularían sus funciones, la coordinación con otras personas involucradas, incluyendo al paciente y a la cuidadora o cuidador principal, así como la consideración permanente de involucrar al usuario en los procesos médicos que lo involucran.

Algunas preguntas, de índole práctica, aún suscitan dudas sobre la viabilidad de este ajuste:

1. ¿Qué tan distinto sería el papel de esta figura de acompañamiento respecto del que tradicionalmente se espera de quien obtiene el CI? Dado que esta persona tendrá una función general de supervisión, su papel podría limitarse a asegurarse de que se satisfagan los pasos conocidos del CI: que la persona entienda bien la información dada en cada etapa del continuo y que, de manera voluntaria y libre de coerción o distorsiones en su juicio, otorgue su consentimiento, etc. 2. Dadas las condiciones de severas limitaciones de recursos en los ámbitos de la atención médica, las cuales prevalecen en muchas partes del mundo, esta solución no parece viable, porque serán muy considerables el tiempo y recursos que esta figura de acompañamiento tendría que reunir para realizar adecuadamente su trabajo. Por ejemplo, tendrá que entrevistarse con otros miembros del personal de salud que atiendan a este paciente, revisar sumarios diversos (que alguien más tendrá que producir), redactar informes, tal vez atender a otros pacientes, etc.

3. ¿Hay realmente una alternativa viable a la práctica tradicional del CI?

De acuerdo con lo discutido hasta aquí, existen dos dificultades inherentes a la práctica del CI: primero, las inevitables limitaciones de recursos, tanto materiales como humanos; segundo, la tensión que surge al esperar que el personal médico ejerza de manera amplia y apropiada el poder de atención que tiene en tanto tal y que sea respetuoso de los usuarios de los servicios médicos; en otras palabras, la tensión existente entre que los miembros del personal médico ejerzan su poder, en tanto especialistas en sus distintos campos, tan ampliamente como les sea posible a favor del bienestar y los derechos de los usuarios, al tiempo que restringen este mismo poder para respetar y promover la voluntad y derechos de los usuarios en los ámbitos de la atención médica en los que ambas partes participan. Las dos dificultades poseen relevancia moral en relación con la obligación de procurar el bienestar de los usuarios y de respetar su derecho a participar

activamente en los procedimientos que les competen, pero la primera dificultad, como veremos a continuación, es un caso de excepción a la comprensión general de la responsabilidad.

Según el análisis de P. F. Strawson (1995), la responsabilidad posee dos dimensiones. Una asociada con la expectativa general de no causar daño a otras personas y otra con la respuesta apropiada a los daños que inevitablemente causamos (Strawson 1995:54). La primera dimensión captura la comprensión común de que la obligación de no dañar a otros es de más peso que la de ayudarlos o beneficiarlos. En los términos familiares para la bioética, esto significa que, en condiciones iguales y en relación con nuestra conducta hacia otras personas, el principio de no maleficencia es de más peso que el de beneficencia. La obligación de no dañar a otros, digamos, es de más peso que la de ayudarlos. Pero en el caso del personal médico, esta comprensión suele entenderse invertida: la obligación del personal médico de procurar beneficios a los usuarios de los servicios médicos tiene más peso que cualquier otra consideración (Faden *et al.* 1986:9-10).³ En otras palabras, en su práctica profesional, para el personal médico el principio de beneficencia es de más peso que el de no maleficencia. Esto hace de la responsabilidad del personal médico un caso de excepción a la comprensión general de la responsabilidad. En esta particularidad descansa, en buena medida, la actitud paternalista que con tanta frecuencia identificamos en el personal médico.

Con poca distorsión de su historia, puede afirmarse que la bioética surgió como un esfuerzo teórico y práctico por mitigar esa actitud paternalista a la que me he referido y desplazar parte del poder para tomar decisiones sobre los procedimientos médicos del personal médico a los receptores de tales servicios (Fernandes 2017). Una consecuencia práctica de este esfuerzo es el llamado al personal de salud, especialmente a las médicas y médicos, a equilibrar en su actuar profesional su obligación especial de promover el bienestar con la obligación de promover, o al menos respetar, el derecho de los usuarios a convertirse en agentes activos de su propio bienestar, aun cuando tales agentes podrían de momento no tener mucho interés en ejercer sus poderes para tomar decisiones.⁴ Vale la pena observar que en este contexto la cláusula “al menos respetar”

3 Sin duda, en las últimas décadas ha aumentado considerablemente la influencia de la bioética en las prácticas médicas. Por todo el mundo han surgido instituciones dedicadas a su estudio, promoción y aun regulación. No es difícil, por ejemplo, encontrar buenos ejemplos de acompañamiento médico y de toma de decisiones compartidas por el personal médico y usuarios. Con todo, según he presentado en la primera sección, la práctica del CI enfrenta todavía importantes dificultades que ameritan su revisión y una mejor comprensión para su corrección.

4 Fernandes (2017) defiende una posición que identifica como personalismo, según la cual en términos de derechos y valor moral el individuo está por encima del bien común, en cuyo nombre muchos gobiernos, no sólo el nazi, han adoptado políticas con las que han usado a la ciencia en contra de las personas, perpetrando todo tipo de atrocidades. Entre las enseñanzas que podemos derivar del personalismo para la bioética destaco que promueve un enfoque del paciente como persona, no deshumanizado, como lo expresa ella: “Como médicos y profesionales de la salud, debemos resistir la insensibilización a la deshumanización que es tan frecuente en la cultura de la medicina. Cualquier médico clínico puede hablar de los términos utilizados para describir a los pacientes a puerta cerrada:

no mitiga mucho la tensión entre la obligaciones de beneficencia y la de no maleficencia, porque en la práctica médica respetar el derecho del paciente a tomar sus propias decisiones *equivale a promoverlo*, no meramente a respetarlo: no podemos concebir un buen ejercicio de la práctica médica que no realice, en algún grado, un serio esfuerzo por hacer del paciente un agente activo de las decisiones relevantes para su tratamiento. En consecuencia, el personal de salud se encuentra así en la tensión de hacer cumplir dos obligaciones, complementarias pero que ocasionalmente tiran en sentidos opuestos: la obligación de procurar bienestar a los usuarios de sus servicios profesionales y la obligación de promover el derecho de los mismos usuarios a modular la primera obligación.

En la práctica del CI se aprecian las fuerzas opuestas de la tensión que he presentado en los párrafos anteriores y ella misma ayuda a entender por qué suele verse meramente como una formalidad. En efecto, una forma de evitar (¿de esconder?) la tensión es simplemente obviar el procedimiento del CI y limitarse a su aplicación formal, de trámite. De este modo, el personal médico satisface la obligación de obtener el CI y controla una de las fuentes de la tensión, esto es, involucrar al paciente en la toma de decisiones, así sea de modo meramente formal.

Tal como entiendo a la atención médica hoy en día, las dificultades mencionadas me parecen inherentes a la práctica del CI y difícilmente el CC podrá eliminarlas completamente, a pesar de sus claras ventajas para reducirlas o encausarlas de un modo que resulten menos perniciosas. En la medida en que efectivamente son dificultades inherentes, se tiene que lidiar continuamente con ellas y mantener una actitud permanente de defensa y promoción de la autonomía de los usuarios de los servicios médicos.

4. Un complemento al CC: el enfoque narrativo de la relación médico paciente

Propongo que el modelo del CC elaborado por Tunzi *et al.* (2021) se puede fortalecer si se le concibe dentro del marco de un enfoque narrativo de la relación médico paciente (RMP); al mismo tiempo, considero que el enfoque narrativo de la RMP gana en relevancia al asociarse teóricamente con el CC. Contamos con antecedentes de que entender a la RMP como una narrativa trae ventajas, tanto para el personal de salud como para los pacientes (Brody 1994:84; Dena 2013;

“Vegetal” (comatoso); “P.O.S.” (pedazo de mierda); “granja de ardillas” (unidad de cuidados intensivos neonatales); “reproductora” (una mujer con más de 2 o 3 hijos); “inútil”; “parásito”; la lista podría continuar. Porque es mucho más fácil matar a un “vegetal” que a una persona humana; no reanimar a una “ardilla” que a un bebé; no sentir ningún remordimiento de conciencia por faltar al respeto a un “parásito” que a una persona con una adicción”.

Gotlib 2009; Rosas 2017; Scully 2013; Urday-Fernández *et al.* 2019). Mi propuesta dirige estos antecedentes hacia el CC, considerando, en primer lugar, que la noción de un continuo en este contexto es especialmente apropiada para ser tratada como una narrativa. Además, sostendré que el continuo del CC, que se despliega a lo largo de la RMP, es un proceso formado por elementos heterogéneos, esto es, un proceso constituido por etapas que no son similares entre sí.

La RMP es por sí misma un proceso no homogéneo, en los que distintos elementos realizan funciones distintas para producir ciertos resultados. Elementos típicos de tal proceso son la entrevista médico-paciente, la toma de signos vitales, auscultaciones, operaciones quirúrgicas, recibir medicamentos, ser conducido a una sala de exámenes, entre muchos otros. Los resultados que se esperan obtener de cada uno de estos elementos del proceso RMP son también diversos, aunque razonablemente se pueden reducir a recuperar la salud o a mantenerla. ¿Cuándo inicia este proceso? Para la mayoría de nosotros, seguramente desde el momento en que nacemos. Pero desde el punto de vista de un profesional de la salud en particular podría empezar justo cuando tenemos el primer contacto directo con ella o él. Un especialista que nos recibe por primera vez o un enfermero que nos acompaña a la sala de radiología podrían no haber tenido jamás trato con nosotros y, desde su perspectiva, el proceso de atención médica probablemente inicia en esos momentos. Existe pues una diferencia comprensible entre los puntos de vista de un usuario y de un prestador de los servicios de salud, pero eso no justifica que estos últimos se desentiendan completamente de la perspectiva del primero y aborden la RMP como una situación que inicia en el momento de su primer encuentro con el paciente y termina en cuanto lo pierden de vista o cuando el tratamiento que los ocupa concluye.

Para el usuario, cada etapa de su trato con un profesional de la salud en particular es parte de aquel proceso más amplio que estoy describiendo y la acomoda, de una manera u otra, en la historia de su vida (“debí hacer más ejercicio”; “ya me habían advertido algo así”; “¿por qué me pasó esto?”; “¿podré salir en bicicleta mañana?”). No es extraño, además, que una persona vincule una etapa particular de la RMP con trozos de la historia familiar, consideraciones sobre el trabajo, los estudios o la familia y cómo su situación médica afectará su posición en esos ámbitos. Un aspecto importante de la historia que va surgiendo y de la interpretación de su condición está orientada hacia el futuro y pronto imagina diversas consecuencias de aquel momento. En esta interpretación inevitablemente están presentes emociones diversas, sospechas, anhelos, prejuicios, información médica relevante e irrelevante, entre otros elementos de contenido heterogéneo. Incluso pacientes muy jóvenes, quizá sobre todo aquellos que por alguna condición son usuarios frecuentes de servicios médicos, desarrollan interpretaciones de este tipo.

Podemos conectar todos estos elementos de la RMP a través de una narración, la cual elabora el usuario para entender su situación, su enfermedad o condición, las alternativas de

tratamiento que se le ofrecen, así como los ajustes que vendrán con otros aspectos de su vida y con otras personas y profesionales, como el personal médico. Varios rasgos distinguen a la narración de otros tipos de discursos o explicaciones. La narración no pretende ser un mero recuento de hechos ni tampoco pretende ordenarlos linealmente, según su orden de aparición temporal o algún otro criterio más o menos fijo. Es altamente flexible y especulativa; permite elementos provenientes de la imaginación o de los deseos. También admite emociones. Pretende ser veraz, pero la verdad no es su objetivo, al menos no pretende satisfacer criterios epistemológicos fuertes. En la narración, como he indicado, todos estos elementos se integran y no se requiere que su *autor* la identifique como tal para reconocerla como un tipo de discurso “orientado a la necesidad de significado en las vidas de seres corpóreos, prácticos, existentes dentro de las constricciones de un mundo temporal” (Atkins 2005:341) e, incluso, del que surge la identidad de cada uno (Rosas 2017:352) o lo que nos hace ser personas (Taylor 1996; Schechtman 1996:94).

Las narrativas que nos contamos las personas forman parte de nuestros procesos de toma de decisiones, ya sea que se trate de decisiones vitales como qué estudiar o qué posición política adoptar, o de decisiones más cotidianas como dónde comer hoy o si tomamos o no un café más. Tomamos decisiones como éstas, sobre todo las más vitales, porque tenemos una idea fuerte de nosotros mismos, de quiénes somos, en quién queremos convertirnos o cómo queremos terminar nuestras vidas. Si nos interesa capturar el discurso típico de una narrativa, quizá la mejor forma de presentarlo sería por medio de una pieza literaria, como *Pedro Páramo* o el ensayo “Sobre el duelo” de Chimamanda Ngozi. La narración que un agente elabora y que está asociada a su toma de decisiones se realiza siempre, desde luego, en *primera* persona, independientemente de cualquier interlocutor (si bien no los excluye); además, implica al propio cuerpo y adopta una perspectiva corpórea (Atkins 2005:345). La enfermedad u otra condición que llega a aquejar a ese cuerpo evidentemente no interrumpe la continuidad de la propia perspectiva corporal, pero sí la modifica y la carga inevitablemente de incertidumbre y angustia. Esto suele obligar, tarde o temprano, a buscar interlocución con el personal médico. En la búsqueda de explicación, el yo corpóreo necesita respuestas y ayuda para disolver su angustia. Sin embargo, la perspectiva del personal de salud sobre ese cuerpo convaleciente es necesariamente en *tercera* persona y muchas veces esta perspectiva no ve a una persona, sino sólo un cuerpo al que necesita examinar, arreglar o reubicar.⁵ No es sorprendente, en consecuencia, que los enfermos no siempre encuentren respuestas, o no las que necesitan, y que su angustia incluso se intensifique en sus contactos con el personal de salud.

⁵ Sobre “esa perspectiva que no ve a una persona”, ver la nota anterior.

La narrativa de una persona enferma o aquejada por alguna condición se despliega angustiada y quizá frustrada. Los episodios médicos podrían convertirse en los más importantes dentro de su narrativa, aquellos alrededor de los cuales todo gira, y puede suceder que no encuentre al interlocutor que necesita. Quizás desde su perspectiva lo que necesita con urgencia es otra cosa distinta que hablar de autonomía, consentimiento o beneficencia, o leer documentos y firmarlos. Puede ser que anhele con urgencia a alguien dispuesto a colaborar en el relato de su situación de enfermedad o de alguna condición médica, alguien a quien pueda contarle cómoda y libremente un relato que incluye sus dudas, temores, expectativas y otros asuntos que le preocupan en relación con otras personas, y contarle todo esto no necesariamente en un momento específico designado para ello. Eventualmente, tomará aquellas decisiones que ella cree que se avienen mejor con su condición y con el yo que construye a partir de esa narración y del que se asume como responsable (Atkins 2005:352).

La relevancia práctica de la narrativa parece innegable en la RMP en general y en el CC en particular. Una persona tomará aquellas decisiones que encajen mejor con la comprensión narrativa de su situación hasta ese momento y de las expectativas que quiere ver cumplidas para sí. A partir de la narrativa de su vida en general, de quién es como agente, de lo que quiere para sí, así como del *capítulo* dedicado al extenso proceso de sus relaciones con el personal de salud, decidirá cosas tales como si desea continuar con un cierto tratamiento, si involucra o no a familiares en la toma de decisiones o hasta qué punto comunica a amigos y familiares noticias sobre su condición, etc. Se convierte así en un agente activo de su tratamiento y bienestar.

En relación con mi propuesta de complementar el modelo de CC con un enfoque de la RMP como una narrativa, quiero enfatizar estos dos aspectos: las narrativas son inevitables como parte del proceso en que una persona se entiende a sí misma y a los sucesos de su vida y que esa narrativa particular contribuye fuertemente a que una persona tome decisiones. Ante esto, la comprensión tradicional que ve al CI como un elemento aislado, discontinuo, que tiene lugar, si acaso, en un momento en particular, se ve ahora como una fuente de inconvenientes diversos porque no parece empatar bien con la experiencia de los usuarios en las condiciones en que es requerido. Por ello, el modelo del CC parece mejor opción, porque de entrada asume que la RMP es un continuo, y sostengo que esta concepción del consentimiento se puede complementar ventajosamente con una caracterización narrativa de la RMP.

Al respecto, el personal de salud bien podría reconocer que desde el punto de vista del usuario la RMP es un continuo, aunque su propio punto de vista del proceso lo muestre como discontinuo. Incluso, puede aceptar que ambos puntos de vista son correctos. En consecuencia, podría ser empático con la experiencia del usuario y facilitarle el proceso de transitar de un momento a otro del continuo. Si reconoce que el entendimiento del proceso por parte del usuario

se desarrolla *como* una narrativa, aprecia algunas de sus características y desarrolla habilidades para comunicarse de manera apropiada, podrá contribuir a la educación del usuario en tanto tal y a que tome mejores decisiones. Desde luego, adoptar esta actitud por sí misma tampoco garantiza que el personal médico propicie mejores formas de comunicación. Pero si la adopta, contará con una comprensión más realista de la psicología de los pacientes. Esto es valioso por sí mismo, pero también de manera instrumental, porque es una buena base para desarrollar actitudes empáticas más ricas en contenidos compartidos o significativos para ambas partes.

Pensando en el valor instrumental de adoptar esta actitud y comprensión del punto de vista del paciente de la RMP, Brody reconoce que así “se hace del paciente un participante más activo de su cuidado médico”. De acuerdo con él, las médicas y médicos deben transferir parte de su poder al propio paciente, lo que logran al “atender con la misma seriedad el relato del paciente sobre la experiencia de la enfermedad que las manifestaciones puramente corporales de la misma” (Brody 1994:84). Precisa que proceder así equivale a una investigación profunda de un proceso corporal a través del vehículo de la historia del paciente. De este modo, la historia o narrativa permiten al médico apreciar indirectamente a la enfermedad. Su poder, en tanto que médicos, se contiene o hace posible que la historia del paciente sea relevante para entender su padecimiento. El contraste lo ofrece la aplicación directa de ese poder al cuerpo enfermo, desatendiendo a la experiencia de la persona, la cual, en primer lugar, es decisiva para que tenga lugar ese encuentro. Proceder así con los pacientes, meramente como casos o como cuerpos que necesitan ser atendidos, afecta, en mayor o menor grado, a la persona y a la identidad que tiene de sí misma. Esta alienación de la persona, a través de las intervenciones sobre su cuerpo, representa en este contexto la actitud opuesta a concebirla como alguien que busca reacomodar en su historia personal su angustiante condición médica.⁶

Aplicar el enfoque narrativo a la RMP requiere, desde luego, que el personal de salud adopte una concepción de la entrevista con los pacientes que les permita verla como un episodio de la historia de su vida, en algunos casos, un episodio crucial. Brody recomienda abordar la entrevista bajo la siguiente “hipótesis de trabajo”, como si el paciente estuviera preguntando: “Me está sucediendo algo que parece anormal, y o bien no puedo pensar en una historia que lo explique, o

6 Scully (2013) ha presentado claramente esta actitud alienante en los siguientes términos: “Tanto los cirujanos como el público dan por sentadas las intervenciones en el cuerpo y su integridad sin considerarlas más que interrupciones menores en la vida cotidiana. Pero no lo son, y las intervenciones médicas que alteran la integridad corporal, temporal o permanentemente, deben tratarse con respeto por su impacto en la identidad personal, así como por otras consecuencias potenciales más tangibles. Los propios cirujanos son especialmente propensos a banalizar las intervenciones, literalmente antinaturales, que realizan a diario, y puede que necesiten que se les recuerde de vez en cuando que no deben esperar que sus pacientes -o los cuerpos de sus pacientes- respondan a estas alteraciones de su identidad corporal con la misma ecuanimidad”.

la única historia en que puedo pensar es aterradora. ¿Puede ayudarme a contar una mejor historia, una que me cause menos angustia, acerca de esta experiencia?” (Brody 1994:85; Anderson *et al.* 2002:88).

Un estudio empírico relativamente reciente (Allende-Pérez *et al.*, 2013), realizado en el Instituto Nacional de Cancerología de México, ilustra esta angustia por parte de los pacientes. Desarrollando una investigación “cualitativa, método etnográfico y fenomenológico con técnica de observación de los pacientes” para determinar la percepción de los usuarios sobre la importancia del CI, se obtuvo, entre otras, la siguiente: “Mi enfermedad va a seguir avanzando con mi firma o sin ella, finalmente a lo que vine, se me negó, el tratamiento curativo, en fin ya qué” (Allende-Pérez *et al.*, 2013:247). Si bien con un contexto muy insuficiente, la respuesta deja ver esa perspectiva sobre el futuro y la necesidad de acomodar la enfermedad en la historia de la vida, tal vez de manera definitiva. Además, una terrible decepción entre las expectativas que se tenían antes de la entrevista y el posterior resultado. Aquí el modelo narrativo de la RMP puede ayudar al personal de salud a brindar al paciente una comprensión más realista y reconfortante de su situación, por ejemplo, a no poner tanto énfasis en la entrevista y en el consentimiento, sino, quizá, en ver todo esto dentro de un continuo en desarrollo y abierto, en principio, a posibilidades alentadoras.

El estudio que estoy comentando concluye que en la obtención del CI la participación de la familia es muy importante. Dos respuestas dejan ver esta perspectiva de los usuarios que presupone una historia de la enfermedad, de la persona y de las relaciones familiares que también son relevantes en la RMP y que necesitan replantearse en relación con la enfermedad. La primera respuesta es la de un familiar, un hijo de un paciente, que dijo: “me niego que hablen con él, porque mi papá puede sufrir depresión por la noticia y acelerar el proceso de la enfermedad y la muerte. También puede desear suicidarse porque es débil, ¡yo lo conozco!”. La historia de este paciente está fuertemente trenzada con la de su familiar y es la decisión de éste que esa historia se oriente de cierta manera y que lo haga a él un *personaje* central. Asumiendo, el modelo narrativo de la RMP, el personal de la salud podría encontrar elementos para valorar si esta historia sigue pautas de coherencia con las historias de los involucrados, si es razonable y quizá hacer alguna recomendación apropiada para su desenlace. La segunda respuesta, comentada por los autores del estudio, es la siguiente: “Los familiares consideran que es importante que su paciente firme el consentimiento: «Ellos tiene (*sic*) derecho a tomar sus propias decisiones y a vivir según su plan de vida y elegir su propio tratamiento o negarse al mismo. Nosotros como familiares apoyamos lo que decidan sin culpas»” (Allende-Pérez *et al.* 2013:247). La respuesta permite apreciar que, para respetar y aun fomentar el derecho de los pacientes a tomar sus propias decisiones médicas, no se puede dejar de considerar la influencia de los familiares y su estrecha relación con el paciente.

Desde luego, no podemos generalizar este testimonio, pero apreciar sus peculiaridades y el valor que esta familia le concede a la autonomía requiere involucrarse en la historia compartida por sus miembros y conocer el lugar que ocupa el paciente en ella.

Podemos anticipar mucha resistencia por parte del personal de salud a adoptar una concepción narrativa del CC y a actuar consecuentemente con ella. De mucho peso en contra es el factor del tiempo necesario y la estimación de que seguramente no toda la información obtenida en este tipo de entrevistas será relevante ni para entender el padecimiento del usuario en cuestión ni para ayudarlo a tomar decisiones. Yo creo que puede elaborarse una respuesta a esta resistencia enfatizando la importancia del CC concebido narrativamente y, al mismo tiempo, reconociendo que este modelo no tiene por qué replicar la tradicional posición sobre el consentimiento que lo trata como de un asunto de todo o nada.

Como he dicho, el CC permite distinguir entre categorías dentro del continuo de la atención médica -consentimiento informado, asentimiento y no disentimiento- y en cada una de ellas la práctica del consentimiento tiene características distintivas. Al pormenorizar estas características, observamos que el tiempo que se requiere invertir en cada categoría difiere de acuerdo con las necesidades específicas de tratamiento. De manera gradual, esta demanda de tiempo se incrementa de la categoría de no disentimiento a la de consentimiento. En la primera, el consentimiento es prácticamente tácito y puede obtenerse prácticamente a la par que se realizan los procedimientos de atención necesarios, con un consumo mínimo de tiempo. En la última, el consentimiento tiene que ser explícito, pero en ella también los procedimientos requieren de mucho más tiempo y estudio. En esta etapa es indispensable involucrar activamente al paciente y, sostengo yo, hacerlo atendiendo a su narrativa de vida y al capítulo referente a la RMP. El consentimiento es *constitutivo* del bienestar que los pacientes esperan de la atención médica y, en muchos sentidos, no es menos importante que el bienestar físico derivado de la atención médica.

5. Consideraciones finales

Dos grupos de hechos comprenden a la RMP. Primero, mientras que la experiencia de los usuarios de los servicios médicos en las muchas etapas del proceso de la RMP se caracteriza bien como un continuo narrativo, dinámico, que integra aspectos diversos de su vida, su salud y con el que buscan integrar la necesidad de recibir atención médica y las inevitables expectativas que vienen de ello, la experiencia correlativa del personal de salud parece discontinua, fragmentada y muchas veces desvinculada de los aspectos personales que son tan importantes para la experiencia de

aquellos a quienes atienden. Más esquemáticamente, estoy caracterizando a la experiencia de los usuarios como continua y narrativa, y a la del personal médico como discontinua y episódica. Segundo, es patente que en el mismo ámbito de la RMP existe una importante asimetría entre los usuarios y el personal médico: los primeros tienden a adoptar un papel *pasivo* ante el *poder* del personal médico y, a su vez, el personal médico tiende a hacer el uso más amplio posible de su poder. Los pacientes, incluso, reciben muchas veces con agrado el despliegue del poder médico, sobre todo si se trata de autoridades reconocidas o si se manifiesta bajo los ropajes sociales que suelen percibirse como atributos de autoridad (arrogancia, uso desconsiderado de jerga especializada, jerarquía médica y el reconocimiento de la autoridad por parte de los subordinados o aprendices). Estos elementos suelen caracterizar las complejidades de la RMP que, bajo un enfoque u otro, la bioética ha tratado de modular, introduciendo pautas de trato aceptables desde un punto de vista ético, como el énfasis en el seguimiento de los principios de la bioética, por ejemplo: el poder del personal médico debe usarse siguiendo el principio de beneficencia y respetando la autonomía del paciente. El segundo hecho relativo al uso del poder por parte de los médicos favorece que su percepción de la RMP sea discontinua y episódica; para ellos, la atención médica consiste en el ejercicio de su poder profesional, cuando éste es requerido, de acuerdo con pautas bioéticas que, en el mejor de los casos, lo modulan y se aplican como reglas o normas inevitables y no tiene que ver con aquella atención que ve a una persona, su historia particular y aquellas respuestas que particularmente podría necesitar del personal médico. Desde luego, hay excepciones. Muchas veces el acompañamiento que brinda un profesional de los servicios médicos a ciertos usuarios puede extenderse por años, como en aquellos casos en que se atiende una enfermedad crónica o una hereditaria. En estos casos, la RMP no es ni discontinua ni episódica y podría enriquecerse al entenderse como una narrativa que articula tanto el punto de vista del usuario como del profesional. Sobre todo, adoptar esta perspectiva narrativa podría conducir a que el personal médico extendiera a muchos otros usuarios ese enfoque no discontinuo ni episódico del proceso de atención médica y de la RMP.

El CC bajo una perspectiva narrativa podría mitigar las consecuencias del uso del poder de los médicos que tiende a despersonalizar a los usuarios de los servicios médicos y a pulverizar su experiencia médica en numerosos eventos aislados entre sí, al menos contribuyendo a que la experiencia de la RMP sea percibida, tanto por los usuarios como por el personal de salud, como un relato en construcción que elaboran conjuntamente los involucrados, aunque el papel de unos y de otros al interior del relato sea evidentemente muy distinto. Desde luego, compartir una misma percepción de la RMP no garantiza el debido respeto que los usuarios merecen, pero sí podría contribuir a que el personal de salud desarrolle una capacidad de empatía más favorable a la situación de los pacientes y atenta al modo cómo ellos incorporan una determinada experiencia

médica en la narrativa de su historia como usuarios de los servicios de salud, en primer lugar, y de su vida en general, en segundo lugar. El personal de salud puede reconocer su involucramiento en aquella narrativa del usuario y favorecer que la experiencia particular de la atención médica se relacione significativamente con otros episodios de la narrativa de la persona, que procure integrar la experiencia particular de la atención que brinda con otros momentos del proceso de la RMP, por ejemplo, tratando de anticipar o de responder las expectativas diversas que el paciente, inevitablemente, se forma en relación con su condición y otros aspectos de los elementos que le dan rumbo o textura a su vida. En suma, bajo la perspectiva narrativa del CC el personal de salud puede verse a sí mismo como coautor de las narrativas de los usuarios de los servicios médicos o como un *autor-personaje* que dejará una cierta huella o afectará de cierta manera en el rumbo de dichas narrativas.

Referencias bibliográficas

- ◆ Alcántara Suárez, V., Méndez Meza, E., Calva, J.C., López Servin, M.C., Azcona, G. (2004). "Utilización del consentimiento informado por odontopediatras en la ciudad de México". *Revista de la Asociación Dental Mexicana*. Vol. LXI, No. 1. Pp: 35 -38.
- ◆ Allende-Pérez, S., Cantú-Quintanilla, G., Verástegui-Avilés, E. (2013). "La trascendencia del Consentimiento informado en bioética y la complejidad de informar al paciente terminal su pronóstico en la primera visita: visión del paciente y familiares en el Instituto Nacional de Cancerología". *Gaceta Mexicana de Oncología*. 2013; 12(4):244-249.
- ◆ Anderson, C.M., Montello, M. (2002). "The Reader's Response and Why It Matters in Biomedical Ethics", en Charon, R., Montello, M. (eds.) (2002). *Stories Matter. The Role of Narrative in Medical Ethics*. NY: Routledge.
- ◆ Atkins, K. (2005), "Narrative identity, practical identity and ethical subjectivity". *Continental Philosophy Review*, 37; 341-366.
- ◆ Braddock, C. H., Fihn, S. D., Levinson, W., Jonsen, A.R., Pearlman, R.A. (1997). "How doctors and patients discuss routine clinical decisions: informed decision making in the outpatient setting". *Journal of General Internal Medicine*, 12(6), 339-345.
- ◆ Brenes, V., Mesa, A., Ortiz, O., Contreras, X., Vernon, R., Reyes, H., Rodríguez, G., Santos, E., Suárez, C. (1998). *El derecho al consentimiento informado: un ejercicio en construcción. Leyes, casos y procedimientos de queja en los servicios de planificación familiar en México*. New York: Population Council.
- ◆ Brody, H. (1994). "My Story is Broken; Can You Help Me Fix it?" *Medical Ethics and the Joint Construction of Narrative*". *Literature and Medicine*, 13(1), 79 - 92.
- ◆ Carbajal-Rodríguez, L. (2013). "El consentimiento informado". *Acta Pediátrica de México*, 34(2), 53-54.

- ◆ Charon, R., Montello, M. (eds.) (2002). *Stories Matter. The Role of Narrative in Medical Ethics*. NY: Routledge.
- ◆ Darley, J.M., Latané, B. (1968). “Bystander Intervention in Emergencies: Diffusion of Responsibility”. *Journal of Personality and Social Psychology*, No. 4, 377 - 383.
- ◆ Dena S., D. (2013). “No surprises, Please!” en Tod Chambers, “Taking Bioethics Personally”. *Narrative Inquiry in Bioethics*, Vol. 3, Núm. 1.
- ◆ Escobar López, M. T., Novoa Torres, E. (2016). “Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje”. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 16(1), 14-37.
- ◆ Faden, R., Beauchamp, T.L. (1986). *A History of the Theory of Informed Consent*. NY: OUP.
- ◆ Fernandes, A.K. (2017). “Nazi Medicine and the Holocaust: Implications of Bioethics Education and Professionalism”, en Michalczyk, J.J. (ed.) (2017). *Nazi Law. From Nuremberg to Nuremberg*. Londres: Bloomsbury. (Edición electrónica).
- ◆ Gotlib, A. (2009) “Stories from the Margins: Immigrant Patients, Health Care, and Narrative Medicine”. *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics* 2 (2): 51–74.
- ◆ Jones A. H. (1999). “Narrative based medicine: narrative in medical ethics”. *BMJ (Clinical research ed.)*, 318(7178), 253–256.
- ◆ Kottow, M. (2007). *Participación informada en clínica e investigación biomédica: las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados*. Bogotá: UNESCO. Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia.
- ◆ Lidz, C.W., Appelbaum, P.S, Meisel, A. (1988). “Two Models of Implementing Informed Consent”. *Arch Intern Med*. 148(6):1385–1389.
- ◆ Lorda, P.S., Júdez Gutiérrez, J. (2001). “Consentimiento informado”. *Med Clin*. 117:99-106.
- ◆ Mayorga Madrigal, A.C. (sic) (2018). “Una aproximación a las dificultades y los retos del consentimiento informado”, p. 111 – 123, en Mayorga Madrigal, C., Patiño, I. (coords.) (2018). *Bioética. Entre la cosificación y el respeto*. Guadalajara, Mx: Universidad de Guadalajara.
- ◆ Mendoza-Romo, M.A., Nava-Zarate, N., Escalante-Pulido, J.M. (2002). “Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica”. *Gaceta Médica de México*. Vol. 139, no. 2.
- ◆ Miller, S. (2001). “Collective Moral Responsibility for Omissions” en *Business & Professional Ethics Journal*, Vol. 20, No. 1, Selected Papers from the 2000 Conference for the Australian Association for Professional and Applied Ethics, pp. 5-24.
- ◆ Santiesteban, A. M. S. (2009). “El consentimiento informado y la relación médico-paciente”. *Bioética*. Vol. 9, núm. 3.
- ◆ Scully, J. L. (2013). “Body alienation and the moral sense of self”. *Narrative inquiry in bioethics*, 3(1), 26-28.
- ◆ Schechtman, M. (1996). *The Constitution of Selves*. Ithaca y Londres: Cornell University Press.
- ◆ Strawson, P.F. (1995). *Libertad y resentimiento*. (Tr. J.J. Acero). Barcelona: Paidós.

- ◆ Taylor, C. (1996). *Fuentes del yo. La construcción de la identidad moderna*. (Tr. A. Lizón). Barcelona: Ed. Paidós.
- ◆ Tunzi, M., J. Satin, D., Day, P.G. (2021). "The Consent Continuum: A New Model of Consent, Assent, and Nondissent for Primary Care". *Hasting Center Report*, 51(2), 33-44.
- ◆ Rosas Jiménez, C.A. (2017). "Medicina narrativa: el paciente como "texto", objeto y sujeto de la compasión". *Acta Bioethica*. 23(2): 351 – 359.
- ◆ Urday-Fernández D., Cuba-Fuentes M. (2019). "Medicina narrativa". *An Fac med.*;80(1):109-13.

Fecha de recepción: 21 de septiembre de 2021

Fecha de aceptación: 25 de enero de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

La regla dels 14 dies a debat: una anàlisi crítica des de la bioètica

The 14-day rule under debate: A critical analysis from Bioethics

La regla de los 14 días a debate: un análisis crítico desde la bioética

*Antonio Redondo García. Jefe del Departamento de Filosofía IES Fray Luis de León de Las Pedroñeras (Cuenca, España). Email: antonioedondo81@gmail.com.



Resum

L'objectiu que perseguim amb el present article és analitzar críticament els arguments utilitzats en defensa de la regla dels 14 dies, referida aquesta a la recerca i experimentació amb embrions humans. Aquesta regla va ser proposada per primera vegada fa ja més de quaranta anys, sent molts els països que es van acollir a ella incloent-la en les seves respectives legislacions. No obstant això, després de quatre dècades, la ciència exigeix avui un debat internacional en el qual sigui revisat amb urgència el límit que la norma imposa, la qual impossibilita als científics poder investigar amb embrions creats en el laboratori més enllà de la frontera dels 14 dies. Per a això, repararem en dos textos fonamentals en els quals la regla va tenir el seu origen, analitzant des de la bioètica si els arguments continguts en ells són coherents i si poden actualment sostenir-se. A més, atendrem les raons ofertes des de la ciència per a dur a terme la seva ampliació, tenint en compte que qualsevol canvi en la norma haurà de tenir sempre la seva correspondència amb els valors presents en la societat del moment.

Paraules clau: regla dels 14 dies; embrió; ésser humà; potencialitat; gastrulació; bioètica.

Abstract

The aim of this article is to critically analyze the arguments used in defense of the 14-day rule, which refers to research and experimentation with human embryos. This rule was first proposed more than forty years ago, and many countries have adopted it and included it in their respective legislation. However, after four decades, science today demands an international debate in which the limit imposed by the rule is urgently reviewed, which makes it impossible for scientists to be able to investigate with embryos created in the laboratory beyond the 14 days limit. To this end, we will examine two fundamental texts in which the rule originated, analyzing from bioethics whether the arguments contained in them are coherent and whether they can currently be sustained. In addition, we will consider to the reasons offered by science for its extension, bearing in mind that any change in the rule must always correspond to the values present in society at the time.

Keywords: 14-day rule; embryo; human being; potentiality; gastrulation; bioethics.

Resumen

El objetivo que perseguimos con el presente artículo es analizar críticamente los argumentos utilizados en defensa de la regla de los 14 días, referida ésta a la investigación y experimentación con embriones humanos. Dicha regla fue propuesta por primera vez hace ya más de cuarenta años, siendo muchos los países que se acogieron a ella incluyéndola en sus respectivas legislaciones. No obstante, después de cuatro décadas, la ciencia exige hoy un debate internacional en el que sea revisado con urgencia el límite que la norma impone, la cual imposibilita a los científicos poder investigar con embriones creados en el laboratorio más allá de la frontera de los 14 días. Para ello, repararemos en dos textos fundamentales en los que la regla tuvo su origen, analizando desde la bioética si los argumentos contenidos en ellos son coherentes y si pueden actualmente sostenerse. Además, atenderemos a las razones ofrecidas desde la ciencia para llevar a cabo su ampliación, teniendo en cuenta que cualquier cambio en la norma deberá tener siempre su correspondencia con los valores presentes en la sociedad del momento.

Paraules claus: regla de los 14 días; embrión; ser humano; potencialidad; gastrulación; bioética.

1. Introducción

A finales del mes de mayo de 2021, tanto la prensa nacional como internacional se hacían eco de un artículo publicado en la revista *Stem Cell Reports* en el que expertos de varios países reclamaban un debate internacional sobre las restricciones referidas a la investigación con embriones humanos cultivados en laboratorio más allá de los 14 días (Lovell-Badge *et al.*, 2021). Aunque esta demanda pudiera parecer actual, realmente llevaba ya varios años presente en el debate ético y científico (Hyun *et al.*, 2016).

El objetivo que perseguimos con este artículo es realizar un análisis crítico de algunos de los argumentos aducidos en favor de la regla de los 14 días, atendiendo especialmente a dos documentos que han de ser considerados fundamentales: por un lado, el informe *HEW Support of Research Involving Human In Vitro Fertilization and Embryo Transfer* (United States, 1979), elaborado por la Junta Asesora de Ética del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de EE.UU.; por otro, el *Report of the Committee of Inquiry Into Human Fertilisation and Embryology* – también conocido como *Informe Warnock*– (Northern Ireland, 1984), realizado por el Departamento de Salud y Seguridad Social del Reino Unido. Ambos informes suponen la base sobre la que se sustenta toda la defensa a dicha regla: del primero han transcurrido ya cuarenta y dos años; del segundo, treinta y siete. Cierto es que la ciencia avanza a pasos agigantados si comparamos sus resultados con los valores ínsitos en la sociedad, pero incluso cuarenta años quizá sean también demasiados para ellos. Por tal motivo, y tras el análisis de tales documentos, defenderemos la conveniencia de iniciar desde la bioética un debate ético con premura y sin ambages al respecto.

2. ¿Por qué la regla de los 14 días?

La regla de los 14 días fue propuesta por primera vez en el año 1979, concretamente, en el informe *HEW Support of Research Involving Human In Vitro Fertilization and Embryo Transfer*. Una de las primeras consideraciones presentes en este documento evidencia la imposibilidad de cultivar embriones humanos *in vitro* más allá de la etapa de blastocisto, esto es, más allá de los cinco días,¹ imposibilidad meramente circunstancial, pues actualmente es posible su cultivo días después del límite establecido por la regla, tal y como se muestra en el artículo más arriba mencionado y

1 “(...) since it is infeasible, given the current state of medical technology, to culture human embryos in vitro beyond the blastocyst stage” (United States, 1979: 29). Su traducción vendría a decir que “(...) no es factible, dado el estado actual de la tecnología médica, cultivar embriones humanos in vitro más allá de la etapa de blastocisto”.

publicado en la revista *Stem Cell Reports*: “Two papers were published in 2016 (...) showing that it was possible to culture intact preimplantation human embryos up to the equivalent of 13-day post-implantation embryos, i.e., shortly before gastrulation, which begins around 14 days in humans (Deglincerti et al., 2016; Shahbazi et al., 2016)” (Lovell-Badge *et al.*, 2021: 1402; Clark *et al.*, 2021: 1419).²

De modo análogo sucede cuando en el informe se habla de las limitaciones existentes en la técnica de fecundación *in vitro*,³ reconociéndose que el procedimiento para lograr un embarazo por FIV aún no parecía ser demasiado eficaz, al igual que tampoco existía una completa seguridad de las consecuencias que se seguirían para la descendencia a partir de su aplicación, preocupando la salud física y mental de los niños nacidos a través de ella (United States, 1979: 100). Expuesta esta idea, seguidamente se menciona que la Junta Asesora de Ética responsable de la elaboración de dicho informe encontraba que la técnica de FIV, aun siendo éticamente defendible, aún suponía ser una cuestión ampliamente controvertida para la sociedad del momento, de tal modo que podemos hacernos ya una idea de la extemporaneidad de las consideraciones que en el informe se muestran comparándolas con las de nuestro tiempo. De igual naturaleza son también algunas de las opiniones que a lo largo de sus páginas pueden también encontrarse, como cuando se menciona que la FIV podría llegar a tener consecuencias adversas para la familia en el caso de no ser aplicada únicamente a parejas casadas y heterosexuales (United States, 1979: 50), o cuando en el capítulo referente a las conclusiones se afirma que la transferencia de embriones debería intentarse únicamente con gametos obtenidos de parejas legalmente casadas (United States, 1979: 107-108). Como puede comprobarse, el informe se encuentra lastrado de prejuicios hoy día afortunadamente superados.

No obstante, reparemos en la parte en la que se establece finalmente la regla de los 14 días. Una de las conclusiones a las que llegó la Junta Asesora de Ética se encuentra referida al estatuto del embrión, admitiendo que, aunque el embrión humano merece un profundo respeto, no por ello le corresponden los mismos derechos legales y morales que han de atribuírsele a las personas, desprendiéndose de ello que el embrión no puede ser todavía considerado persona (United States, 1979: 101). Esta afirmación es altamente significativa, pues se rechaza la idea de que pueda hablarse de persona desde el mismo momento de la concepción –tesis defendida por la postura *pro-life*–, admitiendo así que las investigaciones con embriones humanos durante las primeras fases de su desarrollo son éticamente aceptables (United States, 1979: 106), puesto que en caso

2 “En 2016 se publicaron dos artículos (...) que mostraban que era posible cultivar embriones humanos preimplantacionales intactos hasta el equivalente a embriones postimplantatorios de 13 días, es decir, poco antes de la gastrulación, que comienza alrededor de los 14 días en humanos (Deglincerti et al., 2016; Shahbazi et al., 2016)”.

3 “FIV” de aquí en adelante.

de no serlo debería abogarse por su absoluta prohibición, ya que se estaría experimentando con personas, suponiendo ello un crimen de lesa humanidad. Ahora bien, ¿dónde poner el límite? ¿Hasta qué fase del desarrollo del embrión la investigación no podría ir más allá? La respuesta es tajante: “No embryos will be sustained *in vitro* beyond the stage normally associated with the completion of implantation (14 days after fertilization)” (United States, 1979: 107).⁴ Si el lector aguarda a que se ofrezca alguna razón del porqué de tal límite en el informe, bien puede desistir en su espera: ningún argumento se halla en él que lo justifique. ¿Por qué motivo inclinarse entonces por dicha frontera? No nos queda otra cosa nada más que pensar que, al ser este un hito lo suficientemente alejado de los cinco días en los que podía sobrevivir un embrión humano cultivado *in vitro* a finales de la década de los años 80 del pasado siglo, podía pensarse que resultaba un margen lo suficientemente razonable con el cual la ciencia podía comenzar a trabajar. Sin embargo, tras más de cuarenta años, el intervalo ha sido recorrido en toda su extensión, y es ahora cuando la ciencia comienza a demandar en consecuencia su ampliación, deseando internarse por unos parajes que, supuestamente, y a la luz de las diferentes legislaciones internacionales,⁵ hoy día permanecen ignotos. De alguna forma, esta es la misma idea que se defiende en otro artículo publicado en la revista *Stem Cell Reports*:

Of note, going beyond the 14-day limit never became an active issue until recently, because human embryos could not be kept alive in culture beyond about a week. While the 14-day rule was somewhat arbitrary, it does define a clear developmental window before the body axis and the nervous system begin to form and after which twinning is no longer possible (Clark et al., 2021: 1420).⁶

El segundo documento en cuestión al que debemos atender es el *Report of the Committee of Inquiry Into Human Fertilisation and Embryology* elaborado en 1984 por el Departamento de Salud y Seguridad Social del Reino Unido. El comité estuvo presidido por la filósofa británica Mary Warnock, de ahí que dicho informe sea también conocido como *Informe Warnock*. Aunque este informe adolece de los juicios de valor que se hayan presentes en el anterior documento, referidos ante todo a la exclusividad de la aplicación de la técnica de FIV en parejas legalmente casadas, no

4 “Ningún embrión será sostenido *in vitro* más allá de la etapa normalmente asociada con la finalización de la implantación, concretamente, 14 días después de la fertilización”.

5 En España la primera ley que recoge dicha prescripción corresponde a la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida (artículos 15 y 20). Concretamente, en su artículo 20 se considera una infracción muy grave «mantener *in vitro* a los óvulos fecundados y vivos, más allá del día catorce siguiente al que fueron fecundados (...)» (España, 1988: 33377).

6 “Es de destacar que ir más allá del límite de 14 días nunca se convirtió en un tema activo hasta hace poco, porque los embriones humanos no podían mantenerse vivos en cultivo más allá de una semana. Si bien la regla de los 14 días fue algo arbitraria, define una clara etapa de desarrollo antes de que el eje del cuerpo y el sistema nervioso comiencen a formarse y después de la cual la gemelación ya no es posible”.

está este tampoco exento de prejuicios al admitir su preferencia, como regla general, a que los niños nazcan en familias biparentales y heterosexuales (Northern Ireland, 1984: 11). Sin embargo, el capítulo que ha de considerarse como fundamental para nuestro tema es el undécimo. En él se comienza realizando un examen de las etapas más tempranas del desarrollo embrionario humano, desde la unión del óvulo y el espermatozoide convirtiéndose en una sola célula, hasta la implantación del embrión en la pared uterina al decimocuarto día después de la fecundación. Tras esta argumentación, el comité se centra en el estatuto del embrión, afirmando que, aunque el embrión humano debe recibir alguna protección legal, no puede ser equiparado al de una persona, por lo que la investigación no debe estar completamente prohibida, aunque deberá estar sujeta a estrictos controles y seguimiento (Northern Ireland, 1984: 64). A continuación, se propone hasta cuándo debe limitarse el tiempo que el embrión puede mantenerse vivo *in vitro*, partiendo de la tesis de que el embrión humano es un ser humano en potencia:

(...) the objection to using human embryos in research is that each one is a potential human being. One reference point in the development of the human individual is the formation of the primitive streak (...). Most authorities put this at about fifteen days after fertilisation. This marks the beginning of individual development of the embryo. Taking such a time limit is consonant with the views of those who favour the end of the implantation stage as a limit. We have therefore regarded an earlier date than this as a desirable end-point for research. We accordingly recommend that no live human embryo derived from in vitro fertilisation, whether frozen or unfrozen, may be kept alive, if not transferred to a woman, beyond fourteen days after fertilisation, nor may it be used as a research subject beyond fourteen days after fertilisation. This fourteen day period does not include any time during which the embryo may have been frozen. We further recommend that it shall be a criminal offence to handle or to use as a research subject any live human embryo derived from in vitro fertilisation beyond that limit (Northern Ireland, 1984: 66).⁷

⁷“(…) la objeción al uso de embriones humanos en la investigación es que cada uno es un ser humano potencial. Un punto de referencia en el desarrollo del individuo humano es la formación de la línea primitiva (...). La mayoría de los expertos calculan esto aproximadamente quince días después de la fertilización. Esto marca el comienzo del desarrollo individual del embrión. Tomar ese límite de tiempo está en consonancia con las opiniones de quienes favorecen el final de la etapa de implantación como límite. Por lo tanto, hemos considerado una fecha anterior a esta como un punto final deseable para la investigación. En consecuencia, recomendamos que ningún embrión humano vivo derivado de la fertilización *in vitro*, ya sea congelado o descongelado, se mantenga vivo si no se transfiere a una mujer, más allá de los catorce días después de la fertilización, ni se puede utilizar como sujeto de investigación más allá de los catorce días después de la fertilización. Este período de catorce días no incluye el tiempo durante el cual el embrión pudo haberse congelado. Recomendamos además que será un delito manipular o utilizar como sujeto de investigación cualquier embrión humano vivo derivado de la fertilización *in vitro* más allá de ese límite”.

De acuerdo con tal argumento, es a partir del decimocuarto día, por tanto, cuando comienza el desarrollo individual del embrión:

The formation of the primitive streak is significant because it represents the earliest point at which an embryo's biological individuation is assured. Before this point, embryos can split in two or fuse together. So some people reason that at this stage a morally significant individual comes into being (Hyun et al, 2016: 170).⁸

Para tratar este asunto, la obra científica de Juan Ramón Lacadena nos ofrece algunas claves que son fundamentales para propiciar su comprensión. Lacadena sostiene que “la *individualización* de un nuevo ser requiere que se den dos propiedades: la *unicidad* –calidad de ser único e irrepetible– y la *unidad*, realidad positiva que se distingue de toda otra; es decir, ser uno solo” (Lacadena, 2002: 61). Según el científico español, antes de que concluya la implantación o anidación del embrión en las paredes del útero, ninguno de ambos requisitos se halla aún presente en esa nueva realidad biológica, puesto que:

el hecho de que la formación de gemelos monocigóticos o de quimeras postcigóticas solamente pueda producirse antes de la aparición de la línea primitiva en el embrión, que acontece hacia el día 14 después de la fecundación coincidiendo con el final de la anidación, pone de manifiesto que las propiedades de unicidad y de unidad que caracterizan la individualidad de la entidad biológica en desarrollo no están fijadas durante las etapas embrionarias anteriores a la terminación de la anidación (Lacadena, 2002: 61-62).

En cuanto a la propiedad de la *unicidad*, si reparamos en el caso de los gemelos monocigóticos, su formación se debe a la división de un único embrión, la cual acontece en torno al decimocuarto día, no quedando establecida su unicidad hasta el término de la implantación. De esto se concluye que hasta el día 14 no pueda conocerse si el embrión resultante de la fecundación dará lugar a una única realidad biológica o a dos, y es por tal motivo por el que hay quienes sostienen que tal hecho prueba la imposibilidad de que el embrión pueda ser considerado persona desde el mismo momento de la concepción, al desconocerse el número de individuos al que podrá dar lugar. Respecto a la propiedad de la *unidad*, hace referencia Lacadena al fenómeno de las quimeras humanas, esto es, “personas que realmente están constituidas por la fusión de dos cigotos o embriones distintos” (Lacadena, 2002: 62-63). Debido a la posibilidad de este hecho se evidencia que tal propiedad “no estaba establecida ni en los cigotos ni en los embriones

⁸ “La formación de la línea primitiva es significativa porque representa el punto más temprano en el que se asegura la individuación biológica de un embrión. Antes de este punto, los embriones pueden dividirse en dos o fusionarse. Entonces, algunas personas razonan que en esta etapa surge un individuo moralmente significativo”.

fusionados” (Lacadena, 2002: 63), por lo que la unidad tampoco puede ser establecida con anterioridad a la implantación. La conclusión de todo esto es que la anidación supone un hito embriológico crucial si lo relacionamos con la individualización de esa nueva realidad biológica.

Ahora bien, añadido a lo anterior debe precisarse que en todo proceso biológico se ha de resaltar un aspecto muy importante que es el de la *continuidad*, a partir del cual se manifiesta la imposibilidad de poder fijar el momento exacto y preciso en el que el embrión adquiere ambas propiedades (Lacadena, 2002: 52). De este modo, afirma Philip Ball que

la imagen científica hace que el proceso de desarrollo humano desde el cigoto hasta el bebé recién nacido sea continuo, sin una fase que podamos señalar de manera inequívoca como el paso a la formación de la persona. Incluso la propia fecundación es una circunstancia más bien indefinida: tras el paso del espermatozoide al óvulo, los cromosomas tardan varias horas en unirse al genoma del individuo. Incluso entonces, el cigoto puede dividirse en gemelos idénticos (Ball, 2020: 247).

Por lo tanto, el límite de 14 días no deja ser arbitrario, puesto que en el proceso embriológico no hay saltos ni cortes, sino que existe continuidad. Asimismo, también cabe hacer aquí otra precisión que consideramos crucial y es que

The 14-day rule was never intended to be a bright line denoting the onset of moral status in human embryos. Rather, it is a publicpolicy tool designed to carve out a space for scientific inquiry and simultaneously show respect for the diverse views on human-embryo research.

In fact, as a public-policy instrument, the 14-day rule has been tremendously successful. It has offered a clear and legally enforceable stopping point for research, because the primitive streak can be visibly identified and it is possible to count the number of days that an embryo has been cultured in a dish. The alternatives at each extreme –banning embryo research altogether or imposing no restrictions on embryo use –would not have made for good public policy in a pluralistic society (Hyun et al., 2016: 170; Ball, 2020: 248).⁹

⁹ “La regla de los 14 días nunca tuvo la intención de ser una línea brillante que denota el inicio del estado moral en los embriones humanos. Más bien, es una herramienta de política pública diseñada para crear un espacio para la investigación científica y, al mismo tiempo, mostrar respeto por los diversos puntos de vista sobre la investigación con embriones humanos.

De hecho, como instrumento de política pública, la regla de los 14 días ha tenido un gran éxito. Ha ofrecido un punto de parada claro y legalmente exigible para la investigación, porque la línea primitiva puede identificarse visiblemente y es posible contar el número de días que se ha cultivado un embrión en una placa. Las alternativas en cada extremo –prohibir por completo la investigación con embriones o no imponer restricciones al uso de embriones– no habrían sido una buena política pública en una sociedad pluralista”.

3. ¿Es el embrión humano un ser humano en potencia?

Rechazada la idea de que el embrión humano pueda ser considerado persona desde el mismo momento de la fecundación, el *Informe Warnock* parte de la tesis principal de que el embrión es un ser humano en potencia –sin dar mayor explicación–, deduciendo de esta toda su posterior argumentación. Por tanto, para comprobar si el razonamiento es o no correcto, deberemos demostrar que la tesis de la que se desprende es o no veraz.

Para explicar el proceso ontogenético en el que se ve envuelto el embrión podemos acudir, principalmente, a dos teorías: por un lado, a la epigenética, y por otro, a la preformacionista. De acuerdo con la teoría epigenética, “el proceso de conformación es un proceso progresivo, de manera que las formas no están desde el primer momento, sino que se van logrando a base de interacciones” (Gracia, 2007: 261; 2006: 19). Por el contrario, para la teoría preformacionista todo está ya contenido en el embrión, y en su ontogénesis lo único que existe es crecimiento y no desarrollo, por lo que no surgen nuevas formas, sino que todo está ya dado en él desde el principio, produciéndose un simple proceso de maduración. El preformacionismo concede una prioridad fundamental a la información genética en la conformación del embrión, aunque la ciencia ha demostrado que dicha información, aunque necesaria, en modo alguno es suficiente, requiriendo para ello de otra información extragenética, precisando además de un espacio y de un tiempo determinados. Así lo afirma Philip Ball cuando dice que:

(...) un óvulo humano fecundado no puede desarrollarse completamente aislado si se cultiva en un tubo de ensayo. Se requiere una implantación en la pared del útero para darle un “sentido de arriba y abajo”. (...)

Por eso es terminantemente incorrecto decir –aunque se dice a menudo– que toda la información necesaria para el desarrollo de un ser humano se encuentra en el genoma del óvulo fecundado que, a su vez, está suministrado por los gametos que se combinaron para producirlo. Se puede decir que el embrión humano también necesita información posicional suministrada por su entorno, en concreto por el revestimiento uterino. Además, cualquier célula determinada del embrión en desarrollo depende de la información que recibe de las células circundantes, con el fin de que el embrión siga su desarrollo bien encaminado. Tal y como demostraron los experimentos de trasplante de Huxley y De Beer, si se interfiere en esa información, se estropea entonces el desarrollo, a pesar del hecho de que todas las células retienen su “programa genético” completo.

Por tanto, el desarrollo embrionario no viene codificado desde el principio en el genoma, como si fuese un plano o un manual de instrucciones. Se basa en una expresión

precisa de información genética en el tiempo y en el espacio, que a su vez depende de la buena coordinación de muchas células (incluyendo las maternas) y está sujeto a acciones fortuitas durante la ejecución. Para entender la embriología y el desarrollo de tejidos y organismos complejos, no debemos imaginar un conjunto de instrucciones empaquetadas como un homúnculo en el interior del cigoto. Más bien, conforme se vaya desarrollando el proceso, necesitaremos distinguir e interpretar los patrones de flujo de información (y las distintas fuentes de dicha información (Ball, 2020: 77)).

Volviendo al concepto de “potencia” reflejado en el *Informe Warnock*, ha de indicarse que este concepto, aunque de uso común tanto en el lenguaje oral como escrito, es un término estrictamente filosófico procedente del pensamiento aristotélico. De acuerdo con la filosofía del estagirita, una piedra *no es* una encina, de igual modo que *tampoco lo es* una semilla. Sin embargo, entre ambos casos existe una clara diferencia: mientras que la piedra *no es ni podrá convertirse* en una encina, la semilla *aún no lo es*, pero existe la posibilidad de que pueda serlo. De esta forma, afirma Aristóteles que:

en el caso de aquellas cosas cuyo principio de generación está en aquello mismo que se genera, estarán en potencia si, de no haber impedimento alguno exterior, llegan a ser por sí mismas. Por ejemplo, el esperma no es aún en potencia hombre (puesto que tiene que depositarse en otro y transformarse), pero una vez que ha llegado ser tal, por el principio que le es propio, entonces ya lo es en potencia (Met., IX, 7, 1049a 10-20).

Por tanto, de ello se deduce que el concepto de potencia queda referido exclusivamente a la sustancia, a algo acabado, sin que ello deba suponer que necesariamente sea ajeno al cambio. Teniendo esto en cuenta, si se sostiene que el embrión humano es un ser humano potencial, lo que con ello se está afirmando es que el embrión es una sustancia, algo concluso, que contiene en sí mismo toda la información necesaria y suficiente para poder llevar a cabo su proceso ontogenético, siendo esta idea de raigambre claramente preformacionista. Sin embargo, ya hemos visto que de acuerdo con la teoría epigenética esto no sucede así, pues el embrión no es aún una realidad plenamente constituida, precisando para su desarrollo de otro tipo de información que no es la genética, así como también de un tiempo y de un espacio determinados. Ahora bien, si esto es así, ¿en qué momento de la ontogénesis podría decirse que existe ya una realidad humana plenamente constituida?

El *Informe Warnock* recomienda la investigación en embriones humanos poniendo como margen el de 14 días después de la fertilización, debido a que es a partir de dicha fecha cuando el embrión humano comienza a desarrollar la línea primitiva, la cual indica los primeros atisbos de la columna vertebral. Una vez lograda la línea primitiva, el embrión ya no puede dividirse en dos –hecho producido por el fenómeno de la gemelación–, concluyendo el proceso de individuación

al que hicimos anteriormente referencia (Northern Ireland, 1984: 66). Sin embargo, este hito es uno más de entre todos los que pueden ser vislumbrados en el proceso ontogenético de una realidad humana y que, contrariamente a lo que pudiera parecer, no eran ignorados por la ciencia de la época. Buena muestra de ello lo tenemos en que, cinco años después de la publicación del *Informe Warnock*, Carlos Alonso Bedate repara en uno de sus momentos fundamentales, concretamente, en el que marca el paso de la fase embrionaria a la fetal, cuyo acontecer acaece alrededor de la octava semana. El científico español afirma que en ese momento «casi todos los órganos internos están diseñados con especialización histológica, las características externas están ya establecidas, el mecanismo neuromuscular está iniciado y la diferenciación sexual, organogénica e histológicamente está dirigida:

El sistema está diferenciado en origen y lo que resta es la actualización en crecimiento del proceso diferenciante del sistema: la información de los procesos de cambio y síntesis que actúan durante la diferenciación del sistema se han actualizado y el embrión se puede definir como sistema, específica e integralmente, humano. Desde este momento y en adelante, la mayor parte de la información necesaria para finalizar el proceso ontogenético será de tipo general capaz de conformar y mantener el sistema ya definido que emerge con las complejidades propias del humano (Alonso Bedate, 1989: 73-74).

De acuerdo con tal descripción, el feto sí que podría entenderse ya como sustancia –ser sustancia no excluye el ser topográficamente en otro–, siendo la fetal una fase de crecimiento en la que ya no surgen formas nuevas, donde las existentes irán madurando progresivamente. Es aquí, precisamente, donde puede comenzar a hablarse de un ser humano en potencia, ya que

el embrión no tiene en el rigor de los términos el estatuto ontológico propio de un ser humano, porque carece de suficiencia constitucional y de sustantividad, en tanto que el feto sí lo tiene. Entonces sí tendríamos un individuo humano estricto, y a partir de ese momento las acciones sobre el medio sí tendrían carácter causal, no antes (Gracia, 1998: 131).

Por todo ello, teniendo presentes los datos aportados por la ciencia a la luz de la teoría epigenética, la tesis de la que se sirve el *Informe Warnock* para dar razón de su argumentación es sencillamente falaz, al hacer un uso ilegítimo de lo que debe entenderse por potencialidad, pues solo el feto, en contraposición al embrión, puede ser considerado como ser humano potencial.

4. ¿Qué razones hay para ampliar el límite en la investigación?

Conocidos los resultados de los documentos anteriormente mencionados, muchos países fueron adaptando la regla de los 14 días a sus diferentes ordenamientos jurídicos de forma progresiva,¹⁰ sin necesidad de que fueran expuestas mayores razones que las esgrimidas en los mismos, a pesar de que, tal y como hemos visto, estas resulten poco o nada consistentes. No obstante, su éxito ha sido más que evidente a lo largo de los años, siendo de gran utilidad para los gobiernos de los distintos países para así poner freno y control a las *ambiciosas* pretensiones de la ciencia. Ahora bien, una vez recorrido el tramo de los 14 días en toda su extensión, la demanda en la ampliación de su límite no se está viendo ahora motivada por el ansia del *playing God* de algunos científicos, sino más bien por la certeza de los aparentes beneficios que llevaría consigo la investigación.

Teniendo en cuenta el argumento expuesto al final del anterior apartado, puede ser que muchos se sirvan de él para deducir que la categoría de persona solo al feto le conviene, por lo que las fases precedentes hasta su consecución no tienen por qué estar protegidas de igual modo que lo está en su conjunto una realidad humana personal. Ello podría significar dar rienda suelta a cualquier tipo de investigación que pudiera realizarse con embriones humanos menores de ocho semanas, ya que estos aún no pueden ser considerados como personas, ni aun siquiera como seres humanos potenciales. Es cierto que la regla de los 14 días ha perdido hoy todo su sentido debido a los avances científicos, pero de ahí a que deba derribarse cualquier frontera y dilatar la investigación hasta las ocho semanas va un abismo, resultando ser una gran incongruencia. Con ello no estamos sosteniendo que *nunca* deba recorrerse tal camino, sino que *actualmente* la ciencia, y mucho menos la sociedad, se hallan preparadas para ello. Los pasos siempre han de proceder con seguridad y cautela, y el establecimiento de límites en la investigación propicia la consecución de su éxito. Hoy día, por ejemplo, no se considera persona a la naturaleza, y aun así cada vez somos más conscientes de que esta precisa de nuestro respeto, atención y cuidado. De modo análogo ocurre con los embriones, entendidos estos como realidades humanas que todavía no han alcanzado la fase fetal, y que, por tanto, aún no han alcanzado la suficiencia constitucional que les permite poder atribuirles, en terminología zubiriana, *personidad* (Zubiri, 1984: 50).

Ahora bien, ¿cuáles son esos *aparentes* beneficios que la ciencia prevé lograr con la ampliación del límite en la investigación con embriones humanos? Antes de responder a esta cuestión debemos tener en cuenta que, actualmente, la fertilización no es el punto de partida para poder generar un modelo de embrión humano (Clark *et al.*, 2021: 1417):

10 Entre ellos Australia, Canadá, EE.UU., China, Reino Unido, España, Suecia, Dinamarca, etc. Sin embargo, otros países como Alemania o Italia no permiten la investigación con embriones humanos.

Over the last few years, human pluripotent stem cells cultured in vitro have demonstrated a capacity to spontaneously organize into structures resembling aspects of the developing early embryo. Because these human embryo models can be formed in large numbers and modified either genetically or physically with greater versatility as compared with human embryos, they represent powerful in vitro assays to understand human embryogenesis and early pregnancy loss. These embryo models do not arise from fertilization or nuclear transfer, they mimic a short developmental window (typically a few days), and in some cases only mimic specific aspects/tissues of human embryo development. As such, stem cell-based embryo models should not be considered equivalent to human embryos under most legislation (...) (Clark et al., 2021: 1418).¹¹

Tal y como puede comprobarse, el problema con esto se complica, puesto que ahora habría que dilucidar a qué tipo de embriones cabría aplicarle la regla. Como ejemplo de ello pueden mostrarse dos investigaciones publicadas el 17 de marzo de 2021 en la revista *Nature*, en las cuales se afirma la creación de modelos de embrión humano. En una de ellas se especifica la creación de modelos a partir de células de la piel, reprogramándolas en células madre pluripotenciales inducidas (iPS) (Liu *et al.*, 2021).

De todos modos, la cuestión que aquí nos interesa no es la de dilucidar a qué tipología de embrión debe serle aplicada la regla, sino cuestionarnos si el límite de la regla debe ser o no ampliado: el resto de disquisiciones tendrán que venir después. Una vez demostrada la arbitrariedad que supone el establecimiento de los 14 días a la norma, debemos conocer ahora qué aparentes beneficios son los que nos promete la ciencia en el supuesto de que sea aceptada su ampliación, así como hasta cuántos días sería coherente aumentarla. El argumento principalmente aducido es que hoy día, por primera vez en la historia, la ciencia es capaz de estudiar uno de los momentos más cruciales en el desarrollo ontogenético del ser humano, concretamente, el que comprende de los 14 a los 28 días, denominado con el nombre de *gastrulación* (Clark *et al.*, 2021: 1420). Philip Ball sostiene que

ocurren muchas cosas importantes una vez pasada la fase de gastrulación, entre el día 14 y el 28. Dada la imposibilidad de monitorizar el crecimiento de embriones en

¹¹ “En los últimos años, las células madre pluripotentes humanas cultivadas in vitro han demostrado una capacidad para organizarse espontáneamente en estructuras que se asemejan a aspectos del embrión temprano en desarrollo. Debido a que estos modelos de embriones humanos pueden formarse en grandes cantidades y modificarse genética o físicamente con mayor versatilidad en comparación con los embriones humanos, representan poderosos ensayos in vitro para comprender la embriogénesis humana y la pérdida temprana del embarazo. Estos modelos de embriones no surgen de la fertilización o transferencia nuclear, imitan una etapa de desarrollo corta (generalmente de unos pocos días) y, en algunos casos, solo imitan aspectos/tejidos específicos del desarrollo del embrión humano. Como tal, los modelos de embriones basados en células madre no deben considerarse equivalentes a los embriones humanos en la mayoría de la legislación”.

humanos durante este momento crucial, todavía es como una caja negra: algo que podría contener información valiosa sobre la salud humana, la enfermedad y la malformación (Ball, 2020: 249-250).

Es durante esta etapa cuando tienen origen muchos casos de abortos espontáneos, así como también defectos de nacimiento (Lovell-Badge *et al.*, 2021: 1402; Clark *et al.*, 2021: 1420), por lo que extender el límite significaría poder estudiar las causas de estas anomalías y lograr erradicarlas en un futuro próximo: “Early congenital diseases, and some late-onset diseases (Gluckman *et al.*, 2008), have their roots in early embryogenesis. Examples include autism (Miller *et al.*, 2005), heart malformation (Anderson *et al.*, 1974), and neural tube defects (Greene and Copp, 2014)” (Clark *et al.*, 2021: 1420).¹² De la misma manera,

*there is an increasing need to perform comparative studies of human embryos to stem cell-derived embryo models, allowing for the assessment of the fidelity of in vitro stem cell-based embryo model systems. If validated, these embryo model systems can be used in the future instead of human embryos to study the cell and molecular events that occur during and after primitive streak formation (Clark *et al.*, 2021: 1420; Lovell-Badge *et al.*, 2021: 1402).¹³*

El uso de modelos embrionarios llevaría además consigo la reducción en la experimentación con animales, sobre todo en primates no humanos.

Aunque en ninguno de los dos artículos referidos se especifique el límite máximo para el cultivo de embriones en laboratorio, sí puede entorsearse la preferencia por la fecha en la que acaece el final de la gastrulación, concretamente, en torno al día 28, ante todo cuando se hace referencia a aquellas enfermedades que tienen su origen en la embriogénesis temprana:

*Advances in our understanding of such diseases would require a knowledge of the cellular and molecular events that occur during the development of the nervous system, the heart, and other organs, which would require extending the limits on in vitro culture close to Carnegie stage 12 (day 26–30) (Clark *et al.*, 2021: 1420).¹⁴*

¹² “Las enfermedades congénitas tempranas y algunas enfermedades de aparición tardía (Gluckman y col., 2008) tienen sus raíces en la embriogénesis temprana. Los ejemplos incluyen el autismo (Miller y col., 2005), malformaciones cardíacas (Anderson y col., 1974) y defectos del tubo neural (Greene y Copp, 2014)”.

¹³ “Existe una necesidad creciente de realizar estudios comparativos de embriones humanos con modelos de embriones derivados de células madre, lo que permite evaluar la fidelidad de los sistemas de modelos de embriones basados en células madre in vitro. Si se validan, estos sistemas de modelos de embriones se pueden utilizar en el futuro en lugar de embriones humanos para estudiar los eventos celulares y moleculares que ocurren durante y después de la formación de las líneas primitivas”.

¹⁴ “Los avances en nuestra comprensión de tales enfermedades requerirían un conocimiento de los eventos celulares y moleculares que ocurren durante el desarrollo del sistema nervioso, el corazón y otros órganos, lo que requeriría extender los límites del cultivo in

5. Conclusión

A lo largo de este artículo creemos haber demostrado que los argumentos aducidos para dar razón de la regla de los 14 días están hoy día caducos y, sin embargo, aún existen reticencias a la hora de abrir el debate sobre su cuestionamiento. Tanto el informe de la Junta Asesora de Ética de EE.UU. como el *Informe Warnock* contienen datos anticuados sobre la realidad científica del momento, y es que muchas de las dudas presentes en ellos fueron ya hace tiempo resueltas por la ciencia. Ni siquiera la tesis más fuerte defendida en el último de ellos, a saber, la de que el embrión humano es un ser humano potencial, puede ser considerada veraz a la luz de los datos científicos, teniendo en cuenta las consideraciones realizadas desde la filosofía. ¿Quiere esto decir que nos estamos sirviendo de unos documentos científicamente obsoletos como base para su aplicación a nuestra realidad más reciente? Incluso los valores esgrimidos por la sociedad del momento no son ya los mismos que los mantenidos por ella hace más de cuarenta años. Es cierto que en la década de los años 80 del pasado siglo xx, ante los temores sobre las imprevisibles consecuencias de unos hechos prácticamente desconocidos, debía legislarse, pues si la sociedad recelaba el derecho debía salir al rescate, legislando y restringiendo, pero lo que no tiene sentido es que solventadas las dudas y mudados los valores, la legislación permanezca estática como si de una roca se tratase: cambiados los valores, se precisa en consecuencia un cambio en el derecho. Esto mismo sostiene Diego Gracia cuando afirma, siguiendo a Kant, que “el derecho [...] es un epifenómeno de los valores de una sociedad, siempre. Las leyes no están escritas en el cielo, las leyes las construyen los seres humanos. Dime qué valores tiene una sociedad y te diré qué leyes hay” (Gracia, 2015)¹⁵. De acuerdo con el bioeticista, el derecho no cae del cielo en paracaídas, sino que es “el resultado de los valores que individual y colectivamente construyen y promueven los miembros de una sociedad” (Gracia, 2013: 622). El derecho no está formulado de una vez por todas de forma definitiva, sino que muda, debiendo adaptarse a las diferentes circunstancias que acontecen a lo largo de la historia, siendo producto del consenso. Un buen ejemplo de ello lo tenemos en la evolución sufrida en la sociedad española en su actitud ante la cuestión del aborto. Si acudimos a la legislación referida a la materia, la interrupción voluntaria del embarazo comenzó a despenalizarse en nuestro país con la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, de reforma del artículo 417 bis del Código Penal, de acuerdo con tres supuestos, mientras que hoy día lo que se está debatiendo es si debe eliminarse del articulado de la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, el consentimiento paterno para las menores de 16 y 17 años que deseen interrumpir su embarazo.

vitro cerca de la etapa 12 de Carnegie (día 26-30)”.

15 Minuto 1:36:40 y ss.

Sin duda alguna, dicha evolución legislativa está más que motivada por los cambios experimentados en la ciudadanía a lo largo de los años.

De acuerdo con lo expuesto, es cierto que la regla de los 14 días supuso en su día un muro de contención, una barrera infranqueable con la que salvaguardar los valores ínsitos en la sociedad, pero una vez mudados estos, consideramos necesaria una revisión urgente que lleve aparejada una adaptación de la regla a la realidad presente, requiriéndose para ello de un debate bioético internacional en el que los diferentes países valoren el potencial de las nuevas técnicas, donde el temor hacia sus posibles riesgos pueda dirimirse a través de la deliberación y del intercambio de perspectivas.

Referencias bibliográficas

- ◆ Alonso Bedate, C. (1989). Reflexiones sobre cuestiones de vida y muerte: Hacia un nuevo paradigma de comprensión del valor ético de la entidad biológica humana en desarrollo. En Abel, F.; Bone, E. y Harvey, J. C. [Eds.]. *La vida humana: origen y desarrollo. Reflexiones bioéticas de científicos y moralistas* (pp. 57-81). Madrid: Publicaciones Universidad Pontificia Comillas.
- ◆ Aristóteles (1982). *Metafísica*, trad. de Tomás Calvo Martínez. Madrid: Gredos.
- ◆ Ball, P. (2020). *Cómo crear un ser humano*, trad. de Irene de la Torre. Madrid: Turner Publicaciones.
- ◆ Clark, A., Brivanlou, A., Fu, J., Kato, K., Mathews, D., Niakan, K., Rivron, N., Saitou, M., Surani, A., Tang, F. & Rossant, J. Human embryo research, stem cell-derived embryo models and in vitro gametogenesis: Considerations leading to the revised ISSCR guidelines. *Stem Cell Reports*. 2021; 16 (6): 1416-1424. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.05.008> [consulta: 18 de junio de 2021].
- ◆ España. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Boletín Oficial del Estado, núm. 282, de 24 de noviembre de 1988, páginas 33373 a 33378. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1988-27108> [consulta: 23 de junio de 2021].
- ◆ Gracia, D. (1998). *Ética de los confines de la vida. Ética y vida: Estudios de bioética*, volumen 3 (reimpresión 2011). Bogotá: El Búho.
- ◆ _____. (2006). Bioética dos confins da vida. *Encrucillada. Revista Galega de Pensamento Cristián*, 150 (30), 8-27. Disponible en: <http://encrucillada.gal/index.php?s=10&p=3> [consulta: 16 de junio de 2021].
- ◆ _____. (2007). Bioética de los confines de la vida. *Selecciones de teología*, 46 (184), 255-266. Disponible en: http://www.seleccionesdeteologia.net/selecciones/lilib/vol46/184/184_gracia.pdf [consulta: 18 de junio de 2021].

- ◆ _____ (2013). Epílogo. *Diego Gracia*. En Faúndez Allier, J. P. *La bioética de Diego Gracia*. Madrid: Triacastela.
- ◆ _____ (2015). Problemas éticos del origen de la vida. Fundación Xavier Zubiri, 14 abril, (paper). Disponible en: <https://www.zubiri.net/bienvenida/recursosweb/videos/problemas-eticos-del-origen-de-la-vida/> [consulta: 23 de junio de 2021].
- ◆ Hyun, I., Wilkerson, A. & Johnston, J. Embryology policy: Revisit the 14-day rule. *Nature*. 2016; 533 (7602): 169-171. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/533169a> [consulta: 19 de junio de 2021].
- ◆ Lacadena, J. R. (2002). *Genética y bioética*. Madrid: Editorial Desclee De Brouwer.
- ◆ Liu, X., Tan, J. P., Schröder, J., Aberkane, A., Ouyang, J. F., Mohenska, M., Lim, S. M., Sun, Y. B., Chen, J., Sun, G., Zhou, Y., Poppe, D., Lister, R., Clark, A., Rackham, O., Zenker, J. & Polo, J. M. Modelling human blastocysts by reprogramming fibroblasts into iBlastoids. *Nature*. 2021; 591 (7851): 627–632. Disponible en: <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03372-y> [consulta: 24 de septiembre de 2021].
- ◆ Lovell-Badge, R., Anthony, E., Barker, R. A., Bubela, T., Brivanlou, A. H., Carpenter, M., Charo, R. A., Clark, A., Clayton, E., Cong, Y., Daley, G. Q., Fu, J., Fujita, M., Greenfield, A., Goldman, S. A., Hill, L., Hyun, I., Isasi, R., Kahn, J., Kato, K., Kim, J., Kimmelman, J., Knoblich, J. A., Mathews, D., Montserrat, N., Mosher, J., Munsie, M., Nakauchi, H., Naldini, L., Naughton, G., Niakan, K., Ogbogu, U., Pedersen, R., Rivron, N., Rooke, H., Rossant, J., Round, J., Saitou, M., Sipp, D., Steffann, J., Sugarman, J., Surani, A., Takahashi, J., Tang, F., Turner, L., Zettler, P. J. & Zhai, X. ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation: The 2021 update. *Stem Cell Reports*. 2021; 16 (6): 1398–1408. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.05.012> [consulta: 18 de junio de 2021].
- ◆ Northern Ireland. Assembly (1984). *Report of the Committee of Inquiry Into Human Fertilisation and Embryology*. H. M. Stationery Office. Disponible en: <https://www.hfea.gov.uk/media/2608/warnock-report-of-the-committee-of-inquiry-into-human-fertilisation-and-embryology-1984.pdf> [consulta: 18 de junio de 2021].
- ◆ United States. Department of Health, Education, and Welfare. Ethics Advisory Board, & United States. Department of Health, E. (1979). *HEW Support of Research Involving Human in Vitro Fertilization and Embryo Transfer: Appendix*. The Board. Disponible en: https://repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/559350/HEW_IVF_report.pdf?sequence=1&isAllowed=y [consulta: 18 de junio de 2021].
- ◆ Zubiri, X. (1984). *El hombre y Dios* (6ª ed. 1998). Madrid: Alianza Editorial / Fundación Xavier Zubiri.

Fecha de recepción: 25 de junio 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

Consideracions ètiques sobre CRISPR/Cas9: Ús terapèutic en embrions i futura governabilitat

Ethical considerations on CRISPR/Cas9: Therapeutic use in embryos and future governance

Consideraciones éticas sobre CRISPR/Cas9: Uso terapéutico en embriones y futura gobernabilidad

* Karen Ayelén Ferreyra. Departamento de Filosofía, Facultad de Filosofía y Letras, Universidad de Buenos Aires (Argentina). Email: ayeferr@gmail.com.



Resum

La tècnica d'edició genètica CRISPR-Cas9 ha fet una revolució dins de la ciència i també ha generat discussions sobre el seu ús en humans, tant a nivell de seguretat com ètic i polític. En aquest treball, argument que no és possible realitzar edicions genòmiques per a un ús terapèutic de la tècnica CRISPR-Cas9 en embrions amb malalties monogèniques que es convertiran en futurs nens o nenes fins que no es garanteixi major seguretat i eficàcia. Per a això, considero que ha d'haver-hi un balanç entre la prevenció en el seu ús terapèutic i el seu ús en recerca. En primer lloc, explico els diferents possibles usos de la tècnica CRISPR-Cas9 diferenciant el seu ús terapèutic, (pràctica validada i pràctica no validada); el seu ús per a millorament i el seu ús en recerca. En segon lloc, analitzo quals són els riscos de realitzar edicions genòmiques per a ús terapèutic. A més, enumero una sèrie de consideracions ètiques a tenir en compte en el futur en cas que aquesta tècnica sigui aprovada. En tercer lloc, avaluo els consensos internacionals daus fins al moment i descriu el cas de l'Argentina, la seva prohibició i els problemes que genera a l'hora de fer recerques. En quart lloc, analitzo les diferents alternatives reproductives existents i realitzo una anàlisi de risc/benefici per al seu possible ús. Finalment, avaluo una possible objecció al meu treball explicant que aquest no contempla la llibertat reproductiva dels futurs pares/mares. En resposta a això, considero que es genera un conflicte entre els principis d'autonomia i no maleficència.

Paraules clau: CRISPR-Cas9; ús terapèutic; malalties monogèniques; riscos; consens global; futurs nens i nenes.

Abstract

The CRISPR-Cas9 gene editing technique has made a revolution in science and has also generated discussions about its use in humans, both at the safety, ethical and political levels. In this paper, I argue that it is not possible to perform gene editing for therapeutic use of the CRISPR-Cas9 technique in embryos with monogenic diseases that will become future children until greater safety and efficacy are guaranteed. To this end, I consider that there must be a balance between prevention in its therapeutic use and its use in research. First, I explain the different possible uses of the CRISPR-Cas9 technique, differentiating its therapeutic use (validated practice and non-validated practice), its use for improvement and its use in research. Secondly, I analyze the risks of performing gene editing for therapeutic use. In addition, I list a series of ethical considerations to be considered in the future in case this technique is approved. Thirdly, I evaluate the international consensus reached so far and describe the case of Argentina, its prohibition and the problems it generates at the time of doing research. Fourthly, I analyze the different existing reproductive alternatives and perform a risk/benefit analysis for their possible use. Finally, I evaluate a possible objection to my work by explaining that it does not contemplate the reproductive freedom of prospective parents. In response, I consider that a conflict between the principles of autonomy and non-maleficence is generated.

Keywords: CRISPR-Cas9; therapeutic use; single-gene diseases; risks; global consensus; future children.

Resumen

La técnica de edición genética CRISPR-Cas9 ha hecho una revolución dentro de la ciencia y también ha generado discusiones sobre su uso en humanos, tanto a nivel de seguridad como ético y político. En este trabajo, argumento que no es posible realizar ediciones genómicas para un uso terapéutico de la técnica CRISPR-Cas9 en embriones con enfermedades monogénicas que se convertirán en futuros niños o niñas hasta que no se garantice mayor seguridad y eficacia. Para ello, considero que debe haber un balance entre la prevención en su uso terapéutico y su uso en investigación. En primer lugar, explico los diferentes posibles usos de la técnica CRISPR-Cas9 diferenciando su uso terapéutico, (práctica validada y práctica no validada); su uso para mejoramiento y su uso en investigación. En segundo lugar, analizo cuales son los riesgos de realizar ediciones genómicas para uso terapéutico. Además, enumero una serie de consideraciones éticas a tener en cuenta en el futuro en caso de que esta técnica sea aprobada. En tercer lugar, evalúo los consensos internacionales dados hasta el momento y describo el caso de Argentina, su prohibición y los problemas que genera a la hora de hacer investigaciones. En cuarto lugar, analizo las diferentes alternativas reproductivas existentes y realizo un análisis de riesgo/beneficio para su posible uso. Por último, evalúo una posible objeción a mi trabajo explicando que este no contempla la libertad reproductiva de los futuros padres/madres. En respuesta a ello, considero que se genera un conflicto entre los principios de autonomía y no maleficencia.

Palabras clave: CRISPR-Cas9; uso terapéutico; enfermedades monogénicas; riesgos; consenso global; futuros niños y niñas.

1. Introducción

El gran avance de la ciencia en materia biotecnológica de estas últimas décadas ha dado lugar a importantes innovaciones dentro de la genética; una de ellas, es el sistema de edición genómica. Este sistema permite editar una parte del patrón de la cadena de ADN y reemplazarla por otro. Marfany (2019) expone que las primeras técnicas que se han desarrollado fueron las mega nucleasas de ZINC y las endonucleasas TALEN, las cuales se basan en el uso de proteínas diseñadas para reconocer la secuencia del ADN y cortarla. Sin embargo, estos métodos tienen dos problemas: primero, su alto costo económico lleva a que pocas personas puedan acceder a ella; y, segundo, tienen una alta probabilidad de realizar ediciones no intencionales fuera del objetivo¹ y una muy baja efectividad.

El sistema CRISPR-Cas9 se considera un avance muy prometedor dentro del ámbito de la edición genética ya que hay mayor especificidad en el corte de la cadena de ADN y tiene un bajo costo, lo cual permite un mayor acceso. No obstante, sigue habiendo dificultades en los mecanismos de reparación². Gracias a este método, hoy en día es posible realizar ediciones genéticas en humanos, esto lleva a una serie de problemas técnicos, éticos y jurídicos. En efecto, este trabajo se centrará en dilucidar las dificultades éticas que se pueden generar a la hora de realizar ediciones genéticas para un uso terapéutico con el sistema CRISPR-Cas9 en embriones con enfermedades monogénicas.

La estructura del artículo será la siguiente. En la sección 2 explico en qué consiste el sistema de CRISPR, con qué fines puede utilizarse (mejoramiento, terapia o investigación), a quienes puede ir dirigido y finalmente en qué tipo de células puede aplicarse (somáticas o germinales). En la sección 3, analizo los riesgos que implica efectuar terapias de edición genética en embriones; y sugiero una serie de consideraciones éticas a tener en cuenta en caso de que se efectúen. En la sección 4, evalúo los consensos nacionales e internacionales y planteo una serie de puntos a tener en cuenta en caso de que efectivamente se realicen las terapias de edición genética en embriones. En la sección 5, expongo los métodos de reproducción alternativos a la terapia génica y examino el problema de la evaluación de riesgo/beneficio en este tipo de terapias. En la sección 6, evalúo y respondo una posible objeción a este trabajo.

1 Modificaciones fuera del objetivo: Introducción de cambios no deseados en otras partes del genoma en el momento en que se realizan los cambios deseados en la secuencia objetivo prevista (ICCUHGGE 2020, p.56).

2 Los problemas en los mecanismos de reparación serán explicados en la segunda sección de este trabajo.

2. Breve explicación y posibles usos de la técnica de CRISPR/Cas9: mejoramiento, terapia e investigación

En el año 2012, las genetistas Emmanuelle Charpentier y Jennifer Douna emplearon por primera vez la técnica de CRISPR-Cas9 para cortar una cadena de ADN de forma dirigida *in vitro* y demostraron que los dos ADNs necesarios para la función de Cas9 podían unirse en un único ARN guía (Gómez-Tatay y Aznar, 2019). A partir de este hecho, aparece la posibilidad de realizar ediciones en seres humanos, la cual genera discusión a nivel ético en base a la seguridad, los objetivos y la posibilidad de acceso.

La técnica de CRISPR-Cas9 consiste en cortar y reparar las hélices de la cadena de ADN. La enzima Cas9 corta el ADN y la secuencia de ARN guía indica donde se debe realizar el corte. La reparación se realiza mediante dos tipos de mecanismos o vías de reparación. El primero de ellos es la Unión de Extremos No Homólogos (en inglés *non-homologous end joining* o NHEJ), que lo que hace es unir los extremos de la cadena que se ha roto pudiendo añadir o eliminar al azar secuencias de ADN en el lugar de la rotura. El segundo mecanismo, es la Reparación Dirigida por la Homóloga (en inglés *homology-directed repair* o HDR) la cual es una plantilla que copia una secuencia de ADN en el lugar de la ruptura. Sin embargo, existen dificultades en estos mecanismos de reparación. En el mecanismo NHEJ, los cambios hechos en la cadena de ADN no pueden ser controlados pudiendo alterar la función normal del ADN si se codifica una proteína. En caso que se produzcan múltiples roturas en una sola célula, el ADN puede sufrir reordenamientos que pueden tener consecuencias para la función de los genes. En el caso del mecanismo HDR, aunque el corte es altamente eficiente en algunas partes del ciclo celular, los resultados son difíciles de controlar. (ICCUHGGE, 2020, p. 54-55).

Las ediciones se pueden llevar a cabo tanto en células somáticas, las cuales sólo afectaría al individuo en el cual se produce la edición, como también así en células germinales que afecta tanto al individuo como a las futuras generaciones. Esto último genera grandes discusiones en el ámbito científico y ético sobre el peligro de realizarlo en la actualidad.

Al mismo tiempo, se debe diferenciar el uso de esta técnica definiendo cuál es su objetivo, ya que no se aplican las mismas consideraciones éticas si se usa para el mejoramiento humano, para investigación científica, o si se emplea con una intención terapéutica para el tratamiento o prevención de enfermedades, ya sean multifactoriales o monogénicas. Abajo se caracteriza brevemente cada tipo de uso:

2.1 Uso para mejoramiento

Santa María D'Angelo *et al.* (2020) definen el mejoramiento humano como la modificación del material genético con el fin de perfeccionar a un individuo otorgándole características específicas. Según los autores, este mejoramiento se puede dar de dos formas. Por un lado, se pueden mejorar las características biológicas ya existentes (p.e. realizar la edición con el fin de aumentar la altura, inteligencia, etc. por encima de un cierto estándar de funcionamiento normal de la especie); y por el otro, se puede conferir particularidades adicionales a la especie humana.

2.2 Uso terapéutico (práctica validada y no validada)

Santa María D'Angelo *et al.* definen a la terapia génica por su intención terapéutica, es decir, la cual se orienta a tratar o prevenir enfermedades en beneficio del paciente. Por ejemplo, modificaciones que permiten desarrollar resistencia a enfermedades o virus (uso preventivo) (Santa María D'Angelo *et al.*, 2020, p. 345) o modificaciones de genes que pueden generar enfermedades. La Comisión Internacional sobre el Uso Clínico de la Edición del Genoma de la Línea Germinal Humana (ICCUHGGE por sus siglas en inglés) analiza cuáles podrían ser los límites en caso de un posible uso de la edición genómica. Basado en los criterios del equilibrio entre riesgos y beneficios; maximizar la seguridad en la edición y minimizar los posibles daños en la edición deseada y no intencional, establece seis categorías:

En la categoría A, se considera los casos de enfermedades monogénicas graves, en los cuales el 100% de los embriones tendrían la enfermedad. Esto sucede en una enfermedad autosómica dominante, en que uno de los padres es portador de los dos alelos que causa la enfermedad, y en una enfermedad autosómica recesiva en donde ambos padres son portadores de los dos alelos que causan la enfermedad.

En la categoría B, también se coincidirían los casos de enfermedades monogénicas graves en la que algunos de los embriones tendrían la enfermedad. Los casos en donde esto sucede es en las enfermedades autosómicas dominantes, en que uno de los padres es portador un alelo que causa la enfermedad, en que serían afectados un 50% de los embriones. En la enfermedad autosómica recesiva, ambos padres son portadores heterocigotos no afectados de alelos que causan la enfermedad, un 25% de los embriones heredarían el genotipo que causa la enfermedad.

En la categoría C entran las enfermedades menos graves que en las categorías anteriores, por ejemplo, hipercolesterolemia familiar. Además, entran las enfermedades monogénicas que puedan afectar la calidad de vida del individuo, por ejemplo la sordera hereditaria. Aquí se plantea el dilema de si se debería o no considerar realizar ediciones en este grupo ya que algunos

individuos de esta comunidad plantean la sordera como una afección grave que debe evitarse y otros como una forma de vida.

La categoría D son las enfermedades poligénicas en las hay un gran número de variantes genéticas que contribuyen al riesgo de la enfermedad. El factor de medio ambiente es el que influye para el desarrollo de la enfermedad. La categoría E no tratan de cambios por enfermedades sino por otros factores. Como por ejemplo, mejorar rasgos humanos o crear nuevos. Y la categoría F son las condiciones monogénicas que causan enfermedad. Concluyó que, si se realizaran las ediciones en la actualidad, sólo debería hacerse en la primera categoría y en parte de la segunda según los criterios antes mencionados. (ICCUHGGE, 2020, p. 100-108)

A su vez es útil distinguir el uso terapéutico suficientemente validado (práctica validada) y el uso terapéutico no suficientemente validado (práctica no validada) (Mastroleo y Holzer, 2020), y no confundir el uso terapéutico no validado con el uso de investigación que se analiza abajo. En este trabajo se asume que la seguridad de la técnica CRISPR-Cas9 no se encuentra suficientemente validada por la investigación científica para su uso terapéutico regular en embriones. Por lo tanto, cualquier uso terapéutico hasta la fecha sería una práctica nueva no validada (Holzer y Mastroleo, 2019, p. 149-150). La presente distinción se basa en el Informe Belmont que distingue entre (i) investigación, (ii) práctica no validada (“innovación”) (Beauchamp y Saghai, 2012).

2.3 Uso para investigación

Por último, es necesario analizar el uso para investigación, que se distingue de los dos anteriores porque su objetivo principal es la obtención de conocimiento generalizable y el mejoramiento de las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas para el bien común, es decir, que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad. (AMM, 2013, art.6). A su vez, si las intervenciones son éticamente permisibles, la investigación en seres humanos es necesaria para alcanzar un uso terapéutico suficientemente validado (AMM, 2013, art. 5 y art. 37).

Por razones de espacio, este artículo sólo se enfocará en analizar las consideraciones éticas en el uso terapéutico de las ediciones genéticas en embriones que de otra manera desarrollarían una enfermedad monogénica.

3. Uso terapéutico de CRISPR-Cas9 en enfermedades monogénicas en embriones: consideraciones éticas

Las enfermedades monogénicas son aquellas enfermedades hereditarias que se producen por una alteración en la secuencia del ADN en un solo gen, como lo son la fibrosis quística, hemofilia A, enfermedad de Huntington, neurofibromatosis entre otras. Estas, enfermedades solo tienen tratamientos para aliviar los síntomas, pero no una cura.

Es por esta razón, que a partir de las ediciones CRISPR se ha empezado a pensar en la posibilidad de realizar terapias de edición en embriones con el fin de que las generaciones futuras no tengan este tipo de enfermedades. Aun así, hay que tener en cuenta los riesgos que conlleva realizar dichas ediciones. La Comisión Internacional sobre el Uso Clínico de la Edición del Genoma de la Línea Germinal Humana (ICCUHGGE por sus siglas en inglés) afirma que, en la actualidad, en las investigaciones preclínicas en embriones, sólo se analiza la posibilidad de llevar a cabo ediciones en cigotos³; por un lado, introduciendo las enzimas en el ovocito al mismo tiempo que los espermatozoides y, por el otro, introduciendo las enzimas en los pronúcleos o citoplasma del ovocitofecundado. Aunque se han hecho avances en el sistema de CRISPR al realizar la edición, todavía no se han implementado mecanismos de reparación suficientemente seguros ya que esto depende de consideraciones técnicas como “las características celulares, incluida la etapa del ciclo celular, los componentes de la respuesta al daño del ADN presentes, otros factores que influyen en la reparación del ADN y, potencialmente, los antecedentes genéticos.” (ICCUHGGE, 2020, p. 63), así como consideraciones éticas, como el balance de riesgos y beneficios potenciales en cada situación particular. Así, la ICCUGHHE señala que uno de los riesgos más importantes del uso actual de CRISPR son las modificaciones fuera del objetivo que podrían causar otra enfermedad:

“Basándonos en una experiencia muy limitada, el proceso de HDR no es eficiente en los cigotos humanos. El resultado más común de realizar una rotura de doble cadena es la introducción de inserciones y deleciones de secuencias (indels) a través de la unión de extremos no homólogos (NHEJ), y también pueden producirse cambios. Esto podría dar lugar a la sustitución de una mutación causante de la enfermedad por otra mutación, cuya naturaleza no se puede especificar de antemano.” (Kosicki, et al., 2018; Lea y Niakan, 2019, como se citó en ICCUHGGE, 2020 p. 65)⁴

3 Cigoto: m. célula resultante de la fusión de los dos gametos, un ovocito y un espermatozoide. Como los dos gametos son haploides (con una sola dotación de cromosomas), el cigoto es diploide, igual que las otras células del organismo. Por extensión, también se suele llamar cigoto al embrión hasta que tiene lugar la anidación en la mucosa uterina. Universidad de Navarra. (2021).

4 “Based on very limited experience, the process of HDR is not efficient in human zygotes. The more common result of making a double-

Existen métodos que buscan evitar realizar ediciones génicas fuera del objetivo, en el caso de CRISPR se complementa el ARN guía con el ADN diana. Sin embargo, surge el problema de la capacidad de poder detectar los cambios fuera del objetivo para realizar las ediciones en embriones humanos ya que todos los métodos de detección de ediciones fuera del objetivo no son viables en embriones. Además, antes de realizar ediciones en embriones humanos es necesario hacer una cuidadosa experimentación y optimización para seleccionar las enzimas que proporcionen mayor especificidad (ICCUHGGE, 2020 p.68). Por lo tanto, existe todavía un alto riesgo de realizar ediciones en embriones.

Otro riesgo identificado es el mosaicismo, una modificación desigual en las células del embrión.⁵ En caso de que exista mosaicismo, se generarían cambios previstos en la secuencia de algunas células del embrión mientras que en otras células no. Estas células no editadas, podrían contribuir a la causalidad de la enfermedad, lo que haría que la enfermedad prevalezca y la edición no sea efectiva. Por lo tanto, hasta no contar con herramientas de reparación más eficientes no se tendrá la seguridad suficiente de que las ediciones se realicen en el objetivo sin modificaciones fuera del objetivo, ni mosaicismo.

En consecuencia, la ICCUHGGE concluye que el conocimiento sobre la técnica de CRISPR-Cas9 que existe en la actualidad limita las posibles aplicaciones para su uso clínico o terapéutico en embriones humanos. Además, considera la necesidad de realizar investigaciones para perfeccionar esta técnica (ICCUHGGE, 2020, p. 89-90).

En el futuro, cuando las técnicas de edición sean lo suficientemente seguras y eficientes, las consideraciones éticas principales que se deberían tener en cuenta son las siguientes:

- (1) *Control de por vida*. Debería haber un control de por vida de los niños o niñas con el fin de detectar anomalías debido a la edición.
- (2) *Control intergeneracional*. Ese control será intergeneracional, es decir, se deberá controlar a las generaciones futuras de esas personas. (Gómez-Tatay y Aznar, 2019, p. 177)
- (3) *Consentimiento informado de las personas gestantes*. Durante el periodo de gestación, las personas gestantes deberán dar su consentimiento para dichos controles, también lo harán hasta que los futuros niños o niñas cumplan su mayoría de edad. En principio, se debe informar a las personas gestantes sobre el desconocimiento de los riesgos en un futuro.

strand break is the introduction of sequence insertions and deletions (indels) via non-homologous end joining (NHEJ), and larger changes can occur as well (Kosicki, Tomberg, and Bradley, 2018; Lea and Niakan, 2019). This could result in replacing a disease-causing mutation with another mutation, the nature of which cannot be specified in advance.” (ICCUHGGE, 2020, p.65)

⁵ Mosaicismo: Variación entre las células, de modo que no todas son iguales, por ejemplo, en un embrión cuando no todas las células están editadas. (ICCUHGGE) (2020) p. 205.

También las alternativas terapéuticas, los riesgos, los beneficios potenciales y las limitaciones al realizar la edición genética y la posibilidad de interrumpir un embarazo en caso de detectar alguna anomalía. Más adelante, se debe considerar que el niños/as deben estar informados de su condición, por esa razón los médicos deben adecuar el lenguaje a utilizar según el rango de edad. (ICCUHGGE, 2020, p.80-81)

(4) *Consentimiento informado del paciente.* A partir de su mayoría de edad, el consentimiento solo lo da el individuo en cuestión⁶. Estos controles se dan a raíz de la falta de previsibilidad en la edición ya que, por lo explicado en el principio de este apartado, se corre el riesgo de crear nuevas enfermedades desconocidas que, en algunos casos, podrían ser más graves que la enfermedad que se eliminó. (ICCUHGGE, 2020, p.80-81)

4. Gobernanza de CRISPR: el caso argentino y posibles pautas para futuros consensos globales

Actualmente, no se considera éticamente posible realizar ediciones genéticas en embriones por los riesgos que ello conlleva. Aun así, en el caso de empezar a evaluar un posible uso terapéutico del sistema de edición CRISPR en seres humanos, hay que tener en cuenta tanto los consensos nacionales como internacionales.

Cada Estado, deberá evaluar, según sus leyes, si es correcto o no realizar las ediciones, y en caso de que haya un acuerdo entre las instituciones científicas y la sociedad, se tendrá que analizar la posibilidad de cambiar sus normas jurídicas.

En el caso de los Estados, cada sociedad deberá debatir sobre el uso posible de esta técnica, se les deberá brindar la información correspondiente sobre el funcionamiento de la misma, cuál es el fin de esta, es decir, si es para uso terapéutico, de mejoramiento o investigación, y analizar quiénes tendrán acceso, evitando la creación o agravamiento de inequidades de salud (Organización Panamericana de la Salud, 2017). La ICCUHGGE, quien realizó un análisis sobre la utilización de la edición genética en las células germinales, entiende que:

"Entre las cuestiones que deberá debatir un país se encuentran el potencial de la Edición Hereditaria del Genoma Humano (EHGE) para prevenir la transmisión de enfermedades, las implicaciones de la EHGE para exacerbar las inequidades y los problemas de justicia social, el valor que se da al parentesco genético de un niño o a la

⁶ Tanto las personas gestantes como el individuo pueden decidir sobre si dar su consentimiento o no para dichos controles.

libertad de los padres para seguir sus preferencias reproductivas, las posibles consecuencias sociales y psicológicas para los padres, los niños y la familia en general, las consideraciones sobre la privacidad, y otras.” (ICCUHGGE, 2020, p.150).⁷

Además, afirman que se debe tomar en cuenta las opiniones de los miembros de las comunidades de enfermedades genéticas y/o discapacidades ya que estas difieren sobre si corresponde o no llevar a cabo las ediciones. (ICCUHGGE 2020, p.149)

Por ejemplo, en el caso de Argentina, el artículo 57 del código civil y comercial, que entró en vigor en el año 2015 y sigue vigente, establece: “Está prohibida toda práctica destinada a producir una alteración genética del embrión que se trasmite a su descendencia.” (Código Civil y Comercial de la Nación 2014, art 57.7)

Basado en la definición de Salvador Berguel, el Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria (DELS) define “alteración genética” como lo contrario al desarrollo natural del genoma, que en principio debería permanecer inmutable cualquiera fuese su finalidad perseguida. Según el DELS estas acciones en los individuos significarían actuar sobre el patrón genético de la humanidad (Diccionario Enciclopédico de la Legislatura Sanitaria, 2017).

Palmero (2019) realiza un análisis sobre el artículo 57 del Código Civil y Comercial, ya que este no considera la posibilidad de realizar investigaciones de edición genética en embriones para el tratamiento o prevención de enfermedades. En principio, el proyecto original permitía las prácticas de alteración genética a fin de prevenir enfermedades genéticas o la predisposición a ellas. Sin embargo, la edición genética en embriones quedo prohibida en base al consenso global que decidió no permitir esta práctica (Palmero, 2019).

La autora considera que la prohibición absoluta de la edición genética no sería la mejor opción y por ello considera que un enfoque de precaución para las tecnologías emergentes sería más efectivo.⁸ Es por eso, que citando el Informe del Comité sobre Edición de Genes Humanos, recomienda “que los ensayos de investigación sobre la edición de la línea germinal puedan permitirse, pero solo después de que se haya investigado mucho más para cumplir con los estándares apropiados de riesgo/beneficio para autorizar los ensayos clínicos”⁹ (Academia

⁷ “Issues that will need to be debated by a country include the potential for HHGE to prevent disease transmission, the implications of HHGE for exacerbating inequities and social justice concerns, the value placed on genetic relatedness of a child or on parental freedom to pursue reproductive preferences, potential social and psychological consequences for parents, children and the wider family, privacy considerations, and others.” (ICCUHGGE 2020, p.150)

⁸ “El principio de precaución se estableció para orientar la adopción de medidas de precaución para las tecnologías emergentes en las que las pruebas científicas sobre la salud humana para las generaciones presentes y futuras y los daños ambientales son todavía inciertas. (Palmero, 2019)

⁹ “that germline editing research trials might be permitted, but only after much more research to meet appropriate risk/benefit

Nacional de Ciencias, Ingeniería y Medicina, 2017 como se citó en Palmero, 2019). Estos ensayos serían solo con el fin de validar la seguridad y eficacia del uso terapéutico de tratar y prevenir enfermedades graves.

Con respecto al plano internacional, es necesario que exista un acuerdo entre las diversas naciones y las organizaciones internacionales correspondientes al uso de CRISPR. Todos los países que tengan el avance tecnológico necesario para realizar las ediciones deben garantizar que los individuos de otros países también tengan acceso al sistema de CRISPR (ICCUHGGE, 2020 p.159). Por otro lado, también es necesario evitar la creación o agravamiento de inequidades y tratar las cuestiones de justicia social, así como también el respeto a las normas de las organizaciones de los derechos humanos. Sin embargo, todavía, no se ha llegado a un consenso internacional. Gómez-Tatay y Aznar señalan que en el año 2017 se elaboraron dos informes: el primero, a raíz de una cumbre internacional convocada por la Academia Nacional de Ciencias y la Academia de Medicina de Estados Unidos; y el segundo, por parte de once organizaciones lideradas por la Sociedad Americana de Genética Humana (ASHG). El informe de la Academia Nacional de Ciencias, concluyó que la posibilidad de realizar ediciones genéticas para uso clínico (uso terapéutico) es una idea prematura y que, en caso de autorizar ensayos clínicos, previamente sería bueno que haya una amplia participación pública. Igualmente, sostienen que, si se realizan la cantidad suficiente de investigaciones, en un futuro, las ediciones genéticas con CRISPR serán posibles (ICCUHGGE, 2020 p.20).

La ASHG no considera la posibilidad de que en el día de hoy sea viable realizar las ediciones genéticas, ya que sigue habiendo cuestiones científicas, éticas y políticas por resolver. Sin embargo, aprueban que se realicen investigaciones con la perspectiva que en un futuro se autorice su uso clínico. (Gómez- Tatay y Aznar 2019 p.175)

En el año 2018, en Hong-Kong, se celebró la segunda Cumbre Internacional de Edición del Genoma Humano¹⁰, allí el comité declaró que todavía es irresponsable el uso clínico de la edición de la línea germinal. Sin embargo, el comité aseguró que:

“la edición del genoma germinal podría llegar a ser aceptable en el futuro si se abordan estos riesgos y si se cumplen una serie de criterios adicionales. Estos criterios incluyen una estricta supervisión independiente, una necesidad, médica imperiosa, la

standards for authorizing clinical trials.” (Academia Nacional de Ciencias, Ingeniería y Medicina, 2017 como se citó en Palmero, 2019)
10 La primer Cumbre Internacional de Edición del Genoma Humano se celebró en el año 2015 en Washington DC.

ausencia de alternativas razonables, un plan de seguimiento a largo plazo y la atención a los efectos sociales.” (Tuerlings, 2019 p.19)¹¹

He Jiangkui se presentó en esta Cumbre Internacional de Edición del Genoma Humano en Hong Kong para explicar y defender el caso que llevo a cabo (Cyranoski, 2018). He Jiangkui es un científico investigador de la Universidad de Ciencia y Tecnología del Sur de Shenzhen, China; que llevó a cabo la primera edición conocida en embriones humanos con el sistema de CRISPR/Cas9. De allí nacieron dos gemelas en el año 2018 y un niño en el año 2019 modificados genéticamente. El objetivo de Jiangkui era crear humanos que no fueran susceptibles de ser infectados por el virus del VIH, que causa el SIDA. El gen modificado fue CCR5 que "codifica para el correceptor de la entrada del virus en los linfocitos T" (Marfany, 2019, p. 27). En el caso de las gemelas, el resultado fue que ambas son mosaico con "distintas mutaciones en cada cromosoma y en distintas células, que continúan presentando células infectables por el virus VIH, y que, posiblemente, puedan también ser más sensibles y menos resistentes a infecciones por otros virus" (Marfany, 2029, p. 27). Con respecto al tercer bebe no hay ninguna información sobre su salud (Houser, 2019)

El investigador actuó de manera irresponsable rompiendo toda norma ética y científica y dejando de lado el acuerdo internacional sobre la prohibición del uso de CRISPR para fines terapéuticos y de mejoramiento.

En marzo del 2019 se reunió el comité asesor de expertos de la Organización Mundial de la Salud sobre Gobernanza y Supervisión de la Edición del Genoma Humano, este comité se encargó de asesorar y recomendar sobre los mecanismos institucionales, nacionales, regionales y mundiales adecuados para realizar la edición genética y además tratar cuestiones científicas, éticas y sociales. (Tuerlings, 2019)

Para esta reunión, se redactó un documento de referencia a cargo de Dr. Emmanuelle Tuerlings en el que se analizan los informes existentes sobre la edición del genoma y su gobernabilidad y concluye que la edición en la línea germinal humana y en embriones es controvertida, ya que en algunos países se prohíbe enfáticamente el uso, en otros solo permitirán la edición una vez que haya conocimientos más eficientes de la eficacia y los riesgos al aplicar este método. Por último, una tercera posición argumenta que la aceptación no solamente depende de los riesgos, sino que además, depende de un consenso político y social (Tuerlings, 2019 p.15)

11 "Nevertheless, germline genome editing could become acceptable in the future if these risks are addressed and if a number of additional criteria are met. These criteria include strict independent oversight, a compelling medical need, an absence of reasonable alternatives, a plan for long-term follow-up, and attention to societal effects." (Tuerlings, 2019 p.19)

5. Alternativas reproductivas con el fin de evitar una futura enfermedad y el balance de riesgo-beneficio

Más allá de los riesgos que todavía conlleva realizar ediciones en embriones, algunas de las personas que deseen ser padre o madre y que podrían transmitir algún tipo de enfermedad monogénica a su descendencia¹², acaso considerarían injusto que existiendo una tecnología de fácil acceso no se haga uso de ella con el fin de mejorar la calidad de vida de sus potenciales futuros hijos/as genéticamente relacionados.

A pesar de esto, hay que tener en cuenta que existen otros tipos de técnicas de reproducción asistida como lo son la fertilización *in vitro* seguida de un test genético preimplantacional; este último, detecta la existencia de alguna anomalía en el embrión antes de realizar la transferencia embrionaria y su eventual implantación. Otras opciones pueden ser la donación de ovocitos, espermatozoides o embriones dependiendo de cuál sea el individuo que haya heredado la enfermedad, y la adopción. Hay que tener en cuenta que cada persona que decida tener un hijo/a tomara la mejor opción según sus deseos y/o creencias, dependiendo del acceso económico, político y jurídico. (ICCUHGGE, 2020 p.42)

Un posible balance de riesgos y beneficios sobre el uso del sistema CRISPR en embriones para uso terapéutico, podría señalar los siguientes beneficios potenciales:

- (1) Dar la posibilidad a los futuros padres de tener un hijo genéticamente compatible que no herede una enfermedad monogénica.
- (2) Ese futuro niño no va a tener que sufrir una enfermedad monogénica las cuales en su mayoría no tiene tratamiento eficaz.
- (3) Tampoco deberá lidiar con los síntomas los cuales les causan malestar y sufrimiento. Por ejemplo, la fibrosis quística que si no se diagnostica a tiempo causa daños en los pulmones, el

12 En su artículo, Dominic Wilkinson plantea diferentes posiciones sobre si es moralmente correcto o no seleccionar embriones con el fin de prevenir futuros niños/as con alguna discapacidad. Por un lado, señala la posición de Julián Savulescu que es Principio de Beneficencia Procreativa en el que define que "Las parejas (o reproductores solteros) deben seleccionar al hijo, de los posibles hijos que podrían tener, que se espera que tenga la mejor vida, o al menos tan buena como los demás, según la información relevante disponible." Savulescu, J. (2001). Por otro lado, Tom Shakespeare argumenta en contra de esta idea de determinismo genético explicando que no necesariamente esos futuros niños/as con alguna discapacidad deben ser infelices o tengan una mala vida, y que en parte eso depende del contexto social. De esta idea, Wilkinson plantea dos alternativas más cercanas a Shakespeare. La primera, la llama No Maleficencia Procreativa la cual la única razón moral para elegir a un niño sobre otro sería que si la futura vida de este sea tan corta y miserable que lo mejor sería que no existiera. La segunda, la llama Satisficencia procreativa, la cual al considerar los diferentes niños posibles y basándose en la información disponible la pareja debe seleccionar al niño que se espera que tenga una vida suficientemente buena y no al niño que se espera que tenga la mejor vida. (Wilkinson, D 2016)

sistema digestivo y otros órganos del cuerpo¹³; o la enfermedad de Huntington la cual provoca una degradación progresiva de las células nerviosas del cerebro que genera un deterioro físico, mental y de comportamiento asociado a la afección.¹⁴

No obstante, hay que tomar en cuenta los riesgos que conlleva realizar ediciones genéticas en embriones:

- (1) Se corre el riesgo de realizar ediciones fuera del objetivo y también de generar mosaicismo los cuales podría causar efectos graves y desconocidos.
- (2) La falta de previsibilidad en el futuro. Existe el peligro de crear nuevos tipos de enfermedades incontrolables con la posibilidad de que no tengan cura.
- (3) Además, hay que tener en cuenta que la edición génica en un embrión humano es hereditario, y en caso de que la edición se efectúe de manera desfavorable, existe el riesgo de afectar a toda una descendencia con una enfermedad desconocida.

A mi parecer, el balance de riesgos y beneficios es negativo en este momento ya que hay un alto nivel de peligrosidad si se efectúan las ediciones que puedan afectar a los embriones y a las futuras generaciones. Como expliqué más arriba, los futuros padres tienen otras alternativas para concebir un hijo/a sin una enfermedad monogénica.

6. Objeciones y respuestas: libertades reproductivas, impedimentos biológicos y riesgos

Una objeción que se podría hacer a la posición defendida en este trabajo es que no se contempla la libertad reproductiva de los futuros padres/madres que desean tener un hijo 100% genéticamente relacionado, que por cuestiones biológicas no pueden elegir ninguna de las opciones reproductivas antes mencionadas. Existen casos extremadamente raros en que la fertilización *in vitro* seguida del test genético preimplantacional se ve limitada, ya que el 100% los embriones producidos serán portadores del genotipo de una enfermedad monogénica. Además, podría suceder que haya una baja probabilidad de que se obtengan embriones no afectados mediante ciclos de fertilización *in vitro* seguido del test genético preimplantacional. Para estas personas, la y su única opción de concebir un hijo no afectado por una enfermedad monogénica sería el uso del sistema CRISPR/Cas9. También, hay que tener en cuenta a aquellos futuros

13 Véase definición de fibrosis quística y sus respectivos síntomas. Mayo Clinic. (2020)

14 Véase enfermedad de Huntington y sus respectivos síntomas en Mayo Clinic. (2020)

padres/madres que no desean adoptar un hijo o hija, ni tampoco la donación de embriones, ovocitos o esperma. (ICCUHGGE, 2020, p. 48-49)

Sin embargo, como se ha explicado anteriormente, estos padres deben tomar en cuenta los riesgos desconocidos a los que se enfrentará su futuro hijo y la humanidad en general si en la actualidad se permite realizar estas prácticas. Beauchamp y Childress (1999) exponen un sistema de cuatro principios de la ética biomédica: respeto a la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Estos principios son *prima facie*, es decir, son obligaciones que deben cumplirse salvo que algunos de estos principios entren en conflicto. En este trabajo se está hablando de un posible uso terapéutico con la técnica CRISPR-Cas9 en embriones con enfermedades monogénicas, que se convertirán en futuros niños o niñas. Si bien, los futuros padres tienen derecho a decidir cuál sería la técnica de reproducción más conveniente para ellos, también se deben tener en cuenta cuales son los límites en las decisiones de esos futuros padres si en la actualidad se utilizara la técnica CRISPR. Ello es debido a que ésta podría generar daños irreversibles en el futuro niño o niña y también en la humanidad, ya que estos cambios son hereditarios. Por lo tanto, considero que hay un conflicto entre los principios de autonomía y no maleficencia ya que se contraponen la decisión de los padres con los posibles daños futuros. En este caso, debe primar el principio de no maleficencia, es decir, no causar daño, por sobre el de autonomía, puesto que, por el momento, el sistema CRISPR no posee la suficiente seguridad para garantizar un posible uso en embriones y esto limita la autonomía y libertad reproductiva de estos futuros padres.

No obstante, no se debe descartar la posibilidad de que, después de realizar una cantidad de ensayos de investigación suficientes, las prácticas no suficientemente validadas de edición genética como CRISPR se aprueben para su uso regular y se puedan llevar a cabo las ediciones genéticas de forma éticamente permisible.

7. Conclusión

En este trabajo se ha visto, en primer lugar, los diferentes posibles usos de la técnica CRISPR-Cas9: uso terapéutico, mejoramiento e investigación. En segundo lugar, los riesgos que todavía implica realizar terapias de edición genómica en embriones con la técnica CRISPR-Cas9. En tercer lugar, los consensos de gobernabilidad nacionales, sociales e internacionales sobre el posible uso. En cuarto lugar, se analizaron las diferentes alternativas de técnicas de reproducción asistida opcionales a quienes desean tener futuros hijos/as sin una enfermedad monogénica. Por último, se realizó un balance de riesgo/beneficio sobre el uso de esta técnica, y se evaluó una posible

objección a este trabajo basada en la libertad reproductiva la cual se argumentó que quedaría limitada por consideraciones de no maleficencia.

Hay que tener en cuenta que, en caso de que se mejoren las técnicas de reparación con CRISPR, y se satisfaga el principio de proporcionalidad, se podría empezar a tomar en cuenta realizar terapias génicas bajo este método tras discusiones internacionales, sociales y de las organizaciones correspondientes previas. Además, se debe empezar a considerar la posibilidad de que se permitan las investigaciones en embriones, ya que para que exista un uso terapéutico suficientemente validado para tratamiento o prevención de enfermedades, las investigaciones son necesarias y deberían estar reguladas dentro de un marco apropiado. Para ello debe haber un acuerdo global sobre cuáles serían los métodos y regulaciones apropiadas con el fin de poder proteger a los sujetos y a la humanidad. Como defiende Palmero (2019), se debe tener un enfoque de precaución para este tipo de tecnologías en los que los resultados son altamente inciertos pero que, a la vez, permita la exploración mediante una investigación bien regulada. Este trabajo busca contribuir a la tarea social de encontrar el balance adecuado entre precaución y exploración en el uso de CRISPR-Cas9.

Agradecimientos

Agradezco al Dr. Ignacio Mastroleo y la Dra. Laura Belli por sus valiosos comentarios y sugerencias.

Referencias bibliográficas

- ◆ Asociación Médica Mundial (AMM). (2013). *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/>.
- ◆ Beauchamp, T., Childress, J. (1999) *Principios de ética biomédica*. Masson, S.A. (4º edición).
- ◆ Beauchamp, T. L., & Saghai, Y. (2012). The historical foundations of the research-practice distinction in bioethics. *Theoretical Medicine and Bioethics*, 33(1), 45-56. <https://doi.org/10.1007/s11017-011-9207-8>.
- ◆ Constitución de la Nación Argentina. Ley N° 26.994, Código Civil y Comercial de la Nación. Art. 57. 7 de octubre del 2014.

- ◆ Cyranoski, D. (30 de diciembre de 2019). El científico de CRISPR-Baby no logra satisfacer a los científicos. *Revista Nature*. <https://www.nature.com/articles/d41586-018-07573-w>.
- ◆ D'Angelo Santa María, R., Quiceno Osorio, J., Torres Flor, A., Perochena Escalante, A. (2020). Las técnicas CRISPR/Cas9 aplicadas al mejoramiento genético humano: un dialogo biotecnológico, antropológico, filosófico y jurídico en *Cuadernos de Bioética*. 31(103) p.343-355.
- ◆ Diccionario Enciclopédico de la Legislatura Sanitaria, (2019). Alteración genética. En Ministerio de Salud de la Nación. Recuperado el 14 de abril de 2021, de <https://salud.gob.ar/dels/entradas/practicaprohibidasalteraciongenetica>.
- ◆ Gómez Tatay- Aznar, Justo. (2019). *CRISPR-Cas9*. El mayor avance en técnicas de edición genética requiere una reflexión ética, en *Cuadernos de Bioética* 30(99). Valencia, España. Universidad Católica de Valencia., p. 171-185.
- ◆ Holzer, F., & Mastroleo, I. (2019). Innovative Care in Latin America: Definition, Justification and Ethical Principles. En E. Rivera-López & M. Hevia (Eds.), *Controversies in Latin American Bioethics* (pp. 145–176). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-17963-2_9.
- ◆ Houser, K. (30 de diciembre de 2019). China confirma silenciosamente el nacimiento de un tercer bebé editado genéticamente. *Neoscope*. <https://futurism.com/neoscope/china-confirms-birth-third-gene-edited-baby>.
- ◆ International Commission on the Clinical Use of Human Germline Genome Editing (ICCUHGGE). (2020). *Hereditable Human Genome Editing*, The National Academies Press, USA. Washington, DC.
- ◆ Marfany, G. (2019). Interrogantes y retos actuales de la edición genética, en *Revista de Bioética y Derecho*. Num.47, p. 18-31, España. Barcelona.
- ◆ Mastroleo, I., & Holzer, F. (2020). New non-validated practice: An enhanced definition of innovative practice for medicine. *Law, Innovation and Technology*, 12(2), 318–346. <https://doi.org/10.1080/17579961.2020.1815405>.
- ◆ Mayo Clinic. (2020). Enfermedad de Huntington. En *Atención al paciente e información médica*. Recuperado en 21 de marzo 2021, de <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/huntingtons-disease/symptoms-causes/syc-20356117>.
- ◆ _____ (2020). Fibrosis quística. En *Atención al paciente e información médica*. Recuperado en 21 de marzo 2021, de <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/cystic-fibrosis/symptoms-causes/syc-20353700>.
- ◆ Organización Panamericana de la Salud. (2017). *Agenda de salud sostenible para las Américas 2018-2030* en https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13282:developing-sustainable-health-agenda-americas-20182030&Itemid=42350&lang=es.
- ◆ Palmero, A. (2019, November 12). *Guidance and policy paper: Is prohibition a solution? A reflection on embryo gene editing in the Civil and Commercial Code of Argentina*. Genome Editing for Human Benefit: Ethics, Engagement and Governance. Global Forum on Bioethics in

Research, Singapore. <https://www.gfbr.global/wp-content/uploads/2019/12/T2.-Ana-Palmero.pdf>.

- ◆ Tuerlings, E. (2019). *WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome* <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/WHO-Commissioned-Governance-1-paper-March-19.pdf>.

Universidad de Navarra. (2021). Cigoto. En *Diccionario médico*. Recuperado en 20 de febrero 2021, de <https://www.cun.es/diccionario-medico>.

- ◆ Wilkinson, D. (2016) *Vidas suficientemente buenas: satisfacción procreativa*, en *Ética Practica. Ética en las noticias*, Oxford, Reino Unido. Universidad de Oxford <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/committee-members/en/>.

Fecha de recepción: 9 de agosto de 2021

Fecha de aceptación: 4 de enero de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Grau d'informació percebuda pels tutors legals en el Consentiment Informat de proves de provocació a Al·lèrgia Pediàtric

Degree of information perceived by legal guardians in the Informed Consent of challenge tests in Pediatric Allergy

Grado de información percibida por los tutores legales en el Consentimiento Informado de pruebas de provocación en Alergia Pediátrica

DAH TAY JANG CHIOU, MIRIAM NATSUKI OISHI KONARI, IRENE COSTA DAALMANS, ÁNGEL MAZÓN RAMOS*

* Dah Tay Jang Chiou. Médico Facultativo en Alergología, Máster en Investigación en Medicina Clínica, Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (Valencia, España). Email: tataijang@gmail.com.

* Miriam Natsuki Oishi Konari. Médica Facultativa en Otorrinolaringología, Doctora en Medicina, Hospital General Universitario de Valencia (España). Email: dramiriamoisshi@gmail.com.

* Irene Costa Daalmans. Licenciada en Enfermería, docente en Bioética, Universidad Internacional de Valencia (España). Email: irenesusana.costa@campusviu.es.

* Ángel Mazón Ramos. Médico Pediatra especialista en Alergología, Doctor en Medicina, Hospital Universitario y Politécnico La Fe (Valencia, España). Email: amazon@comv.es.



Resum

Introducció: Hi ha escassa informació sobre el grau d'informació percebuda pels tutors legals al Consentiment informat (CI) a l'àmbit pediàtric. **Objectius:** Avaluar el grau d'informació percebuda pels tutors legals al CI de proves de provocació a Al·lèrgia Pediàtrica. **Mètodes i Materials:** Estudi descriptiu, observacional i transversal de valoració d'informació mitjançant un qüestionari, en el període d'abril-maig de 2021. El qüestionari va ser desenvolupat per l'autor i el seu equip, prenent com a base un qüestionari disponible a la literatura. Es va realitzar estudi estadístic descriptiu i analític mitjançant el programari SPSS 15.0. **Resultats:** Es van reclutar 99 tutors amb una edat mitjana de 41 anys, amb formació universitària 52%, professional 27%, secundària 17% i primària 4%. Més del 70% de la mostra va qualificar positivament el grau d'informació proporcionada en relació amb el procediment, el seu objectiu, el risc-benefici i el temps de dedicació i de decisió. Un 50% dels tutors va qualificar negativament la informació proporcionada pel que fa al tractament alternatiu, possibilitat de negar i revocar el CI. La consistència interna del qüestionari va ser molt bona, amb un valor de l'alfa de Cronbach de 0,88. No es va trobar correlació entre el grau de percepció i diverses variables demogràfiques o clíniques. **Conclusions:** En general, el grau d'informació percebuda pels tutors és molt bo. Les informacions en relació amb els procediments alternatius, la possibilitat de rebuig i revocació del CI van ser els punts millorables.

Paraules clau: consentiment informa; autonomia; tutor; al·lèrgia; pediatria; validació.

Abstract

Introduction: Knowledge about the degree of information perceived by the legal guardians from the Informed Consent (IC) in pediatric setting is scarce. **Objectives:** To evaluate the degree of information perceived by legal guardians in the IC for challenge tests in Pediatric Allergy. **Methods and Materials:** It is a descriptive, observational and cross-sectional study of information assessment through a questionnaire, in the period April-May 2021. The questionnaire was developed by the author and his team on the base of a publicly available one. A descriptive and analytical statistical study was carried out using the SPSS 15.0 software. **Results:** Ninety-nine tutors with a mean age of 41 years were recruited, with 52% university, 27% professional, 17% secondary and 4% primary education. More than 70% of the sample positively rated the degree of information provided in relation to the procedure, its objective, its risk-benefit, and the dedication and decision time. 50% of the tutors negatively rated the information provided regarding alternative treatment, the possibility of denying and revoking the IC. The internal consistency of the questionnaire was very good, with a Cronbach's alpha value of 0.88. No correlation was found between the degree of perception and several demographic or clinical variables. **Conclusions:** The degree of information perceived by the tutors is very good in general. The information in relation to the alternative procedures, the possibility of rejection and revocation of the IC can be improved.

Keywords: Informed consent; autonomy; tutor; allergy; pediatrics; validation.

Resumen

Introducción: Existe escasa información sobre el grado de información percibida por los tutores legales en el Consentimiento informado (CI) en el ámbito pediátrico. **Objetivos:** Evaluar el grado de información percibida por los tutores legales en el CI de pruebas de provocación en Alergia Pediátrica. **Métodos y Materiales:** Estudio descriptivo, observacional y transversal de valoración de información mediante cuestionario, en el período de abril-mayo de 2021. El cuestionario fue desarrollado por el autor y su equipo, tomando como base un cuestionario disponible en la literatura. Se realizó estudio estadístico descriptivo y analítico mediante el software SPSS 15.0. **Resultados:** Se reclutaron 99 tutores con una edad media de 41 años, con formación universitaria 52%, profesional 27%, secundaria 17% y primaria 4%. Más del 70% de la muestra calificó positivamente el grado de información proporcionada en relación al procedimiento, su objetivo, su riesgo-beneficio y el tiempo de dedicación y de decisión. Un 50% de los tutores calificó negativamente la información proporcionada en cuanto al tratamiento alternativo, posibilidad de negar y revocar el CI. La consistencia interna del cuestionario fue muy buena, con un valor de la alfa de Cronbach de 0.88. No se encontró correlación entre el grado de percepción y diversas variables demográficas o clínicas. **Conclusiones:** El grado de información percibida por los tutores es en general muy bueno. Las informaciones en relación a los procedimientos alternativos, la posibilidad de rechazo y revocación del CI fueron los puntos mejorables.

Palabras clave: consentimiento informado; autonomía; tutor; alergia; pediatría; validación.

1. Introducción

El consentimiento informado (CI) es un requisito ético y legal para cualquier procedimiento médico, tanto diagnóstico como quirúrgico. Constituye una obligación inexcusable la de informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión terapéutica, por lo que deberá de informarle sobre los medios y el fin del tratamiento médico-quirúrgico, indicando el diagnóstico de su proceso y pronóstico del mismo (Sung y Herbst, 2017).

El CI se define según el artículo 3 de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

Los tres criterios fundamentales que se necesitan para el CI es que el paciente debe ser competente, adecuadamente informado y no ser coaccionado. (Cocanour, 2017). El CI forma parte del proceso de comunicación e información entre profesionales sanitarios y las personas atendidas. El objetivo principal es aportar información en cantidad y calidad suficiente para que el/la paciente o su representante legal pueda decidir de forma autónoma respecto a la atención sanitaria.

La otorgación del CI por el representante legal ocurre en los siguientes casos: pacientes incapacitados legalmente y en los menores de edad sin una madurez suficiente. (Ley 41/2002)

En los menores de edad se ha tener en cuenta los siguientes puntos:

- ◆ Menor de edad menor de 16 años, si el paciente tiene los 12 años cumplidos el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber oído la opinión del menor (Alventosa del Río, 2015).
- ◆ Menor de edad (18 años) que no sea capaz intelectualmente ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención (Blasco Igual, 2015).
- ◆ Participación en ensayos clínicos y prácticas de técnicas de reproducción humana asistida hasta los 18 años.
- ◆ Interrupción voluntaria del embarazo hasta los 18 años (Martínez, 2009).

En los menores de edad mayores de 16 años y en el caso de menores emancipados no cabe el consentimiento por sustitución (estos tienen reconocida la capacidad legal para

decidir libremente), salvo que tengan déficit intelectual o emocional o que la actuación sea de grave riesgo vital, caso en el que los padres o tutores serán informados y su opinión se tendrá en cuenta para la toma de decisiones correspondientes (Alventosa del Río, 2015).

Existe la salvedad de que, en caso de existencia de riesgo para la salud pública o riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica, dicho consentimiento no se requerirá del menor emancipado, sino que procederá la actuación de las autoridades sanitarias o del profesional sanitario (Martínez, 2009).

1.1. Pruebas médicas que requieren CI en el servicio de Neumología y Alergia Infantil

En el Servicio de Neumología y Alergia Infantil (NAI), se realizan pruebas diagnósticas de provocación con alimentos o medicamentos y un procedimiento terapéutico de desensibilización para los pacientes con alergia por ejemplo al huevo o la leche. Tales procedimientos se han de realizar en un ambiente hospitalario porque una reacción alérgica que podría aparecer supone un riesgo para el paciente pediátrico y requiere atención médica urgente. Al tratarse de situaciones con riesgos, es indispensable el CI de los tutores legales del menor previo a ello.

Los procedimientos médicos que se realizan con mayor frecuencia son la provocación alimentaria o medicamentosa y desensibilización a alimentos.

La provocación alimentaria: consiste en administrar el alimento sospechoso en cantidades progresivamente crecientes en un intervalo de tiempo para confirmar el diagnóstico o su tolerancia. En caso de presentar alguna reacción adversa, se considera que la prueba es positiva o es alérgico; en caso de no presentar reacciones, se considera que la provocación es negativa. Esta prueba se considera técnica “gold standard” o test de referencia para el diagnóstico de alergia alimentaria (Boyce *et al.*, 2010 y Calvani *et al.*, 2019).

En la provocación medicamentosa: la técnica es similar al anterior con la diferencia de comprobar con la medicación sospechosa o la alternativa pudiendo ser por vía oral, intramuscular o parenteral dependiendo de tipo de fármaco.

La desensibilización a alimento: es un procedimiento terapéutico, consiste en inducir tolerancia a algún alimento alérgico ya diagnosticado administrando progresivamente dosis crecientes de alimentos durante varios días o meses (Wood, 2016). Está indicada cuando no se espera la curación espontánea y por ende la persistencia indefinida de alergia.

Durante todas las pruebas, no es inusual presentar diversas reacciones adversas como por ejemplo reacciones cutáneas, respiratorias, digestivas y algunos casos anafilaxias (Nurmatov *et al.*, 2017), requiriendo atención médica y tratamiento específico inmediato.

1.2. Prevalencia de alergias alimentarias en niños

Se estima que la prevalencia de alergia a alimentos en Europa afecta del 1% al 3% de la población general siendo más frecuente en la población pediátrica, en los que la prevalencia puede llegar hasta 8% (Nwaru *et al.*, 2014).

La frecuencia de alergia alimentaria es tres veces mayor en población pediátrica que en adultos siendo el tercer tipo más común de alergia pediátrica diagnosticada en los servicios de alergia (Ojeda *et al.*, 2018).

Según el estudio nacional multicéntrico "Alergológica 2015" realizado por la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC), estima que la prevalencia de alergia a los alimentos en España entre los pacientes que acuden por primera vez a un alergólogo es del 11,4%. Además se observó un aumento de frecuencia y gravedad de la alergia alimentaria comparando con los estudios previos de Alergológica 2005 y 1992.

En el servicio de NAI, entre los procedimientos médicos (provocación con alimentos y medicamentos, desensibilizaciones), se realiza una media de 1300 al año.

1.3. Justificación del estudio

Una de los principales pilares de la Bioética es la Autonomía del paciente. En caso de la población pediátrica, es un grupo en el que la gran mayoría de los pacientes son inmaduros para tomar decisiones por sí mismos, motivo por el cual estas decisiones son tomadas conjuntamente con los tutores legales. Además se exige que el menor sea informado de modo adaptado a su edad y madurez legal. En el caso de los jóvenes mayores de 12 años, deberán otorgar su asentimiento informado. Por lo tanto es un deber importante dar una información adaptada para participar en su propia decisión sobre el procedimiento médico.

Muchos de los estudios que miden la cantidad y calidad de información recibida a través del CI son dedicados a la población adulta, y sobre todo en Servicios con procedimientos invasivos, como los Servicios de cirugía, unidades intensivas o ensayos clínicos.

En el servicio de NAI, el CI es especialmente importante en las pruebas de provocación oral con alimentos, con medicamentos y en los procesos de desensibilización ya que son los

procedimientos de mayor riesgo para el paciente. No se ha encontrado un estudio en éste ámbito.

Este estudio pretende profundizar en el conocimiento en torno a la percepción de los tutores legales sobre la información proporcionada por el profesional sanitario sobre las pruebas médicas que se realizan en una Consulta Externa de NAI en un hospital terciario.

2. Objetivos

2.1. Objetivo principal

Evaluar el grado de información percibida por los tutores legales tras haber recibido el CI en la unidad de NAI del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia (España).

2.2. Objetivos secundarios

- ◆ Validar las preguntas específicas sobre la información proporcionada por el CI.
- ◆ Identificar las informaciones del CI deficitarias percibidas por los tutores.
- ◆ Valorar la percepción de los tutores sobre si se respeta o no la opinión de los menores ≥ 12 años sobre el procedimiento médico.
- ◆ Determinar si existe correlación entre la percepción de la información del CI y el nivel de educación del participante, la cantidades de CI firmados previamente, el tiempo transcurrido desde la última firma del CI, el tipo de procedimiento médico y el resultado de dicho procedimiento.

3. Material y métodos

3.1. Diseño del estudio

Estudio descriptivo, observacional y transversal de obtención de información mediante cuestionarios en tutores legales de los pacientes asistidos en la unidad de NAI del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia (España).

3.2. Participantes

Se solicitó su participación, de modo consecutivo, a los tutores de los pacientes asistidos por los procedimientos mencionados durante el período de Abril hasta Mayo de 2021. En el momento de la realización del estudio, debido a la pandemia COVID19, el aforo estaba limitado con una media de citados de 2 a 4 al día.

3.2.1. Criterios de inclusión

Todos los tutores legales de los pacientes asistidos en el período de tiempo indicado y que hayan firmado al menos una vez el CI debido a algún procedimiento médico realizado en la consulta en esta unidad.

3.2.2. Criterios de exclusión

Los tutores legales que no han firmado ningún CI en esta unidad, o aquellos que habiendo firmado algún CI no desean participar en el estudio, o los que tenían dificultad de entender y/o hablar el idioma castellano.

3.3. Variables recogidas

3.3.1. Principal

Información percibida por los tutores legales con respecto a diferentes ítems del CI: Cualitativa ordinal.

3.3.2. Secundarias

- ◆ Edad de los tutores legales y de los menores: Cuantitativa continua.
- ◆ Sexo: Cualitativa nominal dicotómica.
- ◆ Educación: Cualitativa ordinal.
- ◆ Parentesco: Cualitativa nominal.
- ◆ Tiempo transcurrido desde la firma del último CI: Cualitativa ordinal.
- ◆ Cantidad de CI firmados previamente: Cualitativa ordinal.
- ◆ Tipo de procedimiento médico realizado: Cualitativa nominal.
- ◆ Provocación oral con qué tipo de alimentos: Cualitativa nominal.
- ◆ Resultado del procedimiento médico: Cualitativa ordinal.
- ◆ Información de CI recibida por los menores ≥ 12 años según la percepción de los tutores: Cualitativa ordinal.

3.4. Instrumento

Se diseñó un cuestionario que incluía 21 preguntas (Anexo 1), que fue ampliado y modificado de un trabajo publicado por Ballesteros-Balaguer (2015). Se añadió al cuestionario la información demográfica (edad, sexo, grado de formación), información en relación a la experiencia con los CI previos (cantidad de veces firmada y tiempo transcurrido desde la última firma), información sobre procedimiento médico en que se le realizó al paciente menor y el resultado del dicho procedimiento, y la información de CI recibida por los menores ≥ 12 años de edad según la percepción de los tutores. Además, fue revisado y adaptado por un alergólogo, dos pediatras alergólogos, una enfermera y un profesional administrativo, todos de la misma unidad, con larga experiencia en los procedimientos realizados y en empleo de CI para tener una visión multidisciplinar.

La encuesta recoge los siguientes datos:

- ◆ Demográficos: edad, sexo, educación o escolaridad, parentesco del menor asistido.
- ◆ Experiencias previas con el CI en cuanto a la cantidad de veces firmada y el tiempo transcurrido desde la última firma del CI por los tutores legales.
- ◆ Preguntas en relación al procedimiento médico que se le realizó al paciente menor y el resultado del dicho procedimiento.
- ◆ Preguntas con respecto a la información que ha percibido el tutor legal en relación con los diferentes ítems de CI como la información de procedimiento médico y sus objetivos, los beneficios que se esperan, los riesgos del procedimiento y posibles pruebas alternativas. Además, la percepción sobre el tiempo que se dedicó para la información y el tiempo para decidir, y la posibilidad de negación y revocación de CI. Por último, se preguntó si se le explicó y se respetó la decisión del paciente menor ≥ 12 años de edad, según la percepción del tutor.

Los participantes respondieron según la percepción marcando las respuestas en números de 0 al 4, siendo 0 “no, nada”, 1 un poco, 2 “bastante”, 3 “mucho” y 4 “sí, totalmente”.

3.5. Procedimiento

Se incluyó a todos los pacientes que tenían cita programada para algún procedimiento médico (provocación o desensibilización). Los procesos del CI de la prueba fueron realizados por tres pediatras alergólogos y cinco enfermeras de la unidad, sin participación del investigador.

El investigador informaba a los participantes sobre el presente estudio y, en caso de existir, se aclaraban todas las dudas sobre el cuestionario. Esta intervención era igual para todos los participantes.

Tras haber informado del estudio se le entregaba la hoja de información al participante y la hoja del CI, y una vez aclarada las dudas surgidas y firmado el CI, se procedía a la entrega del cuestionario.

Una vez finalizado el cuestionario, los participantes la devolvían a la misma persona que se la había entregado. Los profesionales sanitarios encargados de dar CI para los procedimientos médicos desconocían la realización de este estudio para disminuir el posible sesgo.

3.6. Análisis estadístico

Para la recogida de datos, se utilizó el programa Excel de Microsoft y IBM SPSS versión 15.0. Se realizó un estudio descriptivo de frecuencias, medias y medianas, validación de las preguntas específicas sobre la información proporcionada por el CI que se entregó a los padres mediante alfa de Cronbach. Se analizó la asociación entre las preguntas del cuestionario y las variables demográficas, conocimiento previo de cuestionarios y procedimiento médico realizado y resultados de la prueba mediante prueba H de Kruskal-Wallis y correlación de Spearman. Se consideró significativo un valor de $p < 0.05$.

3.7. Aspectos éticos

El proyecto fue aprobado el día 31 de marzo del 2021 por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

4. Resultados

4.1. Análisis descriptivos de los datos demográficos

Se incluyeron en el estudio 99 tutores legales (n=99). Todos respondieron el cuestionario completo. La distribución de los tutores, la edad media y la formación de grado se observa en la Tabla 1.

Variable	n=99	Otros
Tutor legal		
Padre	24	24%
Madre	75	76%
Edad del tutor media (rango)	99	41.09 (27-56)
Edad del paciente media (rango)	99	7.04 (1-16)
<12 años	77	78%
≥12 años	22	22%
Formación tutor legal		
Primaria	4	4%
Secundaria	17	17%
Formación profesional	27	27%
Universitaria	51	52%

Tabla 1. Datos demográficos de la población estudiada.

4.2. Análisis descriptivos de la experiencia con el CI: tiempo transcurrido desde la última firma del CI y cantidad de CI firmados

Con respecto al tiempo transcurrido desde la última firma del CI, la mayoría de los tutores legales encuestados han firmado el CI en el mismo día con un 81% (n=80). (Figura 1)

Según la cantidad de CI firmados, se observó que 41 tutores legales (40%) habían firmado una vez en la unidad. (Figura 2)

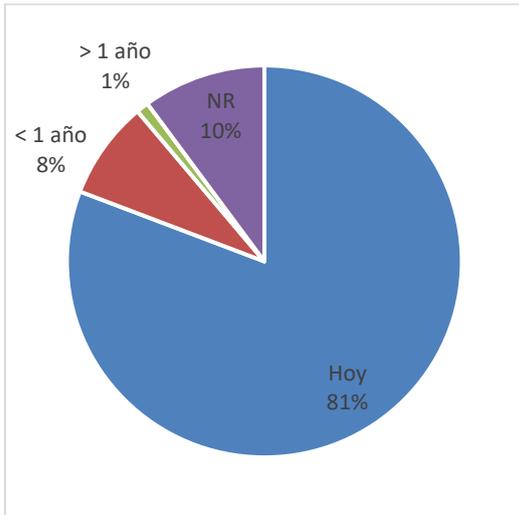


Figura 1. Distribución de la población encuestada por el tiempo transcurrido desde el último CI firmado

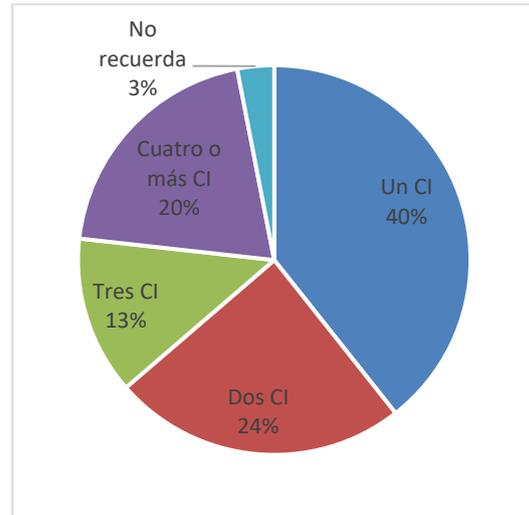


Figura 2. Distribución de la población encuestada por la cantidad de CI firmado en la unidad.

4.3. Análisis descriptivos de los procedimientos médicos realizados

Los procedimientos médicos realizados fueron: provocación oral con alimentos 69% (n=68), provocación oral con medicamentos 22% (n=22), desensibilización con alimentos 8% (n=8). (Figura 3)

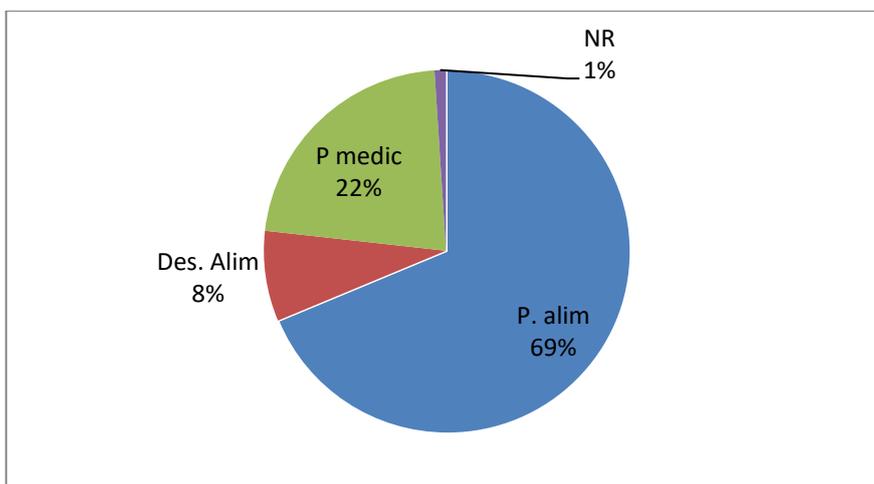


Figura 3. Distribución de los procedimientos médicos realizados.

4.4. Distribución de alérgenos utilizados para la provocación oral

La provocación más frecuente fue con huevo (23%), seguida de frutos secos (17%), leche de vaca (16%), frutas (8%), pescados y mariscos (7%). Existe un grupo de pacientes (29%), que se le provocó con otros tipos de alimentos que no se encontraba en la encuesta o se le provocó con fármacos. (Figura 4)

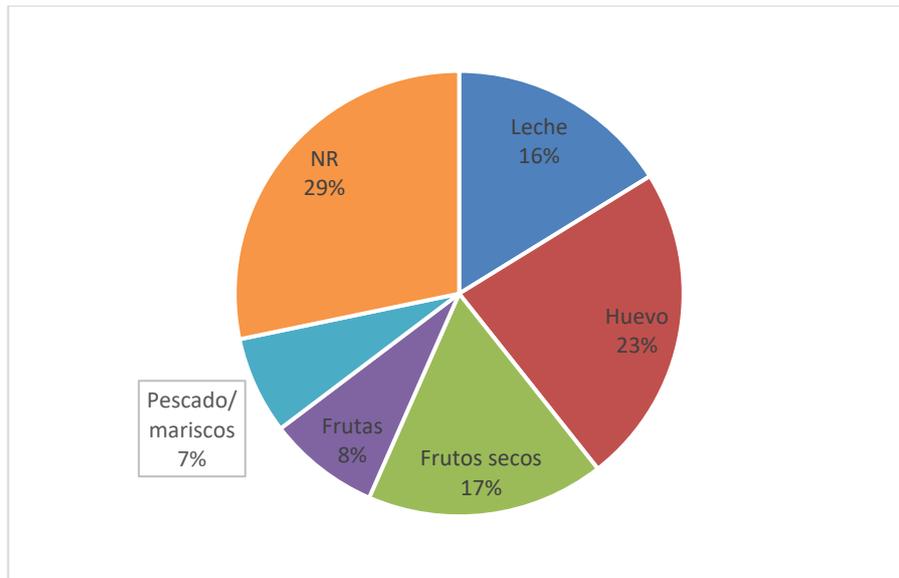


Figura 4. Distribución de la población encuestada por el tipo de alérgenos utilizados para la provocación oral.

4.5. Resultados de la prueba de provocación o desensibilización

El 68% han tenido resultado negativo, es decir que no han tenido reacción adversa por lo que toleran el alimento o medicamento de la provocación. El 27% han tenido resultado positivo, evidenciado por reacciones adversas. Se observó que el 3% tuvo resultado no concluyente y un 2% no recuerda el resultado o no responde.

De los pacientes que han obtenido resultado positivo (n=27), se preguntó la percepción de los participantes sobre la gravedad de la reacción adversa: 74% han respondido que tuvieron una reacción leve y el 26% reacciones intensas. (Tabla 2)

Resultados de la prueba de alergia	n=99 (%)	
No recuerda	2 (2%)	
No concluyente	3 (3%)	
Negativo	67 (68%)	
Positivo	27 (27%)	27 (100%)
Reacción leve *		20 (74%)
Reacción intensa *		7 (26%)

Tabla 2. Resultado de la prueba de alergia y la percepción de gravedad de la reacción por los tutores. *
Según la percepción del tutor

4.6. Análisis descriptivo sobre el grado de información de CI percibida por los tutores

Se analizó el grado de información percibida por los tutores legales sobre el procedimiento médico que se le realizó a los pacientes mediante nueve preguntas con respuestas cualitativas ordinales ordenadas en “no, nada”, “un poco”, “bastante”, “mucho”, “sí, totalmente”.

Las nueve preguntas fueron:

- (1) ¿Ha recibido información sobre el procedimiento a realizar?
- (2) ¿Le han explicado para qué sirven y cuál es el objetivo del procedimiento que se le realiza o realizó al menor?
- (3) ¿Le han informado de los beneficios que se esperan obtener del procedimiento?
- (4) ¿Le han informado de los riesgos que puede haber al realizar el procedimiento?
- (5) ¿Le han informado de los posibles procedimientos alternativos?
- (6) ¿Han entendido toda la información que ha recibido y le han dedicado todo el tiempo suficiente para explicárselo?
- (7) Tras ser informado por el profesional sanitario ¿Ha tenido suficiente tiempo para pensar y decidir?
- (8) ¿Le han informado de la posibilidad de rechazar el CI en cualquier momento y sin perjuicio?
- (9) ¿Le han informado de la posibilidad de revocar o anular el CI en cualquier momento y sin perjuicio?

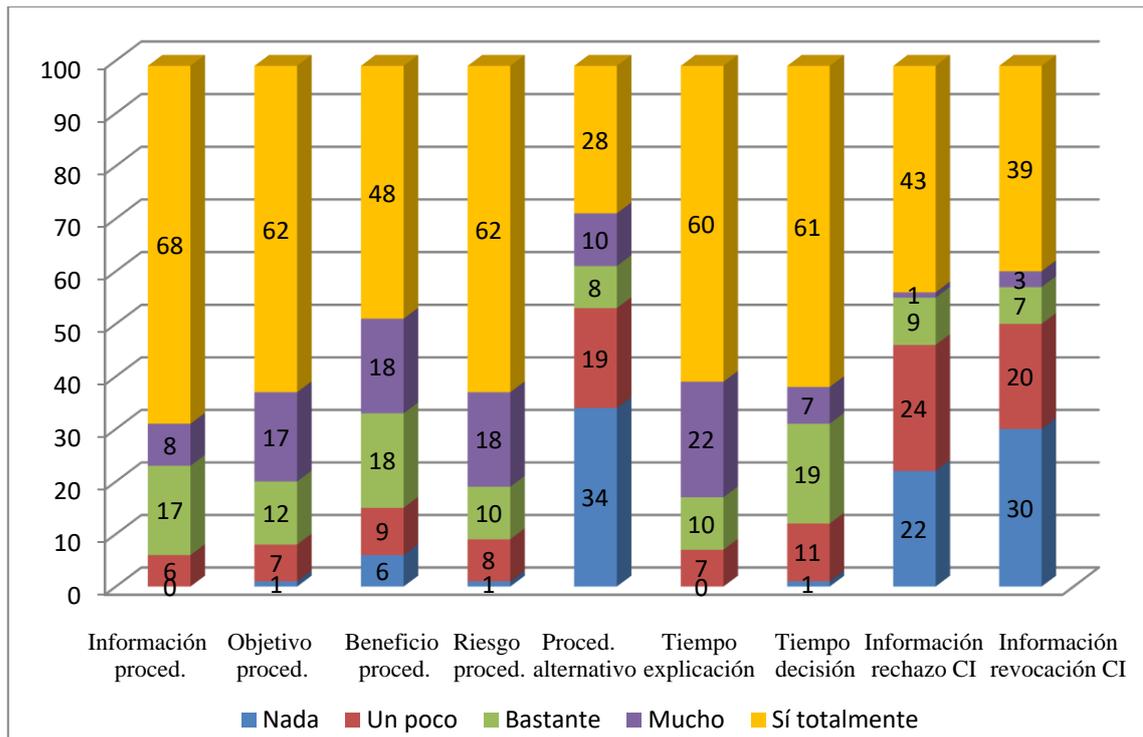


Figura 5. Ítems de las preguntas del cuestionario y el grado de percepción de los tutores

La mayoría de los tutores (> 67%) contestaron “mucho” y “sí, totalmente” en seis de las preguntas pero en las preguntas sobre el procedimiento alternativo y posibilidad de rechazar y revocar el CI la opción “nada” representó el 34%, 22% y 30% respectivamente. (Figura 5)

4.7. Análisis descriptivo de la percepción del tutor en cuanto a la información brindada al menor ≥12 años

Se preguntó a los tutores si la información del procedimiento médico fue dada al menor ≥12 años de edad y si se respetó su decisión.

Se estudió a 22 tutores cuyos hijos tenían ≥ 12 años de edad. 18 participantes (82%) respondieron que se le ha sido explicado “sí, totalmente”.

En cuanto a la decisión del menor, 16 participantes (73%) han respondido que se tomó en cuenta “bastante”, “mucho” y “sí, totalmente” la decisión sobre el procedimiento. (Figura 6)

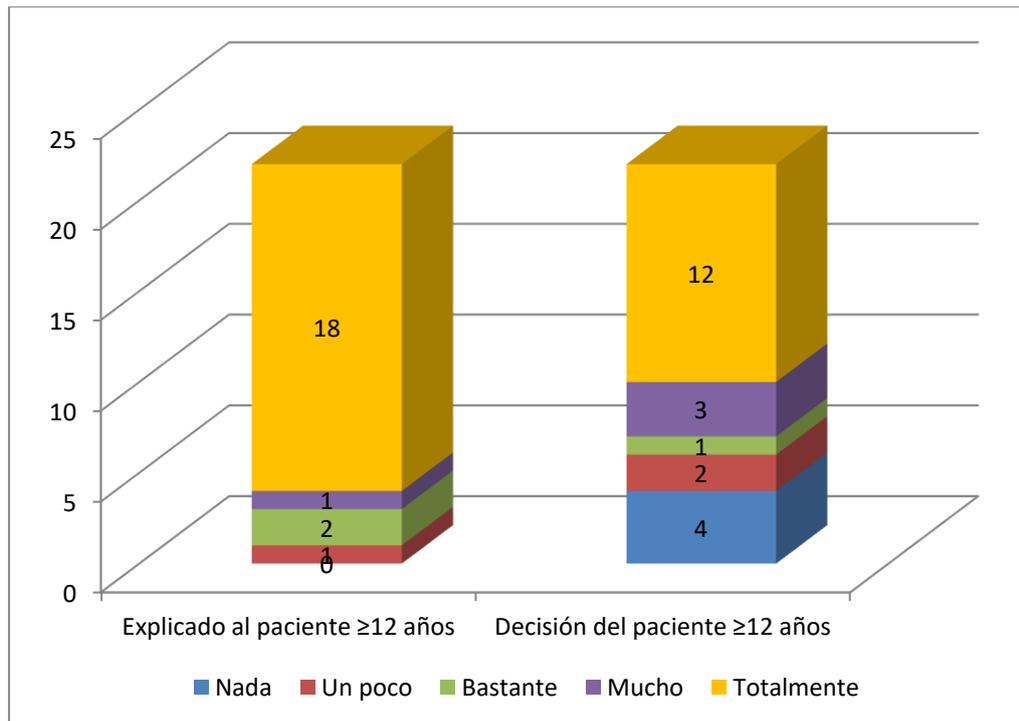


Figura 6. Percepció de los tutores de menores ≥ 12 años sobre la información otorgada al menor y su participación en la decisión.

4.8. Anàlisi de Alfa de Cronbach para la validación de las preguntas específicas sobre la información proporcionada por el CI

El valor del alfa de Cronbach para la consistencia interna es 0.88 para las preguntas específicas dirigidas a la información del CI. No existe una mejoría de consistencia interna si se elimina alguna pregunta (Tabla 3).

	Media de la escala si se elimina el elemento	Varianza de la escala si se elimina el elemento	Correlación elemento-tot al corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Información	22,14	61,000	0,625	0,870
Objetivo	22,20	60,224	0,654	0,868
Beneficio	22,60	56,835	0,688	0,863
Riesgo	22,19	59,973	0,654	0,867
Alternativo	23,75	52,456	0,673	0,865
Dedicación tiempo	22,17	60,531	0,697	0,866
Tiempo decidir	22,36	59,234	0,617	0,869
Negar	23,34	52,411	0,661	0,867
Revocar	23,53	53,334	0,592	0,876

Tabla 3. Cambios de valores de alfa de Cronbach si se elimina una pregunta

4.9 Correlación entre las preguntas específicas del CI

En la tabla 4 se observa que las preguntas específicas del CI tienen una correlación significativa ($p < 0.05$).

		Inform.	Objetivo	Beneficio	Riesgo	Alternativo	Tiempo dedicación	Tiempo decisión	Negar	Revocar
Inform.	Rho	1	0.74	0.60	0.59	0.40	0.59	0.48	0.89	0.27
	p		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.03	0.07
Objetivo	Rho		1	0.72	0.56	0.49	0.56	0.51	0.25	0.22
	p			0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.02
Beneficio	Rho			1	0.59	0.59	0.58	0.53	0.39	0.34
	p				0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Riesgo	Rho				1	0.52	0.54	0.49	0.45	0.44
	p					0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Alternativo	Rho					1	0.46	0.49	0.53	0.49
	p						0.00	0.00	0.00	0.00
Tiempo dedicación	Rho						1	0.68	0.38	0.33
	p							0.00	0.00	0.01
Tiempo decisión	Rho							1	0.45	0.33
	p								0.00	0.00
Negar	Rho								1	0.80
	p									0.00
Revocar	Rho									1
	p									

Tabla 4. Correlación entre las preguntas específicas del CI de diferentes áreas.

4.7. Asociación analítica entre variables

Se estudiaron la asociación de las variables demográficas, cantidades de CI firmados previamente, tiempo transcurrido desde la última firma, tipo de procedimiento médico realizado y resultado de la prueba con las preguntas específicas dirigidas a la cantidad de información percibida en diferentes áreas del CI (Tabla 5 al 11).

Tras el estudio de análisis no se encontró ninguna asociación significativa ($p > 0.05$ en todas).

Áreas del CI	Rho de Spearman	p
Información	0.94	0.35
Objetivo	0.13	0.18
Beneficio	0.53	0.60
Riesgo	0.00	0.99
Alternativo	-0.49	0.62
Tiempo dedicación	-0.07	0.94
Tiempo decisión	-0.44	0.66
Negar	0.07	0.49
Revocar	0.05	0.59

Tabla 5. Correlación entre la edad del tutor y las preguntas específicas del CI.

Áreas del CI	Rho de Spearman	p
Información	0.34	0.73
Objetivo	0.13	0.17
Beneficio	0.18	0.07
Riesgo	0.56	0.58
Alternativo	0.10	0.31
Tiempo dedicación	0.02	0.82
Tiempo decisión	0.06	0.52
Negar	0.08	0.43
Revocar	0.10	0.31

Tabla 6. Correlación entre edad del paciente y preguntas específicas del CI.

Áreas del CI	Rango promedio		P
	Hombre/Padre	Mujer/Madre	
Información	53.40	48.90	0.41
Objetivo	48.19	50.58	0.68
Beneficio	48.50	50.48	0.75
Riesgo	51.27	49.59	0.77
Alternativo	48.38	50.52	0.74
Tiempo dedicación	53.10	49.01	0.48
Tiempo decisión	53.00	49.04	0.49
Negar	57.25	47.68	0.13
Revocar	54.69	48.50	0.33

Tabla 7. Asociación entre sexo/parentesco y las preguntas específicas del CI.

Áreas del CI	Rango promedio				P
	Primaria	Secundaria	F.P.	Universitaria	
Información	37.38	52.26	54.31	47.95	0.45
Objetivo	41.50	48.32	58.30	46.83	0.22
Beneficio	37.25	48.85	55.56	48.44	0.52
Riesgo	62.38	49.71	54.69	46.65	0.41
Alternativo	47.75	60.97	52.83	45.02	0.20
Tiempo dedicación	26.75	52.15	56.46	47.69	0.12
Tiempo decisión	33.75	56.59	55.89	45.96	0.12
Negar	39.63	52.85	47.33	51.27	0.76
Revocar	44.13	54.00	47.17	50.63	0.83

Tabla 8. Correlación entre el nivel de educación y las preguntas específicas del CI.

Áreas del CI	Rango promedio				P
	Un CI	Dos CI	Tres CI	Cuatro o más	
Información	50.59	41.92	45.23	54.45	0.25
Objetivo	50.82	46.13	45.46	48.80	0.84
Beneficio	48.67	40.88	54.96	53.13	0.32
Riesgo	52.00	45.96	47.88	45.13	0.68
Alternativo	49.19	40.81	57.88	50.28	0.29
Tiempo dedicación	53.67	39.5	54.92	45.05	0.09
Tiempo decisión	52.15	46.94	50.42	42.00	0.46
Negar	46.77	44.73	57.00	50.88	0.53
Revocar	49.14	44.10	55.00	48.30	0.68

Tabla 9. Correlación entre la cantidad de CI firmados previamente y las preguntas específicas del CI.

Áreas del CI	Rango promedio			P
	Pr. alimento	Desensibilización	Pr. medicamento	
Información	47.98	54.06	52.55	0.61
Objetivo	46.71	58.25	54.95	0.22
Beneficio	45.80	66.88	54.61	0.06
Riesgo	48.11	56.00	51.43	0.63
Alternativo	47.10	66.69	50.66	0.15
Tiempo dedicación	48.64	58.88	48.78	0.54
Tiempo decisión	46.74	68.50	51.14	0.06
Negar	47.01	63.44	52.11	0.23
Revocar	48.57	58.56	49.09	0.61

Tabla 10. Correlación entre el tipo de procedimiento realizado y las preguntas específicas del CI.

^a. Pr: Provocación

Áreas del CI	Rango promedio			P
	No	Sí, leve	Sí, intensa	
Información	47.55	48.85	51.71	0.83
Objetivo	47.40	47.15	49.43	0.97
Beneficio	48.40	42.20	54.07	0.49
Riesgo	46.25	51.88	46.93	0.65
Alternativo	47.43	43.85	58.64	0.43
Tiempo dedicación	50.47	40.30	39.64	0.16
Tiempo decisión	48.40	48.48	36.14	0.42
Negar	45.42	53.45	50.43	0.45
Revocar	45.34	50.53	59.57	0.32

Tabla 11. Correlación entre el resultado de la prueba y las preguntas específicas del CI.

5. Discusión

El CI es un elemento clave en el enfoque de la medicina moderna centrada en el paciente y representa la toma de decisiones informada de las personas para recibir asistencia sanitaria. Descubrir el déficit y los fallos en este proceso es uno de los aspectos importantes para mejorar la calidad de atención al paciente.

En la literatura se encontraron datos preocupantes como el de Shaker *et al.* (2018) en el que el 44% de pacientes opinaron que la información brindada por el personal médico era “baja”, “muy baja” y “nada”: solo el 16% manifestó que la información que recibían era “alta” y “muy alta”.

En el presente estudio, la percepción de la información recibida era muy positiva (70% o más entre “mucho” y “totalmente”). Los pacientes del estudio pasan por la Consulta con el especialista en la que se les explica el procedimiento médico indicado, posteriormente acuden citados otro día para el procedimiento médico, momento por el cual se le explica nuevamente el procedimiento antes de la prueba. El intervalo de tiempo entre la consulta y la fecha de la prueba varía desde semanas hasta un año. La firma del CI puede ser en el día de la consulta o en el día del procedimiento médico. Es decir, los pacientes del servicio reciben dos veces la información sobre el procedimiento.

Existen ítems mejorables, en relación a la información sobre el procedimiento alternativo y la posibilidad de negar y revocar el CI: aproximadamente un 50 % respondieron entre “nada” y “un poco”. Una posible explicación es que los procedimientos alternativos para las pruebas

médicas tanto diagnósticas como terapéuticas de la alergia es la evitación del alérgeno. Los profesionales médicos podrían creer que este hecho se da por conocido. Con respecto a la pregunta de negación y revocación del CI, los apartados correspondientes están presentes en la hoja de la firma del CI. (Anexo 2). Además, los profesionales de la salud, durante el proceso de CI, probablemente explican los aspectos médicos de los procedimientos con prioridad sobre la parte ética-legal.

Un aspecto más a considerar es que el CI proporcionado es un documento uniforme del centro hospitalario para todos los servicios y procedimientos, y que necesita ampliaciones y modificaciones para las diversas técnicas a realizar.

La percepción de los tutores en cuanto a la información proporcionada a los menores ≥ 12 años y la participación en la decisión del procedimiento médico fueron muy buenas: un 80% calificaron positivamente con un “totalmente” y un 70% entre “mucho” y “totalmente” respectivamente. Éste es uno de los puntos clave sobre el respeto de la autonomía de los menores.

El valor promedio de alfa de Cronbach para las preguntas específicas del CI (9 preguntas) en esta muestra es de 0.88, por lo que tiene una consistencia interna muy buena. Además, estas preguntas tienen una correlación significativa ($p < 0.05$) por lo que todos los ítems miden un mismo constructo, existiendo una homogeneidad entre los ítems que forman la escala (Tavakol y Dennick, 2011). No se observó una mejoría de consistencia interna si se excluye alguna pregunta. Por lo que se puede interpretar que es un cuestionario válido, aunque para apoyar la fiabilidad de este cuestionario dirigido al CI se tendría que proporcionar el mismo tipo de preguntas para diferentes grupos de sujetos o en repetidas aplicaciones a un mismo grupo de sujetos en un intervalo de tiempo (Frías-Navarro, D. 2021).

No se observó una correlación significativa entre los datos demográficos (edad de los tutores legales y del paciente, parentesco y nivel educativo) y el grado de percepción. El 96% de los tutores tenían un alto nivel de formación, de grado secundario o superior. Algunos autores como Vizcaya Benavides *et al.* (2014) y Joolae *et al.* (2017) encontraron una relación directa entre el grado de escolaridad baja y la deficiencia de conocimiento del CI. Los autores creen que es más probable que los pacientes analfabetos y menos alfabetizados sean ignorados en el proceso de obtención de este documento. No se observó esa tendencia en este estudio.

No se encontró una relación significativa entre el grado de percepción y la experiencia con el proceso del CI (número de CI firmado y el tiempo transcurrido desde la última firma del CI). En el apartado anterior se ha mencionado que el día de la prueba nuevamente el personal sanitario explica y el paciente/tutor otorga el CI. Existen preferencias de los pacientes en cuanto al momento oportuno de recibir el CI, según Ochieng *et al.* (2015), la mayoría prefirió recibir la

información días antes del tratamiento o la cirugía, mientras que otros prefirieron que fuera el mismo día del procedimiento. Según la ley 1/2003 de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, la información previa al CI se facilitará con la “antelación suficiente”, siempre que no se trate de actividades urgentes.

El hecho de que no haya correlación de las variables estudiadas significa que estas no serían útiles para identificar “a priori” algún grupo de pacientes/tutores que necesitara una intervención especial para ser informados sobre los distintos aspectos del CI.

Se observó cierta correlación entre el tipo de procedimientos médicos realizados frente a las preguntas específicas del CI, aunque no fue significativa (rango promedio de provocación alimentaria 47.4 aprox. vs Desensibilización alimentaria 61.25 aprox.). La desensibilización oral con alimento es un procedimiento médico terapéutico que se realiza en pacientes con alergia confirmada. Este proceso puede durar meses, lo que puede conllevar un riesgo más elevado en comparación con los otros procedimientos estudiados. Por otra parte, la provocación oral con alimento es un procedimiento médico de diagnóstico y se realiza en un día. La cantidad de información que se aporta al paciente puede ser diferente según la complejidad y el riesgo del procedimiento médico. Según Sheikhtaheri y Farzandipour M (2010), se encontró una asociación significativa entre la calidad del CI percibida y el tipo de cirugía, siendo de mejor calidad el CI en las cirugías especiales que en cirugía general. Se infiere que a mayor riesgo en la cirugía los profesionales sanitarios actúan de forma más responsable en la obtención del CI.

En el presente trabajo se ha detectado que el grado de información percibido por los tutores sobre el CI es mejorable en cuanto a los aspectos legales del CI. Este punto probablemente sea debido a que los profesionales de la salud, durante el proceso de CI explican con prioridad los aspectos médicos de los procedimientos sobre la parte ética-legal, o en algunos casos por la deficiencia de conocimiento de los requisitos legales que sustentan el CI de los pacientes (Skiba et al. 2021). Aplicando este resultado a la actividad asistencial sería conveniente concienciar a los profesionales sanitarios implicados sobre este punto.

Algunas de las estrategias para mejorar el procedimiento de CI son: la formación de los profesionales (Ochieng et al., 2015), las metodologías efectivas son las intervenciones interactivas, y las que utilizan técnicas de prueba/retroalimentación y enseñanza (Glaser et al., 2020); la confección de una lista de verificación, aunque esta no ha producido cambios significativos de los niveles de satisfacción o ansiedad de los pacientes y tutores (Firdouse et al., 2017).

Todas estas propuestas de mejora, se podría valorar implementar para realizar un estudio de comparación en un futuro.

6. Limitaciones del estudio

Existen algunas limitaciones en este estudio. La primera es el número limitado de participantes, fue afectado por la situación de la pandemia COVID-19, por la cual se restringió la cita para los pacientes con procedimientos médicos. Los participantes son insuficientes para demostrar la población general, no obstante, el objetivo era valorar el grado de información del CI percibida por los tutores legales en el NAI e identificar los aspectos mejorables para aumentar la calidad asistencial de los pacientes y sus respectivos tutores legales.

La segunda, es el rango de tiempo limitado (2 meses) para el reclutamiento de los participantes, con una afectación similar al primer punto.

La tercera, es el sesgo de información que pudo haber debido a que los profesionales sanitarios que explican y dan el CI son varios. La cantidad de información que se les entrega a cada paciente y sus respectivos tutores legales podría variar según los profesionales.

La cuarta, para apoyar más la fiabilidad de este cuestionario dirigido al CI se tendría que proporcionar el mismo tipo de respuestas para diferentes grupos de sujetos o en repetidas aplicaciones a un mismo grupo de sujetos (Frías-Navarro, D. 2021).

7. Conclusiones

- ◆ El grado de información percibido por los tutores legales tras haber sido explicado el procedimiento médico a realizar al menor y tras haber firmado el CI en Alergia Pediátrica fue globalmente muy bueno.
- ◆ Se observó una adecuada consistencia interna, validez y correlaciones entre las preguntas específicas sobre la información proporcionada por el CI. Por lo tanto, el cuestionario utilizado es una herramienta válida para determinar el grado de información de CI percibida.
- ◆ Las informaciones del CI deficitarias percibidas por los tutores fueron sobre la existencia del procedimiento alternativo, y posibilidad de rechazar o revocar el CI en cualquier momento y sin perjuicio.
- ◆ Gran parte de los tutores creen que se informó suficientemente a los pacientes menores ≥ 12 años de edad.
- ◆ La mayoría de los tutores opinaron que se respetó la decisión de los pacientes menores ≥ 12 años de edad.

- ◆ No se observaron asociaciones significativas en relación a la información recibida del CI frente a los datos demográficos, experiencias previas en cantidad de CI firmados anteriormente, tiempo transcurrido desde la última firma, tipo de procedimiento médico y resultados de dicho procedimiento.

Bibliografía

- ◆ Alventosa del Río, J. (2015). Consentimiento informado del menor en el ámbito de la sanidad y la biomedicina en España. *Iuris Tantum Revista Boliviana de Derecho*, 20, 264–290.
- ◆ Ballesteros-Balaguer, T. (2015). *Consentimiento informado en Fisioterapia-Rehabilitación*. (Trabajo fin de máster oficial en Bioética, Universidad Católica de Valencia). <https://www.observatoriobioetica.org/wp-content/uploads/2015/10/TFM.-Consentimiento-Informado-en-Fisioterapia.PROTOCOLO-PARA-CEIC-Autoguardado-2.pdf>
- ◆ Blasco Igual, M. C. (2015). El consentimiento informado del menor de edad en materia sanitaria. *Revista de Bioética y Derecho* 1(35),32-42. <https://doi.org/10.1344/rbd2015.35.14279>
- ◆ Boyce, J. A., Assa'ad, A., Burks, A. W., Jones, S. M., Sampson, H. A., Wood, R. A., Plaut, M., Cooper, S. F., Fenton, M. J., Arshad, S. H., Bahna, S. L., Beck, L. A., Byrd-Bredbenner, C., Camargo, C. A., Jr, Eichenfield, L., Furuta, G. T., Hanifin, J. M., Jones, C., Kraft, M., ... Schwaninger, J. M. (2010). Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: report of the NIAID-sponsored expert panel. *The Journal of allergy and clinical immunology*, 126(6 Suppl), S1–S58. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2010.10.007>
- ◆ Calvani, M., Bianchi, A., Reginelli, C., Peresso, M., & Testa, A. (2019). Oral Food Challenge. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*, 55(10), 651. <https://doi.org/10.3390/medicina55100651>
- ◆ Cocanour, C. S. (2017). Informed consent—It's more than a signature on a piece of paper. *American Journal of Surgery*, 214(6), 993–997. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.09.015>
- ◆ Firdouse, M., Wajchandler, A., Koyle, M., & Fecteau, A. (2017). Checklist to improve informed consent process in pediatric surgery: A pilot study. *Journal of Pediatric Surgery*, 52(5), 859–863. <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2017.01.023>
- ◆ Frías-Navarro, D.(2021). Apuntes de consistencia internade las puntuaciones de un instrumento de medida. Universidad de Valencia. España. Disponible en: <https://www.uv.es/friasnav/AlfaCronbach.pdf>
- ◆ Glaser, J., Nouri, S., Fernandez, A., Sudore, R. L., Schillinger, D., Klein-Fedyshin, M., & Schenker, Y. (2020). Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: An Updated Systematic Review. *Medical Decision Making*, 40(2), 119–143. <https://doi.org/10.1177/0272989X19896348>

- ◆ Joolae, S., Faghanipour, S., & Hajibabae, F. (2017). The quality of obtaining surgical informed consent: Case study in Iran. *Nursing Ethics*, 24(2), 167–176. <https://doi.org/10.1177/0969733015584398>
- ◆ Martínez, C. (2009). Consentimiento informado en menores. *Boletín de Pediatría*, 49(210), 303–306.
- ◆ Nurmatov, U., Dhimi, S., Arasi, S., Pajno, G. B., Fernandez-Rivas, M., Muraro, A., Roberts, G., Akdis, C., Alvaro-Lozano, M., Beyer, K., Bindslev-Jensen, C., Burks, W., du Toit, G., Ebisawa, M., Eigenmann, P., Knol, E., Makela, M., Nadeau, K. C., O'Mahony, L., ... Sheikh, A. (2017). Allergen immunotherapy for IgE-mediated food allergy: a systematic review and meta-analysis. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 72(8), 1133–1147. <https://doi.org/10.1111/all.13124>
- ◆ Nwaru, B. I., Hickstein, L., Panesar, S. S., Muraro, A., Werfel, T., Cardona, V., Dubois, A. E. J., Halken, S., Hoffmann-Sommergruber, K., Poulsen, L. K., Roberts, G., Van Ree, R., Vlieg-Boerstra, B. J., & Sheikh, A. (2014). The epidemiology of food allergy in Europe: A systematic review and meta-analysis. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 69(1), 62–75. <https://doi.org/10.1111/all.12305>
- ◆ Ochieng, J., Buwembo, W., Munabi, I., Ibingira, C., Kiryowa, H., Nzarubara, G., & Mwaka, E. (2015). Informed consent in clinical practice: Patients' experiences and perspectives following surgery Medical Ethics. *BMC Research Notes*, 8(1), 4–9. <https://doi.org/10.1186/s13104-015-1754-z>
- ◆ Ojeda, P. M., Ibáñez, M. D., Olaguibel, J. M., Sastre, J., & Chivato, T. (2018). Alergológica 2015: A national survey on allergic diseases in the Spanish pediatric population. *Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology*, 28(5), 321–329. <https://doi.org/10.18176/jiaci.0308>
- ◆ Shaker, S. H., Hosseini Kasnavieh, S. M., Amini, M., Tahmasebi, A., & Soltani, S. (2018). A Survey of Current Practice of Informed Consent in Iranian Hospitals. *Hospital Topics*, 96(3), 69–74. <https://doi.org/10.1080/00185868.2018.1451261>
- ◆ Sheikhtaheri, A., and M. Farzandipour. (2010). Quality of informed consent process and factors affecting it among patients undergoing surgery, An empirical study in hospitals of kashan, Iran. *Hakim Research Journal* 12 (4):33–41.
- ◆ Skiba, R., Sikotra, N., Wilson, A., Clay, T. D., & Gabbay, E. (2021). Doctors understanding of consent law. *Internal medicine journal*, 51(7), 1068–1073. <https://doi.org/10.1111/imj.14873>.
- ◆ Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica. (2017). Alergológica 2015. Alergia a los alimentos (8), 206-229
- ◆ Sung, C., & Herbst, J. L. (2017). The ethics of caring for hospital-dependent patients. *BMC Medical Ethics*, 18(1), 1–6. <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0238-1>
- ◆ Tavakol, M., & Dennick, R. (2011). Making sense of Cronbach's alpha. *International Journal of Medical Education*, 2, 53–55. <https://doi.org/10.5116/ijme.4dfb.8dfd>

- ◆ Vizcaya Benavides, D. M., Zúñiga Villarreal, F. A., Pérez Cortés, P., & Cobos Aguilar, H. (2014). Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general. *Revista de La Facultad de Medicina (México)*, 57(5), 5-13.
- ◆ Wood, R. A. (2016). Food allergen immunotherapy: Current status and prospects for the future. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 137(4), 973-982. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2016.01.001>

Fecha de recepción: 13 de octubre 2021

Fecha de aceptación: 28 de enero de 2022

9. Anexos

9.1. Cuestionario

Conocimiento del Consentimiento informado en los tutores legales de los pacientes asistidos en Neumología y Alergia Infantil del Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Un estudio piloto.

Marque en círculo las respuestas.

1. Edad: _____ 2. Sexo: M _____ F _____
3. Educación finalizada:
Primaria _____ Secundaria _____ Formación profesional _____ Universitaria _____
4. Parentesco con el paciente:
Padre _____ Madre _____ Abuelo _____ Abuela _____ Tíos _____ Otros: _____
5. ¿Cuándo fue la última vez que ha firmado Ud. el consentimiento informado (CI) en esta unidad?
Hoy _____ Menos de un mes _____ Entre un mes hasta un año _____ > 1 año _____ NR _____
6. ¿Cuántas veces ha firmado un CI en esta unidad?
Una _____ Dos _____ Tres _____ Cuatro o más _____ NR _____
7. ¿Qué procedimiento se le realizó, realiza o realizará al menor?
Provocación con alimento _____ Desensibilización con alimento _____ Provocación con medicamento _____ Test de esfuerzo _____ NR _____
8. Si fuese provocación o desensibilización con alimento, ¿con qué alimento fue la última vez?
Leche de vaca _____ Huevo _____ Frutos secos _____ Frutas _____
Pescados o mariscos _____ NR _____
9. ¿Qué resultado obtuvo en el último procedimiento?
No tuvo reacción _____ Tuvo reacción leve _____ Tuvo reacción intensa _____ No concluyente _____
NR/NP _____
10. ¿Ha recibido información sobre el procedimiento a realizar?
No, nada _____ Un poco _____ Bastante _____ Mucho _____ Sí, totalmente _____
11. ¿Le han explicado para qué sirven y cuál es el objetivo del procedimiento que se le realiza o realizó al menor?
No, nada _____ Un poco _____ Bastante _____ Mucho _____ Sí, totalmente _____
12. ¿Le han informado de los beneficios que se esperan obtener del procedimiento?
No, nada _____ Un poco _____ Bastante _____ Mucho _____ Sí, totalmente _____
13. ¿Le han informado de los riesgos que puede haber al realizar el procedimiento?
No, nada _____ Un poco _____ Bastante _____ Mucho _____ Sí, totalmente _____
14. ¿Le han informado de los posibles procedimientos alternativos?
No, nada _____ Un poco _____ Bastante _____ Mucho _____ Sí, totalmente _____
15. ¿Han entendido toda la información que ha recibido y le han dedicado todo el tiempo suficiente para explicárselo?
No, nada _____ Un poco _____ Bastante _____ Mucho _____ Sí, totalmente _____
16. Tras ser informado por el profesional sanitario ¿Ha tenido suficiente tiempo para pensar y decidir?
No, nada _____ Un poco _____ Bastante _____ Mucho _____ Sí, totalmente _____
17. ¿Le han informado de la posibilidad de rechazar el CI en cualquier momento y sin prejuicio?
No, nada _____ Un poco _____ Bastante _____ Mucho _____ Sí, totalmente _____
18. ¿Le han informado de la posibilidad de revocar o anular el CI en cualquier momento y sin prejuicio?
No, nada _____ Un poco _____ Bastante _____ Mucho _____ Sí, totalmente _____
19. Si el paciente fuera 12 años de edad o más, ¿se le ha explicado al paciente?
No, nada _____ Un poco _____ Bastante _____ Mucho _____ Sí, totalmente _____ No procede _____
20. Si el paciente fuera 12 años de edad o más, ¿se le ha tomado en cuenta en la decisión del paciente?
No, nada _____ Un poco _____ Bastante _____ Mucho _____ Sí, totalmente _____ No procede _____

Gracias por su colaboración

9.2. Consentimiento informado



GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
HOSPITAL UNIVERSITARI "LA FE"

Recuadro para etiqueta de identificación del paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/D^a con DNI
..... en calidad de del paciente
D/D^a....., manifiesta
que el equipo médico-asistencial (Dres.)
me ha informado que, siendo la impresión diagnóstica
....., es necesaria, tanto para un
correcto diagnóstico como para la comprobación de una eventual
tolerancia, la realización de una Prueba de Provocación con
.....
Ello consiste en **administrar progresivamente dosis crecientes de**
..... y observar la respuesta clínica. Se
me ha explicado que:

- Ello es necesario para determinar con certeza si
..... tiene actualmente alergia a
.....
- Ello es necesario a fin de establecer la posible reacción
adversa derivada
- debe permanecer en la
Unidad bajo vigilancia constante hasta las h. del día
.....
- **NO PUEDE ABANDONAR LA UNIDAD BAJO NINGUNA
CIRCUNSTANCIA**

También se me han explicado los beneficios esperables y los riesgos más
frecuentes o complicaciones que pueden presentarse, y la alternativa para
mi caso, que consiste en evitar, sin saber si esa
evitación es realmente necesaria, porque podría ser que se tolerase.

Esta información me ha sido dada de manera comprensible y me han
contestado a todas las preguntas que he hecho. Por tanto, una vez
valorada la conveniencia de realizar el citado procedimiento, declaro que la
información que he recibido ha sido satisfactoria y autorizo al equipo
médico para que lleve a término el procedimiento propuesto, así como las
ampliaciones o modificaciones que puedan plantearse en la ejecución del
referido acto médico.

Valencia, a de de

Tutor/a: DNI

Valencia, a de de

Médico (Nombre y nº col)

Testigo: DNI

REVOCACION
D/D^a en presencia del testigo D/D^a
..... DNI revoco la autorización aquí
señalada.
Firma del testigo

Firma de la persona responsable

Valencia, a de de

PRUEBA DE PROVOCACIÓN CON

Esta prueba se hace en personas en las que existe una sospecha de alergia al alimento/medicamento mencionado (.....), con el fin de:

- Establecer con claridad el diagnóstico de alergia en el momento presente.
- Establecer el nivel de tolerancia para determinar con mayor precisión el riesgo de reacciones adversas, su potencial gravedad y el tratamiento más adecuado.

Se administran cantidades crecientes de, comenzando con una dosis más baja de lo habitual, que se va aumentando progresivamente, hasta llegar a una cantidad habitual. Para ello, debe permanecer en la Unidad de Neumología y Alergia Infantil bajo vigilancia constante durante TODA LA MAÑANA. NO PUEDE SALIR DE LA UNIDAD BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.

Después, seguirá en su domicilio tomando el alimento/medicamento el tiempo que se le indique, con el fin de establecer la posible existencia de reacciones tardías.

Todo lo anterior es en el caso de que no surjan incidencias.

El proceso se hace lentamente para que no desencadene síntomas. Pero sí que pueden aparecer síntomas de varios tipos:

- a- Boca: Picor en labios, lengua, paladar
- b- Abdomen: Dolor, retortijones, náuseas, vómitos, diarrea
- c- Piel: Urticaria (ronchas o habones) o edema (inflamación) en cualquier localización
- d- Nariz: Estornudos, picor, mucosidad, taponamiento,
- e- Ojos: Picor, lagrimeo, enrojecimiento, inflamación
- f- Picor en palmas o plantas, o generalizado
- g- Respiratorios: Tos, estridor, sibilancias, dificultad respiratoria
- h- Generales: Mareo, malestar, adormecimiento, bajada de tensión

Estos síntomas son los que causa la alergia al alimento/medicamento en cuestión. Lo habitual es que en cada paciente se repitan los síntomas que ha tenido anteriormente, pero algún paciente puede presentar síntomas diferentes.

La gravedad de los posibles síntomas es variable. Al comenzar con cantidades pequeñas se pretende que si aparecen síntomas, que sean leves y se puedan identificar antes de que aparezcan síntomas graves. En caso de aparecer síntomas, se dará el tratamiento correspondiente, generalmente adrenalina. El proceso se realiza en un centro médico preparado para tratar las reacciones. Se han descrito síntomas leves con frecuencia, pero ocasionalmente han aparecido síntomas graves.

Si aparecen reacciones, se modifica el proceso, e incluso se suspende.

He leído esta información. Firma de la persona responsable

Recuadro para etiqueta de identificación del paciente



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Anàlisi jurídica i bioètica de la convocatòria en línia per als assajos de la vacuna contra la COVID-19

Análise jurídica e bioética sobre o convite online para os testes de vacina contra a COVID-19

Legal and bioethical analysis on the online invitation for COVID-19 vaccine trials

Análisis jurídico y bioético de la convocatoria en línea para los ensayos de la vacuna contra la COVID-19

JUSSARA MARIA LEAL DE MEIRELES, CINTHIA OBLADEN DE ALMENDRA FREITAS*

* Jussara Maria Leal de Meireles. Doutora em Direito das Relações Sociais. Professora Titular e Pesquisadora Permanente do Programa de Pós-Graduação em Direito (PPGD) da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR, Brasil). Email: jumeirelles29@gmail.com.

* Cinthia Obladen de Almendra Freitas. Doutora em Informática. Professora Titular e Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Direito (PPGD) da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR). Diretora Acadêmica do Instituto Nacional de Proteção de Dados (INPD). Email: cinthia.freitas@pucpr.br.



Resum

La pandèmia de la COVID-19 va entrar en la vida de les persones de forma devastadora, portant canvis en els hàbits, pensaments i accions. L'article realitza una anàlisi jurídica i bioètica de la web "1 DAY SOONER", el qual és representatiu d'aquestes plataformes i pot fonamentar una generalització per a situacions anàlogues a les que s'enfronta la pandèmia COVID-19, involucrant aspectes legals com el dret a la vida, a la salut i el propi cos, la llibertat, l'autonomia privada, la solidaritat, la renúncia als drets; i també alguns temes relacionats amb la bioètica, com la beneficència i la no maleficència en un esdeveniment pandèmic, considerant la legislació brasilera aplicable al tema. La recerca té una metodologia basada en un estudi de cas. Hi ha molt per fer en termes de l'interès de les persones a ser voluntàries en convocatòries per a assajos clínics que involucrin humans, exposant-se deliberadament a infeccions, relativitzant i renunciant a drets.

Paraules clau: bioètica; renúncia a drets; drets fonamentals; COVID-19; pandèmia.

Resumo

A pandemia de COVID-19 entrou na vida das pessoas de forma avassaladora, trazendo mudanças nos hábitos, pensamentos e ações. O artigo faz uma análise jurídica e bioética do site "1 DAY SOONER", o qual é representativo e está apto a fundamentar uma generalização para situações análogas frente a pandemia de COVID-19, envolvendo vários aspectos jurídicos, tais como direito à vida, à saúde e ao próprio corpo, liberdade, autonomia privada, solidariedade, renúncia a direitos, e alguns temas voltados também à Bioética, como beneficência e a não-maleficência em evento pandêmico, considerando-se a legislação brasileira aplicável ao tema. A pesquisa tem metodologia baseada em estudo de caso. Há muito por realizar no que tange ao interesse das pessoas em serem voluntárias em convocação/desafio para testes envolvendo humanos, expondo-se deliberadamente a infecções, relativizando e renunciando direitos.

Palavras-chave: bioética; renúncia a direitos; direitos fundamentais; COVID-19; pandemia.

Abstract

The COVID-19 pandemic came in people's lives in a devastating way, bringing changes in habits, thoughts, and actions. The article performs a legal and bioethical analysis of the website "1 DAY SOONER", which is representative of these platforms and able to support a generalization for analogous situations faced by the COVID-19 pandemic, involving legal aspects such as the right to life, health and one's own body, freedom, private autonomy, solidarity, waiver of rights; and also some issues related to bioethics, such as beneficence and non-maleficence in a pandemic event, considering the Brazilian legislation applicable to the subject. The research has a methodology based on a case study. There is much to be done regarding people's interest in volunteering in a call for clinical trials involving humans, deliberately exposing themselves to infections, relativizing and waiving rights.

Keywords: Bioethics; waiver of rights; fundamental rights; COVID-19; pandemic.

Resumen

La pandemia de la COVID-19 entró en la vida de las personas de forma devastadora, trayendo cambios en los hábitos, pensamientos y acciones. El artículo realiza un análisis jurídico y bioético del sitio web "1 DAY SOONER", el cual es representativo de estas plataformas y puede fundamentar una generalización para situaciones análogas a las que se enfrenta la pandemia COVID-19, involucrando aspectos legales como el derecho a la vida, a la salud y el propio cuerpo, la libertad, la autonomía privada, la solidaridad, la renuncia a los derechos; y también algunos temas relacionados con la bioética, como la beneficencia y la no maleficencia en un evento pandémico, considerando la legislación brasileña aplicable al tema. La investigación tiene una metodología basada en un estudio de caso. Hay mucho por hacer en términos del interés de las personas en ser voluntarias en convocatorias para ensayos clínicos que involucren humanos, exponiéndose deliberadamente a infecciones, relativizando y renunciando a derechos.

Palabras clave: bioética; renuncia a derechos; derechos fundamentales; COVID-19; pandemia.

1. Introdução

Desde que a COVID-19¹, causada pelo vírus SARS-CoV-2², inicialmente (e oficialmente) detectada na China³, disseminou-se, ocasionando a pandemia, iniciativas científicas para a obtenção da cura e/ou da vacina contra o vírus foram logo desencadeadas.

O presente estudo de caso⁴ refere-se ao site “1 DAY SOONER”, representativo frente a pandemia de COVID-19, por estar apto a fundamentar uma generalização para situações análogas envolvendo vários aspectos jurídicos, tais como direito à vida, à saúde e ao próprio corpo, liberdade, autonomia privada, solidariedade, renúncia a direitos, e alguns temas voltados também à Bioética, como beneficência e a não-maleficência em evento pandêmico, considerando-se a legislação brasileira aplicável ao tema.

A natureza do estudo de caso ora apresentado é exploratória, visto o levantamento de dados e informações sobre o objeto de estudo, delimitando-se o campo de trabalho ao referido site e demais informações acessíveis a partir do próprio site. A parte exploratória permitiu avançar também com pesquisa de natureza explicativa, de maneira a relacionar a oferta de experimentação científica com seres humanos, voluntária por meio de cadastramento *online* no site estudado, visando testes de vacina contra a COVID-19. Para tanto, foi utilizada a técnica de documentação para efetuar os registros e sistematização dos dados e informações, possuindo caráter triplo (coleta, organização e conservação dos documentos extraídos do site estudado), estabelecendo as fontes sobre o objeto de estudo e os respectivos registros dos dados e informações provenientes de tais fontes.

¹ A denominação é usada, oficialmente, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), desde o início de fevereiro de 2020. COVID significa Corona Virus Disease (Doença do Coronavírus) e 19 se refere ao ano de 2019, quando os primeiros casos foram divulgados publicamente. Fundação Oswaldo Cruz. Por que a doença causada pelo novo vírus recebeu o nome de Covid-19? 17.03.2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pergunta/por-que-doenca-causada-pelo-novo-coronavirus-recebeu-o-nome-de-covid-19> [Consulta: 25 junio 2021].

² Do inglês Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 ou Síndrome Respiratória Aguda Grave do Coronavírus 2. LESNEY, M. S. (2020). SARS-CoV-2: a força de um nome. Medscape: notícias e perspectivas. [en línea]. Disponível em: <https://portugues.medscape.com/verartigo/6504523> [Consulta: 25 junio 2021].

³ Segundo informações da Organização Mundial da Saúde – OMS, a doença pode ter sido identificada pela primeira vez em Wuhan, na província de Hubel, República Popular da China, em 01 de dezembro de 2019, mas o primeiro caso foi reportado à OMS em 31 de dezembro do mesmo ano. OMS - Organização Mundial da Saúde. (2020). Novo coronavírus: resumo e tradução. [en línea]. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/janeiro/22/novo-coronavirus-resumo-e-traducao-oms-22jan20-nucom.pdf> [Consulta: 25 junio 2021]. Estudo de Harvard, mais atualizado, afirma que os dados podem ser outros, e que o coronavírus começou a circular em Wuhan em agosto de 2019. [en línea]. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/ciencia/2020-06-09/estudo-de-harvard-indica-que-o-coronavirus-comecou-a-circular-em-wuhan-em-agosto-meses-antes-do-surto.html> [Consulta: 25 junio 2021].

⁴ Modalidade metodológica que permite avaliar um caso em particular, considerando-se que tal caso é representativo entre situações análogas. SEVERINO, A. J. (2015). Metodologia do trabalho científico. São Paulo: Cortez Editora.

2. Descrição do caso “1 Day Sooner” e algumas ponderações sobre *Human Challenge Trials*

O site “1 DAY SOONER” (<https://1daysooner.org/>) apresenta-se como um “*COVID-19 Human Challenge Trials*” (HCT), ou seja, uma convocação/desafio para testes envolvendo humanos que desejam deliberadamente se expor a infecções, especificamente à COVID-19, a fim de possibilitar estudos de doenças e testes com vacinas ou tratamentos. Explica que testes desta natureza já foram utilizados em outras doenças (influenza, malária, febre tifóide, dengue e cólera). E que “os pesquisadores estão investigando se os ensaios com humanos podem acelerar o desenvolvimento de uma vacina para a COVID-19, salvando milhares ou até milhões de vidas.”⁵

A Organização Mundial da Saúde (OMS, 2016:3) define teste de desafio humano: “*Infectious human challenge studies involve deliberate exposure of human volunteers to infectious agents.*”⁶ Pondera que estudos de desafio humano já foram realizados ao longo de centenas de anos e contribuíram com conhecimento científico vital, permitindo avanços no desenvolvimento de medicamentos e vacinas. E que “*HCT are considered as a model by which “challenge-protection” can be evaluated and they represent one possible approach for vaccine development*”⁷ (OMS, 2016:5), sendo que tais testes podem atingir um ou mais objetivos, normalmente relacionados com indicação de eficácia, com caráter de projeto-piloto, podendo ser realizados ao longo do desenvolvimento da vacina. Esclarece também que todos os princípios que fundamentam a avaliação clínica de vacinas devem ser respeitados.

A OMS é enfática em apontar que a ética relacionada com ensaios clínicos inclui o preceito de “minimizar riscos para os sujeitos e maximizar benefícios”, sendo importante a apreciação dos referidos desafios humanos por Comitê de Ética independente (OMS, 2016:8).

A página principal o site é organizada a partir dos seguintes tópicos: *Home, Volunteer, Impact, What, How, Risks, Past Challenge Trials, Research, Press, FAQ, Team, Donate*. No tópico *Home*, o site “1 DAY SOONER” apresenta como os testes de desafio humano apoiam o desenvolvimento e teste de vacinas, apontando que os participantes, dispostos a participar do teste, receberão a vacina candidata ou placebo e, após algum tempo para a vacina entrar em vigor,

5 Texto original: Researchers are exploring whether human challenge trials could speed up the development of a vaccine for COVID-19, saving thousands or even millions of lives.

6 Tradução livre: Os estudos de desafio humano infeccioso envolvem a exposição deliberada de voluntários humanos a agentes infecciosos.

7 Tradução livre: Os HCT são considerados um modelo pelo qual a “proteção-desafio” pode ser avaliada e eles representam uma possível abordagem para o desenvolvimento de vacinas.

serão deliberadamente expostos ao Coronavírus vivo, para avaliar a eficácia de um candidato em relação a vacina mais rapidamente e com muito menos participantes do que um estudo padrão.

Mesmo reconhecendo que qualquer estimativa seja profundamente incerta, no tópico *Impact*, o site fornece uma noção da escala do impacto de uma vacina, partindo da premissa que 1/6 da população mundial venha a contrair a COVID-19 a cada ano e que uma vacina pode evitar que 0,2% das pessoas morram, acelerar o desenvolvimento da vacina pode salvar em: 1 dia/7.120 vidas, 1 semana/55.000 vidas, 1 mês/220.000 vidas e 3 meses podem salvar mais de meio milhão de vidas.

No tópico *What*, o site responde ao questionamento: “*What is a human challenge trial (HCT), and how does it support vaccine development and testing?*”, explicando o que são esses desafios humanos e como são realizados os testes de vacinas em humanos que são compostos por uma combinação de avaliação pré-clínica e 03 (três) fases de ensaios clínicos para testar segurança e eficácia das vacinas. Nas avaliações clínicas, os participantes recebem a vacina candidata ou um placebo, e a eficácia é avaliada comparando-se a prevalência de infecção no grupo da vacina e no grupo placebo, visto que os participantes retornam para suas casas e suas vidas diárias normais, a fim de testar o tratamento em condições reais. A vantagem do HCT é que não necessita um grande número de participantes e muito tempo para que os estudos revelem diferenças entre os grupos de pessoas (vacina e placebo).

No tópico *How*, o site responde ao seguinte questionamento: *How could challenge trials help speed up vaccine development?*, apresentando 02 (dois) infográficos que mostram que o desenvolvimento com 03 (três) fases de ensaios clínicos permite a produção de vacinas a partir de nove meses após o início dos ensaios. enquanto ao se aplicar os testes de desafios humanos pode-se colocar em produção a partir do 7^o. mês (IFPMA, 2019).

O site oferece duas opções, que podem ser acessadas diretamente no tópico *Home* ou em *Volunteer*: a) Exposição voluntária ao Coronavírus: “*I am interested in being exposed to the coronavirus to speed up vaccine development*” e b) Atuar como advogado, não voluntário: “*I want to support COVID-19 challenge trials as an advocate (not as a volunteer)*”. Explica, na primeira opção, que: “*Sign up here if you may wish to participate in a human challenge trial for COVID-19 if one were to occur, and, potentially, advocate for safe and rapid vaccine development.*”⁸. No tópico *Volunteer*, pode-se acompanhar o número de voluntários e países já inscritos no site, conforme Tabela 01.

8 Tradução livre: Inscreva-se aqui se desejar participar de um teste de desafio humano para o COVID-19, se houver, e, potencialmente, defender o desenvolvimento rápido e seguro da vacina.

Tabela 01: Evolução das inscrições de voluntários no site “1 DAY SOONER”

Data	No. de Voluntários	No. de Países
12/maio/2020	16.213	102
26/junho/2020	30.108	140
28/junho/2021	38.659	166

No tópico *Volunteer*, são apresentados depoimentos de voluntários que explicam os motivos pelos quais se inscreveram e desejam participar dos testes com vacinas, como mostrado na Tabela 02. Os depoimentos são apresentados a partir de um mapa *mundi* sobre o qual ao se clicar pode-se ler os depoimentos, listando-se a cidade de origem. Observa-se que as palavras *help/ajudar, do/fazer, contribute/contribuir* e *solve/solucionar* relevam atitudes positivas, bem como a menção aos riscos (*risk*) e, também, a um pensamento como sociedade global. A saúde pública e a perda de vidas também são mencionadas. Há ainda um sentimento de presteza e rapidez para que a vacina seja desenvolvida.

Tabela 02: Depoimentos veiculados no site “1 DAY SOONER”

Estado/País	Depoimentos
Austin/Texas/USA	I am older - 52, my kids are grown and I feel like if I can help save people who are not in the same position then I should do it.
Chicago/Illinois/USA	I'm an Air Force VET and I want to do what I can to help the effort, and this is a way to help. I'm willing to be informed of the risks and understand them before making a final decision.
Superior/Wisconsin/USA	The potential benefit to global public health and economic recovery that could come from a challenge trial is far greater than any personal risk to me.
Philadelphia/Pennsylvania/USA	I'm a historian. I think what I do is invaluable, but it will never make the kind of impact that doctors do. This feels like something tangible I can do .
Saint Paul/Minnesota/USA	Times like these call for people who are able to be brave and put themselves forward for the greater good of society - this may be defining period of my lifetime.
Romania	I just want this to be solved already.
Canoas/Brazil	I'm not a doctor nor a scientist (yet), and volunteering for this kind of research is the best I could do .
Freetown, Sierra Leone	I'm a health worker, a nurse to be specific. We want to get rid of this pandemic. Sierra Leoneans are dying here and if this vaccine is not out early we will lose more lives.
Nairobi/Kenya	I am a journalist who reports in and on the developing world, and participating would both allow me to perhaps contribute in a small way to helping the sorts of people I report on.
Barcelona/Spain	We must help each other in tough times. My moral need is to contribute something for the cause. And this is one of the ways I can do it.
Não indicado	Given the possible death toll, I think unprecedented approaches to vaccine testing are warranted. A marginal improvement in how quickly a vaccine is released could be extremely valuable.

A preocupação recai sobre os riscos a que estarão expostos os voluntários. Os dados apresentados no tópico *Risks*, estão fundamentados em elementos numéricos retirados de estudos que mostram as taxas de casos confirmados e mortes:

“In early March, the World Health Organization announced that 3.4% of confirmed cases resulted in death. Because many infections never lead to a confirmed case, this death rate is likely greater than the risk for the average person infected by COVID-19”⁹;

“On the Diamond Princess cruise ship - a controlled environment where testing was widely available—1.3% of people who tested positive died, which is similar to the 1.4% death rate calculated in a study of Chinese patients in the *New England Journal of Medicine*”¹⁰;

“A more recent paper in *Lancet Infectious Diseases* estimated that, in China, 0.66% of those infected by COVID-19 passed away.”¹¹

O site explica que estes estudos consideraram pessoas de todas as idades e condições de saúde, mas esclarece: “*But volunteers would only be eligible for a challenge trial if they were relatively young and in good health.*”¹² Com base no estudo de *Lancet Infectious Diseases*, as taxas de mortalidade estimadas na China são: “*the death rate was about 1 in 3,000 for patients aged between 20 and 29 and 1 in 1,200 for those between 30 and 39.*”¹³ O site compara essas taxas com taxas de mortalidade nos EUA em partos e transplantes de rim: “*By comparison, the death rate in the U.S. is about 1 in 6,500 for childbirth and 1 in 3,000 for kidney donation.*”¹⁴ Aponta também: “*Even if the risk of death among volunteers is rare, COVID-19 often causes severe illness among patients of all ages. It is not yet known whether the virus causes permanent damage to lungs or other*

9 Tradução livre: No início de março, a Organização Mundial da Saúde anunciou que 3,4% dos casos confirmados resultaram em morte. [en línea]. Disponible en: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---3-march-2020> [Consulta: 25 junio 2021]. Como muitas infecções nunca levam a um caso confirmado, essa taxa de mortalidade é provavelmente maior que o risco para uma pessoa infectada pelo COVID-19, em média. [en línea]. Disponível em: <https://www.vox.com/2020/3/5/21165973/coronavirus-death-rate-explained> [Consulta: 25 junio 2021].

10 Tradução livre: No navio de cruzeiro Diamond Princess - um ambiente controlado em que os testes estavam amplamente disponíveis - 1,3% das pessoas que testaram positivo morreram. [en línea]. Disponible en: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.12.2000256> [Consulta: 25 junio 2021]. O que é semelhante à taxa de mortalidade de 1,4% calculada em um estudo, com pacientes chineses, publicado no *New England Journal of Medicine*. [en línea]. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2002032> [Consulta: 25 junio 2021].

11 Tradução livre: Um artigo mais recente da *Lancet Infectious Diseases* estimou que, na China, 0,66% das pessoas infectadas pelo COVID-19 faleceram. [en línea]. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309920302437> [Consulta: 25 junio 2021].

12 Tradução livre: Mas os voluntários só seriam elegíveis para um teste de desafio se fossem relativamente jovens e com boa saúde.

13 Tradução livre: a taxa de mortalidade foi de cerca de 1 em 3.000 para pacientes com idades entre 20 e 29 e 1 em 1.200 em pacientes entre 30 e 39.

14 Tradução livre: Em comparação, a taxa de mortalidade nos EUA é de cerca de 1 em 6.500 para o parto. e 1 em 3.000 para doação de rim.

organs.”¹⁵ Deste modo, um estudo do *CDC COVID-19 Response Team* (2020), o qual analisou casos de COVID-19 nos EUA, mostrou que 20,8% dos pacientes com idades entre 20 e 44 anos apresentavam doenças graves que exigiam hospitalização e, que desta faixa etária, 4.2% desenvolveram doença crítica, que exigiu admissão em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e apresentou complicações, tais como: *novel coronavirus-infected pneumonia* (NCIP), *acute respiratory distress syndrome (ARDS)*, insuficiência renal ou, ainda, lesão cardíaca, choque séptico e falência múltipla de órgãos.

O site “1 DAY SOONER” apresenta outros tópicos: a) *What is the history of challenge trials? – Past challenge trials*; b) *Volunteer hub: Welcome, Volunteer, Advocate, Donate*; c) *Frequently Asked Questions*. O site aceita doações em dinheiro e informa que já recebeu mais de 10 mil dólares de diferentes instituições e doadores individuais (<https://www.1daysooner.org/donate>).

No atual cenário pandêmico, há que se ponderar que a Organização Mundial da Saúde, em maio de 2020, trouxe a público 08 (oito) critérios-chave para a aceitabilidade ética dos estudos com desafio humano em COVID-19, especificamente, sobre o SARS-CoV-2, organizados em 04 (quatro) diferentes classes (OMS, 2020, p. 4-5). A OMS (2020:1) aponta que tais estudos podem ser valiosos para testar vacinas, sendo mais rápidos do que testes de campo de vacinas, em parte porque muito menos participantes precisam ser expostos a vacinas experimentais para fornecer estimativas (preliminares) de eficácia e segurança. E, ainda, que tais estudos podem ser usados para comparar a eficácia de várias candidatas a vacina e, assim, selecionar as vacinas mais promissoras para estudos maiores. Estudos de desafio bem projetados podem não apenas acelerar o desenvolvimento da vacina COVID-19, mas também aumentar a probabilidade de que as vacinas implantadas sejam mais eficazes.

Há que se ponderar, tal qual a OMS (2020:2), que estes estudos são eticamente sensíveis e devem ser cuidadosamente projetados e conduzidos para minimizar os danos aos voluntários e preservar a confiança do público na pesquisa, de modo que sejam sob padrões especialmente altos: a) os estudos envolvem expor participantes saudáveis a riscos relativamente altos; b) estudos envolvem obrigatoriamente a exposição do ser humano com altos níveis de incerteza (por exemplo: infecção, doença e sequelas); c) a confiança do público na pesquisa é particularmente crucial, assim como em situações emergenciais de Saúde Pública (OMS, 2020:2).

15 Tradução livre: Mesmo que o risco de morte entre os voluntários seja raro, o COVID-19 geralmente causa doenças graves em pacientes de todas as idades. Ainda não se sabe se o vírus causa danos permanentes aos pulmões ou outros órgãos.

3. Alguns limites principiollógicos às experimentações científicas envolvendo seres humanos

Apresentam-se alguns limites principiollógicos às experimentações científicas envolvendo humanos, aplicáveis à iniciativas tais quais a do site “1 DAY SOONER”.

3.1 Dignidade da pessoa humana

A cada investigação instigante que novos experimentos e novos fármacos podem proporcionar, o reconhecimento do dado axiológico em relação ao ser humano está acima e deve nortear toda nova negociação que possa emergir das descobertas e seus lucros. O valor representado pelo ser humano é que fundamenta todas as respostas e impõe limites, oferecendo direção segura para a busca de soluções. O reconhecimento sobre a dignidade do ser humano evidencia o fio que deve conduzir todo o processo evolutivo. Portanto, não é possível entender como sustentável o desenvolvimento sem que esse dado axiológico seja considerado.

O respeito ao ser humano traduz o fundamento ético que requer toda norma jurídica própria de um Estado de Direito. A Constituição de 1988 tem-no destacado no seu artigo 1º, inciso III¹⁶ (BRASIL, 1988). Considerando-se a supremacia das normas constitucionais sobre todas as demais do ordenamento jurídico, o tecido normativo deve conformar-se e condicionar-se aos princípios da Constituição, os quais constituem o suporte axiológico a harmonizar todo o sistema.

A imprecisão do conceito de dignidade humana reside em versar sobre uma qualidade inerente a todos os seres humanos. Igualmente, pelo fato de ser um valor em permanente processo de construção e desenvolvimento, devendo ser incluídas no seu conceito novas situações advindas dos diversos movimentos da sociedade. A dignidade apresenta conteúdo histórico-cultural variável, tanto expansiva quanto restritivamente, de sociedade para sociedade, até a justificar atos que, para a maioria das sociedades, seriam atentatórios à mesma.

Segundo Ingo Wolfgang Sarlet (2001:60), a dignidade da pessoa humana é a qualidade intrínseca e distinta de cada ser humano, fazendo-o merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, o que resulta em um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir condições mínimas de existência saudável, além de

16 “Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: I - a soberania; II - a cidadania; III - a dignidade da pessoa humana; IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; V - o pluralismo político.”

propiciar e promover sua participação ativa e corresponsável nos destinos da própria existência e da vida e com os demais seres humanos.

Por essas razões, costuma-se afirmar ser mais fácil identificar quando a dignidade humana se encontra violada, do que afirmar em que consiste o real conteúdo da dignidade humana.

Parece imprescindível o reconhecimento de que o cunho axiológico da pessoa humana não se limita a cada indivíduo, isoladamente considerado na sua própria dignidade, mas também a todos, indistintamente. Coliga-se a dignidade da pessoa humana à ideia de alteridade, que não pressupõe o outro como igual; busca-se, por conseguinte, tratar a dignidade com o binômio igualdade e reciprocidade, o que se faz adequado apenas se o for a partir da ideia de diferença (Frota, 2019:47). Esse o sentido que se deve alcançar ao se pretender compreender os limites da pesquisa científica envolvendo seres humanos.

3.2 Sociedade de risco e precaução

Da noção de sociedade de risco proposta por Beck (2011) segundo a qual, embora o progresso tecnológico traga inúmeros benefícios, evidencia, também, a impossibilidade de a sociedade prever externamente as situações de perigo, traz-se aqui reflexão sobre a busca de soluções para a atual pandemia da COVID-19. Ao diverso dos riscos profissionais e empresariais dominantes no século XIX e na primeira metade do século XX, os riscos das atividades industriais e tecnológicas da atualidade são muito mais amplos, pois tendem facilmente à globalização, não respeitando fronteiras nem geográficas nem socioeconômicas.

As incertezas científicas sobre as consequências na saúde humana fazem necessária análise à luz do princípio da precaução, muito além da prevenção (aplicada quando se tem conhecimento das consequências de determinada atividade ou produto). Na busca do combate à COVID-19, a ciência vem operando apressadamente e há incertezas no que concerne ao vírus, à própria doença em si e aos danos presentes e futuros que podem ocorrer, e quanto à tecnologia para enfrentá-los. E “a pressa e as incertezas, quando aliadas, resultam nos riscos dos métodos científicos e sanitários empregados” (Santos, 2020).

Conforme lembra Santos (2020), existem situações em que os riscos são inerentes às atividades ou aos produtos que se pretende desenvolver; por exemplo: novos medicamentos. Quando os riscos são notórios e havendo possibilidade de comprovação da segurança da atividade ou do produto, o proponente deve provar a inexistência dos riscos ou dos danos e, caso existam, deve produzir prova sobre a sua natureza e magnitude. Nessas hipóteses, “o desempenho da atividade ou a pesquisa, a fabricação ou a comercialização do produto potencialmente danoso depende, via de regra, de autorização prévia do poder público. Essa autorização é justamente o

meio pelo qual o Estado analisará se a segurança da nova tecnologia está satisfatoriamente demonstrada” (BRASIL, 2012).

Ainda não se sabe quais as conseqüências da COVID-19 a médio e a longo prazo, ou seja, os impactos futuros da doença nas pessoas infectadas e para as suas futuras gerações. O que se sabe é que os danos causados são, de certa forma, parecidos com os oriundos de vírus de enfermidades semelhantes (malária, *influenza*, por exemplo), e dentre eles, algumas cardiopatias e determinados danos neurológicos (Jamrozik, 2020).

Qual o limite de risco mais severo aceitável em um estudo clínico? Para encontrar a resposta, recomenda-se comparar a possibilidade de dano resultante da pesquisa com outras atividades de risco. Quanto à saúde, é bastante frequente a comparação com a doação de órgãos: seria determinado estudo clínico capaz de causar risco maior do que a doação de um rim, por exemplo? Também é aceitável a comparação da exposição a risco com outras atividades a que o ser humano possa estar exposto: como exemplo, os riscos a que um soldado (ou um bombeiro) possa se expor (Jamrozik, 2020).

3.3 Beneficência e não-maleficência

A Bioética fornece orientação aos questionamentos que surgem quando, em meio a uma pandemia de doença desconhecida e sem cura, buscam-se voluntários para testes de vacina. E os voluntários se multiplicam. O que deve esperar uma pessoa que atende a um convite de tal natureza? Quais os limites que devem delinear a formulação, a busca e o aceite ao convite formulado?

O princípio da beneficência corresponde ao fim primário da Medicina que, numa visão naturalista bastante resumida, é o de promover o bem, em relação ao paciente ou à sociedade, evitando o mal. A não-maleficência significa deixar de causar o mal intencional (Sgreccia, 1996:167). Observe-se como ambos se complementam e, no caso ora em estudo, parecem encontrar uma tensão em si mesmos. O cientista que busca uma vacina para uma doença que causa tantas mortes no mundo, está buscando promover o bem em relação à sociedade. Mas ao inocular o vírus para testar a vacina em voluntários, a beneficência resta relativizada, pois aos voluntários não há um bem derivado da inoculação, salvo o de serem considerados heróis (além de eventual pagamento, que é dado bastante discutível aqui, sob o ponto de vista ético). Essa é a tensão entre a benevolência e a não-maleficência.

E um voluntário ao teste para a vacina terá sobre si a malevolência consentida. “Quando a pessoa que é objeto de malevolência consente com o ato malevolente, o mal é realizado com permissão, superando qualquer base secular geral para o uso de força defensiva ou punitiva, porque o núcleo da legitimidade moral secular é a autorização” (Engelhardt Jr, 1998:143). E o bem

social? Será superior a isso? Busca-se o consentimento do voluntário para que se submeta a teste de uma vacina que poderá salvar a humanidade. Denota-se a benevolência social (ou até eventual ganho financeiro) a influenciar, possivelmente, o consentimento daquele que se voluntaria a tal experimento, que oferece risco sério e evidente, a caracterizar um mal.

A tecnociência biomédica contém elementos que lhe conferem um carácter intrinsecamente perigoso. O mesmo equivale também a dizer que o médico não é maleficiente apenas quando deliberada ou inadvertidamente quebra os preceitos deontológicos; ...há antes que dizer que a tecnociência biomédica está sempre na iminência de se tornar maleficiente – o que de modo nenhum é o mesmo que dizer que o seja efetivamente – em virtude da racionalidade que lhe é própria, o que implica também que a tecnociência biomédica possa ser maleficiente independentemente e até mesmo contra a própria boa-vontade e excelência de intenções, ou de virtudes pessoais e profissionais, do clínico e do cientista (Cascais, 2011:43).

Lembra o autor que estudos sociológicos sobre a incerteza e o risco têm contribuído para esclarecer e considerar tais fatos, ao analisar a não-maleficência. Não fazer o mal é uma referência à consideração de riscos e incertezas, para que se avaliem os limites das atividades de experimentação científica que envolvam seres humanos.

4. Direito à vida, à saúde, ao próprio corpo e os testes da vacina contra a COVID-19

Aquele que se submete a testes da vacina contra a COVID-19, doença que pode conduzir à morte e para cujos sintomas não há medicação específica, expõe a risco sua vida, sua saúde (física e mental - pois não se tem conhecimento nem dos danos físicos, nem das consequências psíquicas para a pessoa que se submete aos testes) e seu corpo.

Quanto ao *direito à vida*, cuja inviolabilidade vem protegida constitucionalmente (art. 5º), algumas considerações ultrapassam a análise dos riscos à vida dos voluntários para testes da vacina contra a COVID-19. Em pandemia, de doença grave, com elevado número de óbitos, parece indubitável o interesse da sociedade pela obtenção da vacina, que pode implicar a integridade atual e futura de seus componentes e, consideradas as consequências mais nefastas, até mesmo a continuidade da espécie humana. Por isso, o respeito à vida humana vincula-se a valores muito mais amplos do que a titularidade individual de cada vida.

Diogo Leite de Campos (2004:365-366) afirma que o chamado direito à vida não pode ser considerado um direito a uma prestação. Seria definido mais adequadamente pela expressão

direito ao respeito da vida: o direito de exigir a abstenção de qualquer atitude atentatória contra a vida. Porque atentar contra a vida humana “produz um dano – a morte – superior a qualquer outro no plano dos interesses da ordem jurídica” (Leite de Campos, 2004:366-367).

Ao se atingir a vida de alguém, está-se atingindo a vida humana na sua acepção mais ampla, pois não somente a vida individual é ceifada, mas a sociedade humana integralmente é atingida. Como explicar, então, que alguns indivíduos coloquem, voluntariamente, em risco suas próprias vidas para salvar outras tantas? Altruísmo? Exercício da sua liberdade individual e autonomia? É o que se deve considerar, também, em relação ao direito à saúde e ao próprio corpo.

Optou-se aqui pela análise do *direito à saúde* à luz do dispositivo constitucional brasileiro, contido no artigo 196: "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

O direito à saúde é o direito de cada indivíduo exigir saúde, tratamentos, atendimento médico, medicamentos etc. Mas cabe ao Estado a promoção da saúde mediante políticas públicas que visem reduzir o risco de doença e de outros agravos e essas podem “dizer respeito ao desenvolvimento de novas tecnologias capazes de fomentar a longevidade e a qualidade de vida dos seres humanos. Verifica-se, então, que a promoção e o incentivo às pesquisas clínicas de novos medicamentos é uma forma de concretização do direito à saúde e do direito ao desenvolvimento científico e tecnológico” (Cappello y Silva, 2016).

Ao prever a “redução do risco de doença e de outros agravos”, a norma trabalhou com o conceito de incerteza; e buscou, para além da redução do risco de doença, a redução do risco de quaisquer prejuízos à saúde humana. Evidencia-se a precaução, cuja finalidade é impedir que sejam desenvolvidos atividades ou produtos que apresentem riscos à saúde, ainda que não comprovados (Santos, 2020).

O direito à saúde contempla também o *direito ao próprio corpo*, que pode ser considerado direito autônomo, digno de proteção. Sob o fundamento de que o corpo é a materialização da personalidade, da dignidade humana nele representada, a proteção ao corpo é uma das noções jurídicas tradicionais que mais tem enfrentado mudanças para se adequar à realidade. Ele recebe diversos enfoques, que englobam o corpo-sujeito, o corpo-objeto, as partes do corpo, o corpo eletrônico (dados biométricos), os dados sensíveis que o corpo traz em si (Brochado Teixeira, 2010:65), convertendo-se em um todo merecedor dessa visão múltipla e de proteção ampliada.

Claire Crignon-de Oliveira e Marie Gaille-Nikodimov (2004:14) evidenciam a ambiguidade da expressão "é meu corpo", a ser usada tanto para exprimir uma forma de defesa da própria integridade, quanto para afirmar a livre disposição sobre o próprio corpo, expressando sua

titularidade. Assim, há direito reconhecido legalmente – sob limites - a se dispor do próprio corpo para fins de pesquisas. Mas seria possível dispor do próprio corpo para pesquisas de vacina contra uma doença com alta taxa de letalidade como a COVID-19?

5. Liberdade, autonomia privada e solidariedade sob a ótica da experimentação científica

É possível argumentar que aquele que se submete a testes de vacina contra a COVID-19 exerce sua autonomia privada e, por ser livre a fazê-lo, nada mais deve ser ponderado. Mas ao se submeter a tais testes, o voluntário irá dispor do seu corpo, da sua saúde e, em última análise, da sua própria vida. Uma vez que os riscos de danos ao corpo, à saúde e até à vida são conscientes, importa fazer reflexão mais detida sobre a renúncia a esses direitos.

Jamrozik (2020) afirma não ser problema encontrar voluntários para os ensaios de vacina contra COVID-19. Eles costumam afirmar que mais vale ser inoculado com o vírus para os estudos em busca de vacina uma vez que, de qualquer modo, sem vacina, serão infectados. Se o voluntário vive em uma região de altos índices de COVID-19, a chance de ser infectado na vida pode até se igualar à de ser infectado para estudos; mas se reside em local de baixos níveis de incidência da doença, certamente seus motivos são outros, que não o do risco equivalente. Por isso, observou Jamrozik (2020) serem também comuns manifestações de altruísmo e intuição de não ser infectado; e esses sentimentos movem muitas pessoas a participar dos ensaios clínicos.

À parte a discussão doutrinária sobre serem direitos da personalidade ou direitos fundamentais, ou ainda direitos fundamentais da personalidade, fato é que o direito à vida, o direito à saúde e o direito ao próprio corpo são, por definição, irrenunciáveis - assim determina o artigo 11 do Código Civil Brasileiro (BRASIL, 2002) - e, portanto, quaisquer autolimitações somente são admitidas nos casos e nos limites previstos em lei (a título de exemplo, as intervenções cirúrgicas e as doações de órgãos).

Segundo o artigo 13 do Código Civil, “salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes”. Há que se analisar a previsão sob a ótica da autonomia privada e do exercício da liberdade individual, que traduzem a possibilidade de cada indivíduo decidir e agir em relação a si próprio (e aos seus bens), de acordo com o que entenda ser melhor para si, o que traduz a observância ao princípio da dignidade humana.

Ensina Ana Carolina Brochado Teixeira (2010) que a autonomia deve ser vista como “instrumento veiculador à concretização da dignidade da pessoa humana, já que dignidade,

liberdade, solidariedade, igualdade e integridade psicofísica exercem uma codependência para que a pessoa possa se realizar.” Assim, deve ser complementada pela responsabilidade, porquanto para as decisões autorreferentes há necessidade de discernimento, de modo a possibilitar que a pessoa compreenda todas as consequências dos seus atos. Entende, por conseguinte, inexistir um “dever de cuidar da própria saúde”, a não ser quando as circunstâncias evidenciarem ameaças à saúde pública; a possibilidade de haver interferência na esfera jurídica de terceiros é que determinará o limite para a autonomia corporal.

O Código Civil Brasileiro, no artigo 14, considera “válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte”. Na participação para os testes da vacina contra a COVID-19, a disposição seria em vida do participante dos testes, agravada pelo fato de que a doença pode conduzir a danos corporais graves e até à morte.

Destaca Paulo Lôbo (2012:92) a dimensão fortemente axiológica da autonomia privada, servindo como “importante instrumento de promoção da dignidade da pessoa humana e da solidariedade social”. É de se pensar se a participação em pesquisas para a vacina contra a COVID-19 implicaria interesse social tão significativo que a autonomia privada estaria mitigada... Ou se justamente em razão de ser instrumento de promoção da solidariedade social, a autonomia privada estaria, nesse caso, muito fortalecida, a ponto de legitimar aos participantes a renúncia a direitos como a saúde e a vida, na busca da vacina salvadora.

A Constituição de 1988 fixou, dentre os seus objetivos fundamentais, a construção de uma sociedade livre, justa e solidária (art. 3º, IV). Como ressalta Paulo Lôbo (2012:84), “liberdade, justiça e solidariedade são objetivos, fundamentos e princípios que o Estado, a sociedade civil e cada pessoa humana devem se empenhar em atingir, em processo de constante devir”. Buscar o atingimento desses objetivos é a função da autonomia privada, o que pode refletir fortemente nos argumentos de quem, ao participar dos testes para a obtenção da vacina contra a COVID-19, renuncia à sua própria saúde, ao seu corpo e até, quem sabe, à sua vida, em prol de um resultado exitoso para toda a sociedade, com a possibilidade de salvar milhares ou até milhões de vidas.

6. Conclusão

O caso do *site* “1 DAY SOONER” destaca-se por trazer uma convocação/desafio em que os participantes deliberadamente se expõem à COVID-19, a fim de possibilitar estudos da doença e testes para a vacina e tratamentos. O caso mostrou-se bastante significativo e oportuno a fundamentar uma série de situações análogas envolvendo vários aspectos jurídicos e bioéticos, sobretudo sobre a experimentação científica envolvendo seres humanos.

Após a análise do problema à luz da legislação brasileira, temas como direito à vida, à saúde e ao próprio corpo, liberdade, autonomia privada, renúncia a direitos, e outros próprios da Bioética, como a beneficência e a não-maleficência, foram considerados. Conclui-se que a submissão a tais testes é resultado do exercício da autonomia privada e diz respeito à liberdade, à solidariedade e à justiça, fundamentos constitucionais de uma sociedade livre, justa e solidária.

Considerando-se que a autonomia privada tem dimensão fortemente axiológica, servindo de instrumento de promoção da dignidade da pessoa humana e da solidariedade social, muito mais rigorosa deve ser a exigência de cuidados com os testes, desde a seleção dos participantes até a minuciosa descrição dos riscos pelos pesquisadores, de modo a reduzir ao máximo os danos decorrentes. O tema é delicado e ainda merece incontáveis e detidas considerações.

Referências

- ◆ Beck, U. (2011). *Sociedade de Risco: Rumo a uma outra modernidade*. (2ª ed.) São Paulo: Editora 34.
- ◆ BRASIL. (1988). *Constituição da República Federativa*. [en línea]. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ _____. (2002). *Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Código Civil*. [en línea]. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ _____. (2012). *Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. [en línea]. Disponible en: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Brochado Teixeira, A. C. (2010). *Saúde, corpo e autonomia privada*. Rio de Janeiro: Renovar.
- ◆ Cappello, T. P. y Silva, R. B. D. (2016) *Renúncia a direitos fundamentais na submissão de seres humanos a estudos clínicos*. *Revista Bioética y Derecho*, 37, 85-101. [en línea]. Disponible en: <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/16152> [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Cascais, A. F. (2011). *A experimentação humana e a crise da auto-regulação da Biomedicina*. En G. P. L. RIBEIRO y A. C. BROCHADO TEIXEIRA (drtor.). *Bioética e direitos da pessoa humana* (pp. 27-52). Belo Horizonte: Del Rey.

- ◆ CDC COVID-19 RESPONSE TEAM. (2020). Severe outcomes among patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19). United States. [en línea]. Disponible en: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6912e2.htm?s_cid=mm6912e2_w [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Crignon-de Oliveira, C. y Gaille-Nikodimov, M. (2004). "C'est mon corps". À qui appartient le corps humain? Médecine, politique et droit. Paris: Les Belles Lettres.
- ◆ Engelhardt Jr, H. T. (1998). Fundamentos da Bioética. São Paulo: Loyola.
- ◆ Frota, P. M. C. (2019). Princípio da dignidade da pessoa humana ressignificado a partir do Direito Civil-Constitucional prospectivo. En: M. EHRHARDT JÚNIOR y E. CORTIANO JUNIOR (dirtor.). Transformações no Direito Privado nos 30 anos da Constituição: estudos em homenagem a Luiz Edson Fachin (pp.47). Belo Horizonte: Fórum.
- ◆ IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations). (2019). The complex journey of a vaccine, 2019. [en línea]. Disponible en: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/07/IFPMA-ComplexJourney-2019_Stage-5_Web_High-Res.pdf [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Jamrozik, E. (2020). Criterios para la aceptabilidad ética de los estudios de exposición con seres humanos. OPAS/OMS - Organização Pan-Americana da Saúde. Workshop virtual "Ética de la investigación de vacunas contra la COVID-19". 27 octubre (paper).
- ◆ Leite de Campos, D. L. (2004). Nós: estudos sobre o direito das pessoas. Coimbra: Almedina.
- ◆ Lesney, M. S. (2020). SARS-CoV-2: a força de um nome. Medscape: notícias e perspectivas. [en línea]. Disponible en: <https://portugues.medscape.com/verartigo/6504523> [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Lôbo, P. L. N. (2012). Direito Civil - Parte Geral. (3ª ed.) São Paulo: Saraiva.
- ◆ OMS (Organização Mundial da Saúde). (2020). Novo coronavírus: resumo e tradução. [en línea]. Disponible en: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/janeiro/22/novo-coronavirus-resumo-e-traducao-oms-22jan20-nucom.pdf> [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ _____ (2016). Human Challenge Trials for Vaccine Development: regulatory considerations. [en línea]. Disponible en: https://www.who.int/biologicals/expert_committee/Human_challenge_Trials_IK_final.pdf [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Santos, B. H. S. (2020). Precaução e prevenção no direito à saúde: âmbitos de incidência e sua aplicação pelo STF. Direito Hoje. [en línea]. Disponible en: https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=pagina_visualizar&id_pagina=2104 [Consulta: 25 junio 2021].
- ◆ Sarlet, I. W. (2001). Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição de 1988. Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- ◆ Severino, A. J. (2015). Metodologia do trabalho científico. São Paulo: Cortez Editora.
- ◆ Sgreccia, E. (1996). Manual de Bioética. V. I. São Paulo: Loyola.

Fecha de recepción: 1 de julio de 2021

Fecha de aceptación: 23 de septiembre de 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioètica y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Els experts i el seu laberint. Una reflexió sobre ètica en temps de pandèmia

The experts in their labyrinth. A reflection on the ethics in pandemic times

Los expertos y su laberinto. Una reflexión sobre ética en tiempos de pandemia

* Xavier Vallès. Metge, Institut per la Recerca en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol. Email: xavier_valles04@hotmail.com.



Resum

Els experts o líders d'opinió en l'àmbit biomèdic han cobrat una enorme rellevància en temps de l'epidèmia de COVID-19. La seva influència en les circumstàncies particulars de la pandèmia, planteja de forma apressant els possibles conflictes d'interès que puguin tenir. Un conflicte d'interès es defineix per aquella situació en què la integritat i el judici d'una persona pot veure's influenciat per un interès secundari, i que pot apartar-lo dels objectius primaris que dicten la seva acció o activitat. La problemàtica dels conflictes d'interessos es planteja gairebé sempre des d'una òptica utilitarista, és a dir, com detectar-los i evitar els seus efectes perniciosos. No obstant això, en aquest article argumentem la insuficiència d'aquesta aproximació, i defensem la necessitat de recuperar un substrat moral acceptable per a tots, en aquest cas la moral Kantiana i el seu concepte d'autonomia, que permeti vacunar-nos de les derives que poden comportar els conflictes d'interessos en una societat extremadament mediatitzada, al mateix temps que es recuperi el concepte d'autoritat enfront del de simple expert.

Paraules clau: experts; conflictes d'interessos; ètica; incentius; moral; Kant; COVID-19; pandèmia; autoritat.

Abstract

Experts or opinion leaders in the biomedical field have become enormously relevant in times of the COVID-19 epidemic. Its influence in the particular circumstances of this pandemic raises in a pressing way the possible conflicts of interest that they may have. A conflict of interest is defined by a situation in which the integrity and judgment of a person can be influenced by a secondary interest, and that can divert him from the primary objectives that dictate his action or activity. The issue about conflicts of interest is almost always considered from a utilitarian perspective, that is, how to detect them and avoid their harmful effects. However, in this article we argue the insufficiency of this approach. We defend the need to recover a moral common ground acceptable to all, in this case the Kantian notion of morality and its concept of autonomy. This would allow to immunize against the drifts that conflicts of interests may produce in a society extremely influenced by the mass media and recovering the concept of authority in contrast with the one of simple expert.

Keywords: Experts; conflicts of interest; ethics; incentives; morals; Kant; COVID-19; pandemic; authority.

Resumen

Los expertos o líderes de opinión en el ámbito biomédico han cobrado una enorme relevancia en tiempos de la epidemia de COVID-19. Su influencia en las circunstancias particulares de la pandemia plantea de forma acuciante los posibles conflictos de interés que puedan tener. Un conflicto de interés se define por aquella situación en que la integridad y el juicio de una persona puede verse influenciado por un interés secundario, y que puede apartarlo de los objetivos primarios que dictan su acción o actividad. La problemática de los conflictos de intereses se plantea casi siempre desde una óptica utilitarista, es decir, como detectarlos y evitar sus efectos perniciosos. No obstante, en este artículo argumentamos la insuficiencia de esta aproximación, y defendemos la necesidad de recuperar un sustrato moral aceptable para todos, en este caso la moral Kantiana y su concepto de autonomía, que permita vacunarnos de las derivas que pueden conllevar los conflictos de intereses en una sociedad extremadamente mediatizada, al mismo tiempo que se recupere el concepto de autoridad frente al de simple experto.

Palabras clave: expertos; conflictos de intereses; ética; incentivos; moral; Kant; COVID-19; pandemia; autoridad.

1. Los expertos no tienen quién les escriba

En un episodio de la novela *Cien Años de Soledad*, se relata como a Fernanda del Carpio, una mujer que se cree heredera de la corona de un reino Latinoamericano y vive sus días ahogada en la decepción y cumple estrictamente los preceptos de un cristianismo fanático, espera la intervención de unos médicos invisibles que finalmente, con nocturnidad la anestesian y le extirpan un inexistente tumor del vientre [1]. Fernanda del Carpio se levanta por la mañana con el único rastro de una cicatriz en el abdomen. Los médicos invisibles, para su entendimiento, son expertos sobre los cuáles deposita una total confianza hasta el punto de dejarse adormilar y abrir en canal para la excisión de lo que ella está convencida que es un problema real.

Pero, al fin y al cabo, ¿qué es un experto, en quién dispuso su total confianza este personaje de Gabriel García Márquez? Si echamos mano del diccionario, un experto se define como alguien muy hábil o que tiene gran experiencia en un trabajo o actividad, o muchos conocimientos en una materia. Esta definición implica largos años de estudio y experiencia en una materia concreta. Pero el concepto *experto* ha sufrido una notable inflación y se ha elevado casi hasta una categoría social. Hay expertos para todo, incluso lo más inverosímil, sin que podamos identificarlos con un rostro o incluso un nombre reconocido. Los medios de comunicación encabezan con frecuencia sus titulares como “los expertos dicen o consideran tal o cual cosa”, sin que en el cuerpo del artículo se identifique a nadie en concreto convirtiéndolos en un intangible genérico. Son seres invisibles en los cuáles depositamos una confianza ciega (o ingenua, que puede ser lo mismo) sobre una cuestión que nos preocupa (sea un problema real o no), pero para la cual tienen una respuesta que se nos presenta (o vende) como clarividente e inapelable. La analogía con los médicos invisibles de Fernanda del Carpio resulta casi perfecta.

El lector podría pensar que esta lógica de confianza ciega en tales personajes por encima de un conocimiento propio, objetivo y contrastable desaparece en círculos supuestamente informados y críticos como el de los profesionales médicos. Pero las inercias epistemológicas humanas son más inherentes a la psique humana (o al paradigma científico y cultural del momento) de lo que pueda suponerse y, a menudo, el motor de la confianza ciega puede operar en gran parte del colectivo médico. En este contexto, el término “experto” precisa de una metamorfosis semántica, ya que su audiencia es, en cierto modo, experta (o más experta que el gran público) y se redefine como “líder de opinión” [2]. De hecho, la industria farmacéutica ha utilizado deliberadamente durante años la figura del líder de opinión como una pieza clave de la estrategia global de marketing [3,4]. El concepto se recoge sin demasiadas ambigüedades en el glosario de la plataforma *Pharma Marketing Network*, que define estos expertos como “médicos que influyen en la práctica médica de sus iguales, incluyendo (aunque no limitado a) los hábitos

de prescripción” [5]. Estos líderes de opinión a menudo lideran acciones comercialmente relevantes bajo una cubierta académica. Esta estrategia es habitual en comunicaciones orales (preparadas por la industria, pero presentadas por líderes de opinión) y estudios clínicos (diseñados por la industria, aunque liderados por líderes de opinión que adoptan el papel de investigadores principales) [4]. Del mismo modo que Velázquez juega habilidosamente con la ilusión para dejar al espectador de *Las Meninas* con la duda razonable de si el pintor que aparece en el cuadro es un autorretrato o un modelo, la audiencia médica del líder de opinión no puede distinguir la frontera entre la diseminación crítica y experta de conocimiento y el marketing. De nuevo, cultivar el aura de independencia y superioridad intelectual resulta esencial para desarrollar este papel.

En los últimos años, el poder y proyección de los expertos (tanto expertos a ojos de la población general como líderes de opinión en entornos médicos) se han visto amplificadas con la aceleración de la información provocada por internet. Dada su proliferación, especialmente en tiempos de la pandemia en el ámbito de la SARS-CoV-2, y el extraordinario poder que les otorgamos, es pertinente preguntarnos qué los guía en sus posicionamientos atendiendo la influencia que pueden llegar a ejercer. Es decir, qué intereses reales guían estas personas (expertos, a veces convertidos en auténticas estrellas mediáticas) sobre los cuáles depositamos tanta responsabilidad.

2. Los expertos en tiempos de la COVID-19

En lo referente a la COVID-19, nos encontramos con una seria paradoja si nos atenemos a pies juntillas a la citada definición de expertos. No existían tales personajes porque poco se podía saber del SARS-CoV-2 en los inicios de la epidemia, solo había profesionales con las bases para adquirir este conocimiento a partir de una formación o experiencia genérica sea sobre epidemiología o enfermedades infecciosas. Esto explica la aparente proliferación de epidemiólogos, cuando pocos sabían definir a qué se dedican exactamente estos profesionales, que han llegado a adquirir un valor oracular. Ante la necesidad de información u orientación que caracteriza a cualquier emergencia social o sanitaria, los canales de comunicación han corrido el riesgo de verse copados por aquellos que han ocupado antes a los platós, no necesariamente los que tenían más valía. Han encontrado su nicho ecológico en un sistema de información que tiende a ser restringido a unas pocas cadenas de televisión y rotativos que acaparan la atención de la mayor parte de la población, y dan pábulo a los personajes que más audiencia atraen. Porque el conflicto de intereses, que definiremos más adelante, opera también en los grandes medios de comunicación, sobre los que

el interés supuestamente secundario de atraer las máximas cuotas de audiencia compite con el interés supuestamente primario de informar con rigor y exhaustividad a la audiencia consolidada.

En cada cadena estatal, autonómica o local habitan los coros de expertos respectivos. Esto no significa una presunción de fraude o incompetencia, simplemente una dinámica que la emergencia sanitaria ha puesto de relieve, por la necesidad de voces autorizadas en tiempos de incertidumbre. Pero esta dinámica entraña serios riesgos. En palabras de Winston Churchill, uno de estos riesgos es que el interés del experto radique más en ser importante que no en ser realmente útil. Porque desde un punto de vista de la percepción social, quien alcanza esta categoría de experto simplemente lo hace con el marchamo de que su rostro consiga que un micrófono se plante delante de su rostro o una cámara lo enmarque de forma regular, y obtiene así una notoriedad asegurada durante años. La tentación que señalaba Churchill es evidente. Incluso si en los círculos profesionales hubiese sido desacreditado, en el subconsciente colectivo quedará siempre asociado al ámbito sobre el cuál se ha erigido como referente. No faltan ejemplos. En un mundo extraordinariamente mediatizado es mucho más fácil encumbrar a alguien en la categoría de experto que expelerlo de este dudoso olimpo.

De nuevo, el papel de los expertos y su influencia en las decisiones no se ha limitado a las audiencias de los medios de comunicación generalistas, sino que ha operado también en el seno del colectivo médico. La incertidumbre, la avalancha de información, la falta de evidencia científica sólida y la legítima sensación de urgencia (de querer “hacer algo”), han abonado el terreno para la proliferación y crecimiento de líderes de opinión a los que muchos médicos han tenido que agarrarse en sus decisiones médicas [6]. En este contexto han sido millones los pacientes en el mundo que han recibido tratamientos no apoyados por la evidencia científica, sino por la opinión de líderes (o expertos entre los expertos). El ejemplo de la cloroquina para el tratamiento o profilaxis de la COVID-19 sería un ejemplo extremo.

3. El otoño de la autoridad

Un análisis crítico de la consideración de expertos requiere contrastarlo con otro concepto que ha seguido una evolución antagónica, que es el de autoridad y más específicamente al término latino *auctoritas*. En la antigua Roma, una persona con *auctoritas* se consideraba aquella con capacidad no-vinculante pero socialmente reconocida de origen moral para emitir una opinión cualificada sobre un asunto. La autoridad venía dada sin que se pretendiese, por parte de la población y a través de un reconocimiento corroborado por su formación, credenciales éticas, talante y conocimiento. Está pues, asociada a la dimensión ética de un individuo socialmente reconocida.

Esta autoridad, sin que medie un poder coactivo, puede suscitar la obediencia o aceptación por un *aquiescimiento* consciente. Un ejemplo contemporáneo de una persona con autoridad es muy posiblemente Nelson Mandela. La adquirió no solo por su actitud ética para dar fin al régimen del *apartheid*, sino porque esta se manifestó después de 27 años de reclusión en la isla de Robben. La autoridad se reconoce y otorga, no se impone, ni se propone desde un medio de comunicación.

La diferencia esencial entre un simple experto y el concepto de autoridad está pues en la preeminencia de la actitud ética respecto a los conocimientos específicos que pueda tener la persona a la cual se le reconocen. Es decir, se acepta la rectitud de su juicio que está guiado por virtudes de empatía y bondad, por encima del contenido de las mismas. Porque se da por hecho de entrada que la rectitud de juicio está secundariamente alimentada por el conocimiento de la materia y que por tanto su uso en forma de opiniones, consejos, recomendaciones, estará siempre modulada por este interés primario y el reconocimiento de las propias limitaciones del propio conocimiento. El concepto de autoridad ha sido menoscabado, confundiendo la *auctoritas* con el autoritarismo en una época en que predomina lo individual sobre lo colectivo (el “a mí nadie me dice lo que tengo que hacer”), por una acepción falsamente coercitiva del término y una asociación de este con regímenes anteriores. Al final, no aceptamos la autoridad, pero sí la opinión de expertos salidos no sabemos exactamente de donde, especialmente en tiempos de premura. La diferencia entre lo que es una autoridad y un experto (se puede ser experto sin tener autoridad), nos lleva a la siguiente cuestión ¿qué es una actitud recta, limpia de otros condicionantes? ¿Qué debería guiar a los expertos para que sus opiniones sean aceptables y no condicionadas por intereses secundarios que no sean el bien común? ¿Qué les puede dar, finalmente, autoridad sobre lo que dicen?

4. Crónica de unos conflictos anunciados

Un conflicto de interés se define por aquella situación en que la integridad y el juicio de una persona puede verse influenciado por un interés secundario, y que puede apartarlo de los objetivos primarios que dictan su acción o actividad. Por tanto, los conflictos de intereses no presuponen de entrada una acción inmoral o incorrecta, simplemente la posibilidad de que esta ocurra o haya ocurrido. El ejemplo más claro se da cuando un profesional percibe una retribución económica por parte de una institución a la cuál puede beneficiar según la orientación de su actividad profesional: prescripción de un medicamento (más ventas) o resultados de una investigación científica (más mercado). Aunque medie una transacción de tipo material, una característica de los conflictos de intereses es que operan con frecuencia de forma inconsciente. Esto explica la disociación cognitiva que puede observarse entre la percepción de los mismos y

sus efectos reales. No pocas publicaciones han puesto de relieve este fenómeno y como pueden llegar a influenciar en la actividad ordinaria de cualquier médico [7,8]. El *modus operandi* más frecuente de los conflictos de intereses es el conocido *quid pro quo*, o de la obediencia debida a cambio de un favor percibido. El *quid* puede ser simplemente un bolígrafo o una inscripción a un congreso, el *pro quo* la prescripción discriminativa de un medicamento. En el ámbito biomédico, el interés primario está definido por los deberes intrínsecos del personal médico e investigador: la búsqueda del máximo beneficio para los pacientes y usuarios de la sanidad, el uso ponderado de los recursos sanitarios y la integridad en la investigación biomédica (libre de sesgos y orientada a las prioridades de salud locales y globales).

La pandemia y las herramientas terapéuticas y preventivas de que disponemos evolucionarán en los próximos años, y es de esperar que el conflicto de intereses en el ámbito del COVID-19 alcance una situación similar a la del resto de áreas de la medicina. Pero en este primer año de pandemia, en la que la industria no ha tenido tiempo de consolidar un ecosistema terapéutico, el *quid pro quo* mercantil que muy frecuentemente operaba como interés secundario en decisiones terapéuticas ha cedido terreno a otros mecanismos más intangibles y difíciles de ponderar. Seguramente, el futuro nos brindará análisis más profundos sobre los potenciales intereses secundarios que han operado entre los expertos durante este primer año de pandemia. Pero parece plausible pensar que el alcance o mantenimiento del prestigio social, el currículum científico o incluso el mantenimiento de un cargo público han estado presentes de una forma más o menos consciente en muchas acciones y decisiones de los expertos.

La limitada evidencia científica y la ausencia de intereses mercantiles (al menos inicialmente) que han caracterizado el contexto pandémico durante el primer año han influenciado de forma notable tanto el interés primario como el secundario. En un contexto de emergencia como el que hemos estado viviendo, queda claro que no vale solo un conocimiento del que muchos, necesariamente, carecían, sino una ponderación juiciosa de la situación y de los propios conocimientos. Ni los mismos expertos pueden dar todas las respuestas, aunque se les exige (de aquí el valor oracular que a veces han adoptado), a pesar de la necesidad de transmitir confianza en la población ante una situación de incertidumbre y elevadísimo estrés social. Los grandes líderes en épocas de crisis son aquellos que sin esquivar las contrariedades que el presente impone, son capaces de señalar la luz al final del túnel...aunque ni ellos mismos lo vislumbren. Solo alguien con autoridad es capaz de navegar en esta línea de sombra, alguien que, por definición, estaría libre de conflicto de intereses. Pero, ¿es esto realmente posible?

5. El utilitarismo y otros demonios

La discusión en torno a los conflictos de intereses se realiza habitualmente desde una perspectiva utilitarista. No nos importa demasiado que estos se planteen, sino los efectos perniciosos que nos puedan acarrear (investigaciones sesgadas, prescripciones medicamentosas inadecuadas, malversación de fondos, etc.) y que al final vayan en detrimento del promedio de la población. Por esto los mecanismos de contención y mitigación están orientados no hacia su anulación, sino para prevenir estos efectos o reciclarlos en forma de incentivos. Uno de los problemas que plantea esta aproximación es que puede resultar difícil discernir entre lo que es un conflicto de interés de un simple incentivo. La diferencia, siempre desde una óptica utilitarista, entre el incentivo y el conflicto de interés es que el primero trabaja en favor del interés primario, mientras que el conflicto de intereses lo hace en pos del interés secundario en detrimento del primario. La confusión entre los dos puede darse primero, porque se trasponga el interés primario con el secundario (mímesis), o cuando un legítimo incentivo (una gratificación que tiene como consecuencia que se trabaje en pos del interés primario), se transforme en el objetivo de la actividad profesional y al final estemos trabajando para fines que pueden llegar a ser aborrecibles sin darnos cuenta. La banalidad del mal del que hablaba Hannah Arendt puede ser el final extremo de esta pendiente. Por otro lado, a pesar de todos los mecanismos y medios que pongamos para mitigar los conflictos de intereses, que estos surtan efecto dependerá en gran medida de la actitud ética, la rectitud de la intención que tenga la persona sujeta a estos conflictos. Todos sabemos lo perfectamente inútiles que son las declaraciones de intereses en los artículos publicados, y que se ha convertido en una simple formalidad. Otro ejemplo atañe la obtención de los consentimientos informados para participar en un estudio, que puede depender de la capacidad de persuasión de quién pida su firma, o de lo bien que se explique su contenido. Formalmente, el paciente se dará por informado cuando realmente no es así porque lo que se buscaba es que participe en un ensayo clínico, por ejemplo, que repercutirá en ingresos para la unidad donde se promociona. Fuera del ámbito biomédico, todos conocemos lo que pasó con la letra pequeña de las preferentes o las hipotecas que se firmaron antes de la crisis del 2009. Parece un conflicto, valga la redundancia, de difícil resolución.

Cuando Blaise Pascal formula su famosa afirmación de que el corazón tiene razones que la razón desconoce [9], puede no referirse necesariamente a razones del corazón rectas o bondadosas, sino a inclinaciones que operan en el interior de nosotros mismos con fines más oscuros de lo que nos gustaría reconocer. El valor de las grandes obras literarias es que nos muestran las razones por las cuáles sus protagonistas, con frecuencia trágicos, actúan de una forma y no de otra. El lector lleva a conocerlos mejor que ellos mismos, y con frecuencia puede identificarse con sus inclinaciones, incluso con consternación. Volviendo a un plano concreto, los

conflictos de intereses de tipo económico son los más fácilmente identificables, pero estos no son los únicos. Los intangibles pueden tener una influencia enorme y además son los que operan de forma más inconsciente: la búsqueda de prestigio o reconocimiento es el más común. O su equivalente contemporáneo, la celebridad, aunque esta pueda ser vacua, es decir, carente de toda *auctoritas* tal como la hemos definido.

6. Noticia de Kant

Sommerset Maugham, pone la siguiente cuestión boca de un personaje de uno de sus cuentos: ¿Qué diferencia un hombre bueno que hace cosas malas de un hombre malo que hace cosas buenas? [10] Puede parecer un juego de palabras, pero toca el fondo de la cuestión que tratamos. En otras palabras ¿Qué diferencia a un buen profesional que lo es porque busca el máximo beneficio de los pacientes que atiende aunque no alcance la excelencia, del que proporciona una atención mejor, pero porque está convenientemente incentivado? Kant respondería al personaje de Sommerset Maugham, que el hombre bueno es aquél que utiliza las personas como fin en sí mismas, las que preservan por encima de todo la dignidad de la persona humana. Implica la noción de autonomía de Kant, según la cual actuamos moralmente según una ley que nos damos a nosotros mismos y que si hacemos algo, es por lo que es, como un fin en sí mismo (y no por un interés secundario). Esta capacidad de actuar autónomamente es lo que confiere a la vida humana su especial dignidad [11]. Esto contrasta con la actitud de un utilitarista que navegará en la fina línea de sombra que marca los intereses secundarios de los incentivos poniendo el foco en los resultados. Es más, el valor moral de una acción no consiste en las consecuencias que se sigan de ella, sino en la intención con la que se haya realizado. Si el motivo por lo que esta hace algo es el interés propio, su acción carecerá de valor moral. Kant sostiene que el valor moral de una acción depende del principio al que se atiende, no a sus consecuencias. En la temática que nos ocupa, una persona que sus acciones se atienden a sus consecuencias personales, por ejemplo, un reconocimiento público, pero no a sus principios, no es moral. Incluso los incentivos, aunque vayan en pos del interés primario no son morales. Cuando un conflicto de intereses surte efecto o incluso un incentivo, significa que se llevan a cabo actos que van a poner por encima de los intereses y circunstancias de los demás, los míos propios. Porque todo principio basado en el interés estará condenado a condicionarse a sí mismo y no puede servir como ley moral, es decir, universalizarse. Por tanto, Kant respondería a Maugham, que el hombre moral es el hombre bueno, aunque haga cosas malas.

Kant nos pone en un plano que parece abstracto e incluso irrealizable. Él mismo lo reconocía cuando afirma que las actuaciones humanas son una mezcla de raciocinio e inclinaciones, y en la

realidad son necesarios estos dos mecanismos (lo que la razón nos dicta y lo que nuestras inclinaciones nos impelen) y tampoco negaba la validez de actos conducidos por inclinaciones (léase incentivos o intereses secundarios), pero que la universalización de esta actitud (lo llamaba una moral heterónoma en contraste de autónoma), solo puede conducir a la confusión y a la inmoralidad. Porque la dignidad del hombre, según Kant, reposa precisamente en la capacidad libre y autónoma de darse estas leyes universales.

Hasta aquí puede parecer una digresión teórica apelar a Kant en los conflictos de intereses. Incluso se puede aducir, no sin razón, que pretender guiarnos por los principios Kantianos es una especie de puritanismo (el ambiente donde precisamente vivía Kant), e ignora la vida real. O como alguien diría, aplanaría el camino hacia la neurosis si debiéramos plantearnos continuamente lo que hacemos bajo un examen tan rigorista. Pero queremos demostrar que es necesario no obviar y de vez en cuando pisar los fundamentos de una ética aceptable para todos, auténticamente basada en el bien común y en las personas por sí mismas cuando tratamos de los conflictos de intereses, y que estos no pueden ser solucionados con una óptica utilitarista. Ya hemos citado alguna de las vertiginosa pendiente donde nos podemos ver abocados si nuestras acciones se guían exclusivamente por motivos heterónomos y utilitaristas, en nuestro caso incentivos e intereses secundarios, si no recordamos de vez en cuando lo que hacemos y porqué lo hacemos. Por ejemplo, el olvido de la función de la verdadera autoridad y de estos fundamentos puede llevar a una extralimitación de los expertos en sus funciones. En una reciente publicación en *The Lancet Global Health* [12], se expusieron los resultados de revisión sistemática sobre la relación de la capacidad de control social y la contención de la COVID-19. Se estableció una relación directa entre esta capacidad y, como era de esperar, el éxito en el control de la epidemia. La conclusión de este artículo, expresada con una ligereza asombrosa, es que había que promover este tipo de mecanismos para afrontar mejor la presente y futuras pandemias. Algunos expertos han hecho afirmaciones en esta línea sugiriendo la necesidad de coartar las libertades individuales no simplemente durante períodos de crisis. Afirmaciones que trascienden primero su ámbito de conocimiento (no son autoridad para medirse en el campo de las libertades individuales), y que claramente subyugan la moral autónoma a un interés que parece absoluto (controlar la pandemia), pero que no deja de ser un interés heterónimo si se plantea como fin en sí mismo. No hace falta ir demasiado atrás en la historia para saber cómo acabaron las sociedades que abrazaron estos planteamientos.

El ámbito de las publicaciones científicas es otro ejemplo reconocible. Es conocida la máxima entre la comunidad científica del *publish or perish*, si no publicas, no eres nada; o su extremo para-cartesiano, “publico, luego existo (como investigador científico)”. Esto conduce a una espiral absurda en que se eclipsa el interés primario (ofrecer un conocimiento para beneficio

de la comunidad), con el secundario (reconocimiento científico, curriculum y capacidad para atraer fondos para continuar investigando...y publicando, un virtuoso ciclo heterónomo). La idolatría al factor de impacto de las revistas es un síntoma. La consecuencia es la explosión de revistas científicas y artículos. Solo introduciendo las palabras clave COVID-19 o SARS-CoV-2 en un repositorio de artículos como *PubMed* en el momento que estamos escribiendo este artículo, lanzan la friolera cifra de 133.804 y 81.288 artículos indexados publicados para cada una, respectivamente. Parece que se ha dado un paso más en el *publish or perish*, y si no se publica sobre COVID-19 tampoco eres nada. No hay experto que digiera tal cantidad de información.

Otra consecuencia de la pérdida de un sustrato moral kantiana es la cada vez más frecuente confusión entre lo que es un colaborador de lo que es un interés. El resultado puede ser el mismo (incluso mejor desde un punto de vista utilitario), pero la carga ética de uno u otro no. Existen reconocidos científicos (y profesionales de otros ámbitos) que dispensan un trato degradante a sus colaboradores, pero que su áurea los dispensa de cualquier crítica. Lo que revierten en resultados a la sociedad parece justificar su conducta, serían los hombres malos que hacen cosas buenas. En el ámbito de los expertos puede darse la perversión última, en que se confunden con una (falsa) autoridad, basándose en una moral utilitarista. Es bueno recordar en este punto que Platón dio un paso más allá que Kant pero un par de milenios antes, subrayando la degradación en la que se sumen estos personajes, al afirmar en boca de Sócrates que tiene ya más pena incluso quien habiendo cometido una injusticia, ni tan siquiera es castigado por la misma [13].

7. Vivir para contarlo: conclusiones

Los conflictos de intereses no pueden dejarse en el simple ámbito del utilitarismo. No es suficiente con implantar mecanismos que coarten sus efectos. Aunque en el día a día no es razonable implantar un sistema estrictamente moralista, es importante preguntarse con regularidad los motivos por los cuáles hacemos, o dejamos de hacer, unas cosas u otras. Este ejercicio constante significa tener una actitud crítica respecto a las propias acciones y a las acciones de los demás que eviten derivas nocivas. Es también, en el ámbito que nos ocupa, un tamiz para evitar los excesos que los denominados expertos pueden imponer en una sociedad extremadamente mediatizada. No hay que perder de vista que estas derivas afectan tanto las creencias de la población general, como las decisiones de los cargos públicos, como la praxis de los profesionales médicos. De este ejercicio de autocrítica sobre las propias acciones y la de los referentes de turno depende en gran medida que se garantice una vida digna y autónoma para todos los ciudadanos, aunque sea en medio de una pandemia. Y que no nos ocurra, a nivel individual y colectivo, como a Fernanda del

Carpio, que devorada por sus temores y supersticiones se dejó abrir en canal. En su caso el vientre, en el nuestro, las conciencias.

Agradecimientos

A Gabriel García Márquez, fuente de inspiración de este artículo.

Conflictos de interés

El autor declara no tener conflictos de interés. El autor colabora y percibe honorarios como redactor médico en proyectos de investigación liderados por investigadores que han sido presentados como expertos en medios de comunicación.

Referencias bibliográficas

- (1) García Márquez G. Cien años de soledad. Ed. Alibrato, Colección Clásicos Contemporáneos; 1967.
- (2) Scher JU, Schett G. Key opinion leaders — a critical perspective. *Nat Rev Rheumatol*. 2021 Feb 1;17(2):119–24.
- (3) Coleman J, Katz E, Menzel H. The diffusion of an innovation among physicians. *Sociometry*. 1957;20(4):253–70.
- (4) Sah S, Fugh-Berman A. Physicians under the influence: Social psychology and industry marketing strategies. *J Law, Med Ethics*. 2013 Sep;41(3):665–72.
- (5) Pharma Marketing Network. The Pharma Marketing Glossary - Pharma Marketing Network [Internet]. [cited 2021 May 16]. Available from: <https://www.pharmamkting.com/glossary/>
- (6) Zagury-Orly I, Schwartzstein RM. COVID-19 — A Reminder to Reason. *N Engl J Med*. 2020 Jul 16;383(3):e12.
- (7) Fickweiler F, Fickweiler W, Urbach E. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians' attitudes and prescribing habits: A systematic review. *BMJ Open*. 2017 Sep 1;7(9).
- (8) Fadlallah R, Nas H, Naamani D, El-Jardali F, Hammoura I, Al-Khaled L, et al. Knowledge, beliefs and attitudes of patients and the general public towards the interactions of physicians with the pharmaceutical and the device industry: A systematic review. *PLoS One*. 2016 Aug 1;11(8).
- (9) Pascal B. Pensées. Ed. Folio Classique; 2004.
- (10) Maugham S. El temblar de una hoja. Ed. Sexto piso; 2008.

- (11) Aramayo RR. Kant: Entre la moral y la política. Alianza Editorial, colección Fiolosofía; 2018.
- (12) Gelfand MJ, Jackson JC, Pan X, Nau D, Pieper D, Denison E, et al. The relationship between cultural tightness–looseness and COVID-19 cases and deaths: a global analysis. Lancet Planet Heal. 2021;5(3):e135–44.
- (13) Platón. Gorgias o de la retórica. In: Diálogos: Gorgias, Fedón, El Banquete. Ed. Clásica.

Fecha de recepción: 19 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 prescripció de medicaments sense eficàcia comprovada en la lluita contra la COVID-19 al Brasil: Podem parlar de conflicte d'interessos?

Prescrição de medicamentos sem eficácia comprovada no combate ao COVID-19 no Brasil: Podemos falar em conflito de interesse?

Prescription of drugs with no proven efficacy in the fight against COVID-19 in Brazil: Can we talk about conflict of interest?

La prescripción de medicamentos sin eficacia comprobada en la lucha contra la COVID-19 en Brasil: ¿Podemos hablar de conflicto de intereses?

THIAGO DE SOUZA MODESTO *

* Thiago de Souza Modesto. Mestrando em Direito Público e Evolução Social pela Universidade Estácio de Sá (UNESA). Especialista em Direito Civil e Processo Civil (UNESA). Professor universitário e Coordenador do Núcleo de Práticas Jurídicas no Centro Universitário de Barra Mansa, Brasil. E-mail: thiagomodesto.adv@hotmail.com.



Copyright (c) 2022 Thiago de Souza Modesto
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resum

La cerca de medicaments i vacunes per a ajudar a combatre la COVID-19 es va fer realitat després que l'Organització Mundial de la Salut (OMS) declarés la pandèmia de coronavirus el 11/03/2020. Aquest fet impactant en les nostres vides ha emfatitzat la importància de la ciència per al manteniment de la vida i la salut de tots. Les recomanacions de l'OMS s'han convertit en una constant en els telenotícies, sobretot perquè estem davant una situació nova i aterridora. D'acord amb la seva característica transnacional, la pandèmia reforça que la inversió en recerca en el camp mèdic i de la salut és vital per al manteniment i concreció dels drets fonamentals de la pròpia condició humana: la vida i la salut. En aquest context, aquest article té com a objectiu, sense pretendre esgotar el vast tema, identificar la prescripció de medicaments sense prova científica de la seva efectivitat en el tractament del COVID-19 com un conflicte d'interessos que genera impactes nocius en la societat.

Paraules clau: ciència; conflicte d'interessos; COVID-19; problemàtiques; medicaments; relació metge-pacient.

Resumo

A busca por medicações e vacinas que auxiliem no combate ao COVID-19 se tornaram uma realidade após a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarar a pandemia do Coronavírus em 11/03/2020. Este fato impactante em nossas vidas acentuou a importância da ciência para a manutenção da vida e saúde de todos. Recomendações de saúde tornaram-se uma constante nos telejornais, até porque lidamos com uma situação nova e assustadora. Ostentando caráter transnacional, a pandemia reforça que o investimento em pesquisas na área médica se faz vital para a manutenção e concretude de direitos fundamentais à própria condição humana: vida e saúde. Neste contexto, o presente artigo tem objetivo, sem pretensão de esgotar o vasto assunto, de identificar a possibilidade de se enquadrar a prescrição de medicamentos sem comprovação científica de sua eficácia no tratamento do COVID-19 como um conflito de interesse que gera impactos nocivos na sociedade.

Palavras-chave: ciência; conflito de interesse; pandemia COVID-19; problemáticas; medicina; relação médico-paciente.

Abstract

The search for drugs and vaccines to help combat COVID-19 became a reality after the World Health Organization (WHO) declared a Coronavirus pandemic on 11/03/2020. This shocking event in our lives has emphasized the importance of science for the maintenance of life and health for all. WHO recommendations have become a constant on the News, especially since we are dealing with a new and frightening situation. In accordance with its transnational characteristic, the pandemic reinforces that investment in research in the medical and health field is vital for the maintenance and realization of the fundamental rights of the human condition itself: life and health. In this context, this article aims, without pretending to exhaust the vast subject, to identify the possibility of conflicts of interest in the prescription of drugs without scientific proof of their effectiveness in the treatment of COVID-19, which generates harmful impacts on Society.

Keywords: Science; conflict of interest; COVID-19; problematic; drugs; doctor-patient relationship.

Resumen

La búsqueda de medicamentos y vacunas para ayudar a combatir la COVID-19 se hizo realidad después de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declarara la pandemia de coronavirus el 11/03/2020. Este hecho impactante en nuestras vidas ha enfatizado la importancia de la ciencia para el mantenimiento de la vida y la salud de todos. Las recomendaciones de la OMS se han convertido en una constante en los telediarios, sobre todo porque estamos ante una situación nueva y aterradora. De acuerdo a su característica transnacional, la pandemia refuerza que la inversión en investigación en el campo médico y de la salud es vital para el mantenimiento y concreción de los derechos fundamentales de la propia condición humana: la vida y la salud. En este contexto, este artículo tiene como objetivo, sin pretender agotar el vasto tema, identificar la prescripción de medicamentos sin prueba científica de su efectividad en el tratamiento del COVID-19 como un conflicto de intereses que genera impactos nocivos en la sociedad.

Palabras clave: ciencia; conflicto de intereses; COVID-19; problemáticas; medicamentos; relación médico-paciente.

1. Introdução

A pandemia do COVID-19 trouxe à tona a importância do conhecimento científico com o fito de identificação e desenvolvimento de métodos considerados adequados para o combate a um vírus –em constante mutação– que mudou a forma de todos estabelecerem suas conexões interpessoais.

Sem escolher nacionalidade, condição social, etnia ou qualquer outro fator, os efeitos da grave e instalada crise sanitária afetaram o planeta, indo muito além das fronteiras geográficas de determinada nação. Isso demonstra que a proteção à saúde é uma necessidade coletiva, cabendo a todos os Estados zelarem pela manutenção de direitos consagrados como fundamentais aos indivíduos. Nessa toada, em meio a inúmeros protocolos para minimizar a transmissão do vírus, como higienização das mãos e uso de máscaras, todos os países travaram uma verdadeira busca por vacinas e medicações. Até o presente momento, aliado aos protocolos de higiene e distanciamento social, as vacinas são o único artifício cientificamente comprovado que temos para minimizar a transmissibilidade do vírus e reduzir os impactos deste possível letal contágio.

No Brasil, o Presidente da República e seus aliados fomentaram, em diversas ocasiões, o uso de medicações popularmente conhecidas como “kit COVID”, o que inclui uso de Ivermectina, a Cloroquina e Hidroxicloroquina dentre outros (Faculdade de Medicina UFMG, 2021). O Ministério da Saúde possibilitou o uso da medicação de forma preventiva e como tratamento dos já enfermos, e muitos profissionais da área médica encamparam tal posicionamento, ainda que sem indicação de tal uso na bula ou estudo que comprovassem sua eficácia para este fim. Após estudos científicos, em que pese não se tenha confirmado a nível nacional ou mesmo internacional sobre a eficácia no tratamento da COVID-19 com o “kit CODIV”, este continuou a ser defendido pela ala ideológica do Governo Federal e sendo prescrito por alguns médicos. Por outro lado, há profissionais da área médica que se recusaram a receitar os medicamentos para a prevenção dos sintomas ou tratamento destes por faltar certeza científica quanto à indicação, prezando pela cautela e cientificidade.

A conta deste introdutório recorte no tempo e no espaço, o presente estudo parte da provocação de um dos dificultadores no exercício da medicina no combate aos efeitos da pandemia: a não evidência cabal sobre determinado medicamento para o enfretamento do SARS-CoV-2, tendo como objetivos específicos a análise crítica e reflexiva da possibilidade de enquadrarmos como conflito de interesse dos profissionais da medicina a indicação de medicação sem comprovação científica aos paciente e eventuais questões subjacentes.

Percorreu-se por uma breve reflexão do que se espera da medicina em tempos de pandemia, interligando com a medicina baseada em evidências; buscou-se um recorte específico sobre o fomento ao “kit COVID”, demonstrando o incremento nas vendas no Brasil e analisou-se a

definição e possibilidade de aplicar o conflito de interesse nas prescrições de medicações sem eficácia comprovada no combate ao tratamento da COVID-19.

Para desenvolvimento da pesquisa utilizou-se de revisão de artigos científicos, bibliográfica e documental, bem como análise do Código de Ética Médica. Utilizou-se, ainda, de matérias jornalísticas disponíveis em sítios eletrônicos sobre notícias relacionadas ao tema proposto, a fim de evidenciar os discursos propagados e seu grau de repercussão social.

2. O que esperamos da medicina em tempos da pandemia?

Simploriamente, a sociedade espera a prevenção e cura de doenças atreladas ao vírus, objetivando a manutenção da vida e da saúde. Porém, a questão se coloca mais complexa, na medida em que isso que todos objetivam com a medicina não surge como num passe de mágica. Verifica-se que é imperioso o estudo e a busca de conhecimento científico por parte de seus profissionais com vistas a trazer benefícios esperados a sociedade.

O conhecimento decorre das inquietações e angústias que permeiam a vida humana. Surgindo como indicativo na busca incessante de respostas e descobertas. Cada vez mais saímos do estudo estanque dos conteúdos, prezando sempre pela interdisciplinaridade. Assim, o conhecimento na área médica pressupõe o estudo de temáticas conexas tais como: farmácia, direitos humanos, filosofia e etc. Toda essa comunhão de saberes visa um conhecimento holístico para o exercício da profissão da medicina pautada na eticidade, dignidade e respeito ao outro.

Não se pode olvidar que o conhecimento, sobretudo no exercício de determinada profissão, se faz constante e aprimorado. Os saberes são parciais, passíveis de reformulação e novas descobertas. É assim que a sociedade avança e descobre medicamentos de cura ou alívio de patologias e claro – no atual contexto de vivência e busca de superação da pandemia - vacinas.

Segundo Scofano (2004, p. 296) pode-se categorizar cinco formas de conhecimento: “o senso comum; o mítico; o filosófico; o científico; e o teológico”. Em determinados períodos da história houve maior ou menor predileção por um ou outra forma de conhecimento.

Historicamente, a medicina percorreu um longo caminho até incorporar técnicas de diagnóstico de doenças e patologias. Outrora, utilizava-se com predileção o senso comum, sem uma metodologia para validação destas práticas. Mais valia a opinião de médicos ou centros de ensino conceituados do que evidências testadas e comprovadas (Marques, 2014).

Pierre Charles Alexandre Loius foi um dos percussores da medicina baseada em evidências (MBE). E em sua concepção “os médicos não deviam basear suas apreciações sobre as condutas

ante a doença exclusivamente em sua experiência pessoal, mas sim em função das revelações experimentais que efetivamente tivessem mostrado efeitos em termos quantificáveis.” (Marques, 2014, p. 12).

Etimologicamente, Marques (2014) compreende que em português, o melhor termo seria “medicina baseada em provas”. Traduzindo, se faz necessário verificar se determinado procedimento pode ser de fato benéfico ao paciente. Complementa que o mais importante é compreender que a medicina deve ser fundamentada na ciência, na sustentação da “beneficência e da não-maleficência”.

A beneficência é considerada uma importante prerrogativa e se traduz no atendimento ao melhor interesse do paciente. A relação entre este e o profissional da área médica precisa ser fortalecida, pois melhor será a decisão do paciente –em respeito à sua autonomia– e os ditames médicos visando não causar danos e buscando procedimentos que ajam em benefício do doente. (Silva, 2010)

Kowaltowski (2021) assegura que em que pese nem todos os médicos sejam considerados cientistas, a medicina é uma profissão que tem como base o conhecimento científico, e como tal constatação, se faz necessário que os profissionais se mantenham atualizados com as melhores técnicas, sabendo empregá-las de forma eficaz.

Porém, não se pode esquecer que quando falamos de uma crise decorrente da propagação de um vírus até então não conhecido e sem medicamentos eficazes para sua profilaxia, fica um duplo desafio aos profissionais da área médica: buscarem o conhecimento científico constante e cíclico dos avanços na área para aplicar tratamentos eficazes e seguros, e dar uma resposta satisfatória, com base na ética, a seus pacientes, visando o bem da coletividade.

Nacul e Azevedo (2020) apontam que os profissionais da medicina, no contexto da pandemia do COVID-19, devem lidar não apenas com as evidências científicas disponíveis, mas também com a falta dessas. Exemplificam os autores que diversos procedimentos na área de saúde sofreram impactos, seja no que tange aos procedimentos de biossegurança no atendimento aos pacientes e até mesmo naqueles referentes as técnicas cirúrgicas decorrentes das complicações do vírus.

Seguem os autores, Nacul e Azevedo (2020, p. 02), pontuando:

Em situações de pouca evidência disponível, é natural que tenhamos de lidar com informações sistematicamente mais frágeis, provisórias e suscetíveis a vieses. Muitas vezes são essas evidências frágeis que compõem “a totalidade da evidência disponível” no momento. A interpretação dogmática da MBE poderia nos indicar que não temos razão para tomar condutas que não estejam amparadas em evidências fortes (revisões

sistemáticas de estudos controlados, ensaios clínicos randomizados e estudos de corte bem delineados). Esta conduta implicaria precaução exagerada, a qual pode acabar em inação em situações de conhecimento ainda nascente ou insuficiente. Outra concepção considera que há o dever de oferecer aos pacientes o que a experiência indica como melhor alternativa. Em situações de gravidade e urgência, excessos de cautela podem pôr em risco a saúde ou até mesmo a vida dos pacientes.

Este possível paradoxo entre o não praticar condutas profissionais frente a falta de comprovada e sólida evidência científica de benefícios ao paciente ou atuar com base no que há disponível, ainda que em caráter precário, não podem ferir direitos que resguardem a dignidade humana, e sequer encobrir interesses escusos que tenha fins econômicos, religiosos ou políticos.

Os desafios postos no exercício da medicina, frente a escassez de informações no enfrentamento da pandemia, não podem violar princípios fundamentais assumidos pelo profissional no exercício de sua função. O Código de Ética Médica, em seu capítulo I, ao tratar de princípios fundamentais, deixa claro que “VI – compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente”.

A medicina exercida com a ética que se espera, sensibilidade ao paciente e sensatez não possui um manual infalível. Mesmo com inúmeros estudos científicos sobre o uso de determinado medicamento ou protocolo não garantem o sucesso no tratamento de doenças. Isso não significa que as decisões médicas não devam se pautar em estudos cientificamente comprovados, pois é com a cientificidade nas pesquisas na área de saúde, sendo realizadas testagens e vislumbradas evidências, que são desenvolvidos os fármacos e vacinas, por exemplo.

Não é ético e sequer humano, utilizar as pessoas com o propósito único e exclusivo de atender anseios contrários ao que se espera do exercício da medicina. Esta deve ser pautada em estudos sérios, através de pesquisas com caráter científico, caso contrário estaríamos privilegiando o “achismo”, trazendo infinita subjetividade no campo da saúde, o que não se coaduna com o conhecimento sistemático e adquirido ao longo dos tempos por vários pesquisadores que contribuíram com a erradicação de doenças, vírus, bactérias e/ou tratamento destes.

3. O aumento de vendas do kit COVID e questões subjacentes

No balcão da farmácia, o cliente pede um vermífugo para combater a COVID-19. Apesar do alerta do farmacêutico de que não há eficácia comprovada, a compra é concluída. Com ou sem o aviso na drogaria, a cena se repetiu à exaustão em 2020,

fazendo com que medicamentos como a hidroxicloroquina (antimalárico), a ivermectina (vermífugo) e a nitazoxanida (antiparasitário) tivessem altas expressivas nas vendas em 2020. (Conselho Federal de Farmácia, 2021).

A notícia acima retrata a realidade vivenciada no Brasil que desde 2020 perdura atualmente. O aumento na venda de hidroxicloroquina aumentou 113% e assustadoramente 557% de incremento das vendas de ivermectina, segundo dados do CFF (Conselho Federal de Farmácia) e IQVIA (The Human Data Science Company) publicada na matéria intitulada “Venda de remédios sem eficácia comprovada contra a COVID dispara”, de 04/02/2021, no site do Conselho Federal de Farmácia.

O que mais chama a atenção é que o aumento exponencial nas vendas de tais medicamentos, que se deram sem qualquer base científica para o combate ao COVID-19, foi fomentado por médicos que prescreveram tais medicações, popularmente conhecidas como “kit COVID”.

O Conselho Federal de Medicina (CFM), através do Parecer CFM nº 4/2020, de 16/04/2020, momento em que o Brasil era o terceiro país das Américas com maior número de casos e mortes, considerou válido o uso cloroquina e hidroxicloroquina, em condições excepcionais, para o tratamento da COVID-19, incluindo a possibilidade dos profissionais da área médica considerarem o uso em pacientes, inclusive, com sintomas leves, mediante obtenção de consentimento livre do paciente e seus familiares, quando for o caso, dentre outras possibilidades.

Nesta linha de raciocínio, em 20/05/2020, o então Ministro da Saúde, Eduardo Pazuello, publicou um novo protocolo ampliando a recomendação do uso da cloroquina, autorizando-a desde o primeiro dia de sintoma da doença, mesmo sem estudos definitivos sobre a cientificidade do medicamento. (Farfan, 2020)

Na contramão das declarações do Ministério da Saúde, já se encontrando sob a direção do terceiro Ministro, desde a declaração da pandemia, e em consonância com os estudos científicos até aquele momento, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) editou a Recomendação nº 042 de 22/05/2020, trazendo em síntese recomendações ao Ministério da Saúde para:

Que suspenda as Orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19, publicadas em 20 de maio de 2020, autorizando uso de cloroquina/hidroxicloroquina para tratar sintomas leves da COVID-1

Que não libere uso de qualquer medicamento como preventivo ou para tratamento da COVID-19 pela ausência de confirmações de uso seguro aos usuários. (Conselho Nacional de Saúde, 2020).

Observa-se que houve uma preocupação em não recomendar tratamentos sem evidências científicas de benefícios aos pacientes, até porque, se pensarmos na ética médica, o ser humano

não pode ser usado como instrumento de experimentos sem um rigoroso protocolo a ser seguido pelos pesquisadores.

Inclusive, naquele momento, já havia estudos e conclusões de base científica publicadas em revistas internacionais fidedignas sobre os efeitos indesejáveis do uso dos medicamentos, incluindo problemas cardíacos. (Conselho Nacional de Saúde, 2020).

De forma preliminar, ainda sendo feitos estudos inconclusivos sobre o uso da medicação no tratamento da COVID-19, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) esclareceu que as “evidências sobre benefícios do uso de cloroquina ou hidroxiclороquina são insuficientes contra a COVID-19 e já foram emitidos alertas sobre efeitos colaterais. Recomendação é que sejam usados apenas no contexto de estudos registrados, aprovados e eticamente aceitáveis”. (Conselho Federal de Enfermagem, 2020).

Ante ao aumento expressivo na fabricação e venda de medicamentos do “kit COVID”, acarretando a falta no mercado para pacientes que de fato necessitavam utilizá-los no tratamento de doenças em que cientificamente surtem efeitos, a ANVISA editou recomendação em 09/04/2020 ao Ministério da Saúde para:

Que os comprimidos de hidroxiclороquina fabricados pelo Laboratório Químico e Farmacêutico do Exército e pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz, sejam destinados exclusivamente as indicações terapêuticas já aprovadas por esta Anvisa e que constam na bula do medicamento. (Nota informativa nº 01/2020/SEI/DIRE1/ANVISA, 2020).

Em 15/10/2020, foi publicado no site da OMS o resultado do maior ensaio do mundo sobre tratamentos contra a COVID-19, conhecido como “Solidarity Therapeutics Trial”, restando como evidência conclusiva que os medicamentos do famigerado “Kit CODIV” desempenharam pouco ou nenhum papel na redução da mortalidade ou tempo de internação pelo vírus. (Organización Mundial de la Salud – tradução livre).

Ademais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), esclarece em seu site que a cloroquina e hidroxiclороquina, os dois medicamentos mais buscados no tratamento da COVID, não demonstram eficácia para as enfermidades decorrentes do vírus, e sim para outras, conforme já consta nas respectivas bulas. (ANVISA, 2021).

A continuação, diversas entidades internacionais alertaram para que os profissionais da área médica não prescrevessem tais medicações:

Entidades como a OMS, a FDA (equivalente americana à Anvisa), a Sociedade Americana de Infectologia (IDSA) e o Instituto Nacional de Saúde Norte-Americano (NIH) recomendaram, em meados de junho, que os profissionais de saúde não usem

cloroquina ou hidroxicloroquina em pacientes com a COVID-19, exceto em pesquisas clínicas. (BBC, 2020).

Observa-se que apesar da instabilidade natural que uma pandemia pode desencadear, em diversos momentos órgãos oficiais, nacionais e internacionais e com legítimo conhecimento de causa e voz de autoridade se posicionaram com base em evidências científicas sobre os malefícios do uso de determinadas medicações, posição oposta a defendida pelo Governo Federal, Ministério da Saúde e seus aliados.

Sem a pretensão de fazer todo o histórico das recomendações de uso e suspensão de recomendações do “kit COVID” no contexto da pandemia, objetivamos demonstrar a complexidade da situação no caso brasileiro, o que inegavelmente perpassa o campo político e ideológico, em detrimento do campo científico, apesar de ser este o único apto a responder taxativamente se o “kit COVID” seria ou não eficaz e benéfico aos pacientes.

A conta de tudo isso, desde o início, observa-se que todos os indícios e estudos apontavam para ineficiência no uso de tal medicação. Apesar disso, o Governo Federal e sua ala ideológica, encontrando respaldo em alguns profissionais da área médica, ignoraram toda a cientificidade que se espera ao analisar determinado medicamento, o que revela a não primazia do conhecimento científico. De outro lado, a oposição política fortemente tentava combater a política negacionista.

Entre *lockdown*, indicação de medicação e negação da pandemia, muitos fatores aconteceram Brasil afora, sendo impossível mensurar todos os acontecimentos em um único artigo. Portanto, tenhamos em conta que as *fake news* veiculadas e o discurso ideológico ganharam um corpo robusto em um país em desenvolvimento, com inúmeras mazelas sociais e que nunca teve nos governantes um interesse pela primazia do conhecimento científico ou educacional. Pasmem ou não, não estamos a retratar o período da Idade Média, e sim do cenário contemporâneo.

4. Conflitos de interesse

Ao passo que a medicina caminha junto da ciência, surge o questionamento: há conflito de interesse quando o profissional da área de saúde ignora a cientificidade sobre a eficácia de determinado medicamento?

Inicialmente, valendo-nos da concepção Rodwin (2011), a sociedade espera que a ética médica conduza seus profissionais a agir no melhor interesse de seus pacientes. De outro turno,

podem acontecer situações nas quais o profissional da área médica desvirtua seu dever de atender precipuamente os interesses de seu paciente. Assim, ao prescrever remédios, recomendar terapias e tratamentos, os médicos escolhem os fornecedores, podendo ocorrer, à revelia da ética, um desprezo aos genuínos interesses do paciente. A isso denominamos conflito de interesse.

No campo prático, nem sempre o profissional da medicina e o paciente estarão em sintonia nos seus anseios. Isso, todavia, não pode quebrar a boa-fé que se espera da relação médico-paciente.

Thompson (1993, 573 apud Rios e Moraes, 2013, p. 398) define conflito de interesse como “a situação na qual o julgamento de um profissional acerca de um interesse primário tende a ser influenciado inadequadamente por um interesse secundário”.

Os clássicos casos de conflito de interesse se revelam no campo financeiro, no qual o profissional da medicina se esquivava do interesse primário, como o bem-estar do paciente ou atendimento de suas expectativas no que se refere a um tratamento fidedigno na relação obrigacional que se espera entre médico-paciente para atender a interesses secundários, como obter um maior lucro das empresas farmacêuticas ou fornecedores de produtos. Porém, os conflitos de interesse podem, também, decorrer do desvirtuamento da busca dos interesses primários pela perseguição de interesses secundários que visam prestígio profissional, interesses políticos etc. (Alves e Tubino, 2007).

Com tal conflito, fica violada a confiança inicialmente depositada entre o paciente e seu médico, cabendo a consideração que a relação entre estes sujeitos tem natureza contratual, e como ditame de toda e qualquer relação entre as partes contratantes, deve ser prezada a boa-fé objetiva, que se traduz na confiança e lealdade que se espera reciprocamente, bem como os deveres anexos de informação, colaboração e cooperação. Conforme bem elucida Rios e Moraes, 2013, p. 401, “o problema (conflito) surge quando quem deveria ser um interessado torna-se um interesseiro”.

Os interesses do profissional da saúde não podem ter motivos escusos ou ocultos de seus pacientes. A relação que se espera é de transparência e honestidade, o que inclusive, em sua quebra, dá azo a responsabilidade civil no ordenamento jurídico brasileiro. A ética é primordial na conduta profissional, sobretudo daqueles que lidam com pessoas em situação de extrema vulnerabilidade, como é o caso de pacientes inseguros e leigos sobre tratamentos de uma nova doença que movimenta cientistas e diversas organizações globais na busca de encontrar medidas de combate.

Quanto a conduta médica, Massud (apud Rios e Moraes 2013, p. 401), ensina que o desejável é que “o médico possua independência absoluta na realização de suas prescrições, para benefício

do paciente, a quem deve ser resguardado o direito de receber um tratamento adequado, ambos livres de intromissões no julgamento clínico do profissional que possam vir a privá-los da evidência científica”.

Nota-se que a medicina baseada em evidência (MBE) é um importante instrumento para dar concretude ao interesse primário. Excetuam-se aqueles casos em que deva o médico agir em situação de urgência e não possa se omitir em razão da mera alegação de faltar evidências para determinada prática. Sobretudo no peculiar momento que atravessamos, o médico deve lidar com situações em que apesar de inexístirem evidências, em situação de urgência, deverá atuar.

Neste sentido, cabe a menção do direito do médico de “indicar procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente”. (Portal CFM, 2009, p. 33). Isso demonstra que as boas práticas médicas devem ser científicas, e não pautadas em valores tão subjetivos, ou pior, em clamores políticos, ideológicos ou em favor de interesses da indústria farmacêutica.

Proseguindo, cumpre trazer à baila o artigo 20 do Código de Ética Médica:

Art. 20. Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde, interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade. (Portal CFM, 2009, p. 36).

Fica cristalino que o profissional da área médica não pode se seduzir por interesses que lhe afaste do dever ético e primário com seu paciente, sob pena de desvirtuamento de suas funções, o que inegavelmente pode trazer danos irreversíveis ao paciente e a quebra da confiança na sociedade como um todo.

Nesta linha de intelecção, Barata (1996, apud Marques, 2014, p. 19) destaca que:

Todo conhecimento contaminado por valores é dito ideológico e não-científico. Esta posição do positivismo e de tantas outras posturas formais relativas ao conhecimento científico é diametralmente oposta a outras posições dentre as quais vale lembrar a posição de Max Weber. Para Weber, se não houvesse o envolvimento do pesquisador com seu objeto não haveria investigação, pois, sem seus valores, o pesquisador não saberia o que investigar.

Assim, o discurso e as prescrições médicas não pautadas na ciência em um momento tão crítico para a humanidade, se revelam como um afastamento do atendimento dos interesses primários do paciente. Este, vulnerável, ao procurar o profissional de saúde, que estudou para o exercício da medicina, deposita no profissional a lealdade e a confiança, que não podem ser traídas

por paixões políticas ou discursos ideológicos e até mesmo econômicos das indústrias farmacêuticas.

Para acrescentar, recorremo-nos da indagação formulada por Marques (2004, p. 20) “como falar em beneficência e não-maleficência ignorando os progressos da ciência médica?”

Ocultar o que diz a ciência na área médica é encobrir os interesses primários perseguidos pelo paciente. O consentimento dado por este no uso de medicações sem comprovação científica, pode muitas das vezes, sofrer forte influência das convicções dos médicos, políticos e mídia. O consentimento pode ser viciado, e faltando cientificidade na prescrição, resta violada a beneficência.

A conta disso, o conflito de interesse pode vir travestido pelo uso *off label* de medicamentos, ou seja, pela indicação deste para uso diverso daquele aprovado em bula. A conta do recorte nacional, vê-se que inicialmente houve por parte do Ministério da Saúde indicação para uso do “kit COVID” sob o pretexto de possível benefícios na sua prescrição. Ocorre que logo em seguida ficou demonstrado a ineficácia, e ainda mais grave, os malefícios destes medicamentos no tratamento do vírus, sendo estes estudos e resultados amplamente divulgados.

À revelia da cientificidade, alguns profissionais da medicina continuam prescrevendo medicações *off label*. Para demonstrar o paradoxo, em momento bem anterior a pandemia, em 2012, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Ministério da Saúde (2012), produziu um Informe Técnico Institucional chamado “Uso *off label*: erro ou necessidade?” destacando que “se não houver evidência qualificada para o uso *off label* de um medicamento e ele não for indicado para o uso excepcional ou não estiver em uma pesquisa formal, esse uso geralmente não é recomendado”. (Ministério da Saúde, 2012)

Recentemente, foi publicado pelo Jornal Estado de Minas (2021) notícia que em 2021, após a conclusão dos estudos científicos sobre a ineficácia do uso do “kit COVID”, ainda há médicos que apoiam a prescrição. Inclusive destaca que foi formada uma “Associação Médicos pela Vida”, grupo pró uso da medicação, que inclusive vem sendo apoiada pelo grupo empresarial que produz a ivermectina, o que demonstraria cabalmente conflito de interesse.

A respeito da mencionada Associação, em seu site, consta como um dos postulados do movimento pró tratamento precoce a informação de que – ainda que descartada a cientificidade – “a base em evidências é importante para a Medicina, mas não é tudo. A perspicácia clínica e a experiência de vida jamais deve perder a soberania”. (Médicos pela vida, 2021)

Observa-se o descompromisso com o conhecimento científico, com privilégio do senso comum, o que não deve ser característica marcante no campo da medicina, sob risco de serem privilegiadas ideologias, convicções religiosas e até economia, indo ao encontro da vedação ao

profissional médico de permitir que interesses esquivos na melhor técnica de prevenção, diagnóstico ou tratamento mediante comprovação científica sejam dispensados aos pacientes.

Em arremate, acerca da necessidade de cientificidade no atuar da profissão médica, nos dizeres de Marques (2014, pp. 16, 17):

Um médico está eticamente impossibilitado de fomentar credices. O paciente é livre para praticar ou submeter-se ao procedimento que desejar, mas o médico tem a obrigação de adverti-lo para o caráter anticientífico dessas práticas e para o risco que as mesmas representam para a sua saúde e, eventualmente, para abreviar sua expectativa de vida”.

Portanto, a conta de toda a complexidade que permeia a situação, refutar o caráter científico acerca da eficácia ou ineficácia de determinado medicamento é um desserviço à sociedade, podendo ser vislumbrado como uma promoção de interesses secundários.

5. Conclusões

Em uma sociedade que carece de informações voltadas ao bem comum, que está repleta de *fake news*, o diálogo entre médico e paciente se torna uma importante base de confiança nos procedimentos e protocolos a serem seguidos em um momento de extrema insegurança por conta de um vírus que circula sem limites fronteiriços. Com isso, o negacionismo e a defesa de medicamentos ineficazes no combate ao vírus, ainda que impere nos discursos políticos, ideológicos e comerciais não podem ser utilizados por profissionais que além de suas funções profissionais devem ter uma preocupação humanística com seus pacientes.

Não se faz ciência e cidadania sem comunicação. As mudanças de comportamento decorrem de um diálogo entre Estado, sociedade e profissionais da área da saúde. No caso brasileiro, restou a mídia, aos cientistas e aos médicos levarem a sociedade as informações concretas de combate e formas de minimizar a transmissão do vírus baseada em evidências. Infelizmente, temos – e continuamos a ter – discursos negacionistas da gravidade da doença por parte de políticos e leigos, e mais gravosamente por parte de profissionais da medicina, que à revelia de todo o empenho de pesquisa feito ao redor do planeta, preferem se basear no uso de medicações sem eficácia comprovada.

É fato que a sociedade mundial se debruçou na pesquisa de medicamentos e atenuantes ao vírus. Estudos foram incansavelmente realizados a fim de esclarecer mitos e verdades sobre o combate ao mal comum. Sem a mínima evidência, se torna uma violação ética profissionais

defenderem e prescreverem medicações que são desaconselhadas por importantes órgãos e pesquisadores nacionais e internacionais.

Como fora destacado, o profissional da área médica não necessariamente é um cientista, mas tem o dever de aprimorar seus conhecimentos e estar conectados com as mudanças de protocolos e entendimentos acerca dos tratamentos. Logo, deve pautar o exercício de sua profissão na busca do interesse primário, descabendo a ele – quando não está atrelado a pesquisa ou nos protocolos de uso da medicação *off label* – zelar pelo melhor tratamento com base em evidências e em respeito a cientificidade para o bem e a segurança de toda a coletividade.

Referências

- ◆ Alves, E.M.O, & Tubino, P. (2007). “Conflito de interesses em pesquisa clínica”. *Acta Cirúrgica Brasileira*, 22(5), 412-415. <https://doi.org/10.1590/S0102-86502007000500015>. Acesso em: 18 mai 2021.
- ◆ ANVISA, 2020. *Nota Informativa Nº 1/2020/SEI/DIRE1/ANVISA*. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2020/reextra-06.2020/item-1-1-nota-tecnica-1-2020-dire1.pdf>. Acesso em: 17 mai 2021.
- ◆ Broeiro, P. (2015). “Prática baseada em evidência e seus limites”. *Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar*, 31(4), 238-240. Recuperado em 19 de maio de 2021, de http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2182-51732015000400001&lng=pt&tlng=pt.
- ◆ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (2012). “Uso off label: erro ou necessidade?” *Revista de Saúde Pública*, 46(2), 395-397. <https://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102012000200026>.
- ◆ Conselho Federal de Enfermagem, 2020. *OPAS/OMS esclarece posição atualizada sobre uso da hidroxicloroquina*. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/opas-oms-esclarece-posicao-atualizada-sobre-uso-da-hidroxicloroquina_80452.html. Acesso em: 15 mai 2021.
- ◆ Conselho Federal de Farmácia, 2021. *Venda de remédios sem eficácia comprovada contra a COVID dispara*. Disponível em: <https://www.cff.org.br/noticia.php?id=6197&titulo=Venda+de+rem%C3%A9dios+sem+efic%C3%A1cia+comprovada+contra+a+COVID+dispara>. Acesso em: 15 mai 2021.
- ◆ Conselho Federal de Medicina, 2020. *Processo-consulta CFM nº8/2020– Parecer CFM nº 4/2020*. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2020/4>. Acesso em: 18 mai 2021.
- ◆ Conselho Nacional de Saúde, 2020. *Recomendação nº 042, de 22 de maio de 2020*. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/1193-recomendacao-n-042-de-22-de-maio-de-2020>. Acesso em: 17 mai 2021.

- ◆ Estado de Minas, 2021. *Fabricante de ivermectina mantém site de grupo médico que defende Kit COVID*. [online] Disponível em: https://www.em.com.br/app/noticia/nacional/2021/04/15/interna_nacional,1257328/fabricante-de-ivermectina-mantem-site-de-grupo-medico-que-defende-kit-COVID.shtml. Acesso em: 18 mai 2021.
- ◆ Faculdade de Medicina da UFMG (2021). *Kit COVID: o que diz a ciência?* Disponível em: <https://www.medicina.ufmg.br/kit-COVID-o-que-diz-a-ciencia/>. Acesso em: 16 mai 2021.
- ◆ Farfan, T., 2020. “Governo muda protocolo e autoriza hidroxicloroquina para casos leves de COVID-19”. *CNN Brasil*, [online] Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2020/05/20/governo-muda-protocolo-e-autoriza-hidroxicloroquina-para-casos-leves-de-COVID-19>. Acesso em: 15 mai 2021.
- ◆ Kowaltowski, A. 2021. *Medicina sem ciência é um atentado à ética. Questão de Ciência*, [online] Disponível em: <https://www.revistaquestaodeciencia.com.br/artigo/2021/04/13/medicina-sem-ciencia-e-um-atentado-etica>. Acesso em: 17 mai 2021.
- ◆ Lemos, V., 2020. “O que a ciência diz sobre a eficácia de tratamentos citados por Bolsonaro ao revelar que está com COVID-19”. *BBC News Brasil*, [online] Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-53327708>. Acesso em: 16 mai 2021.
- ◆ Marques, R. (2004). “Os riscos da medicina sem a ciência médica”. *Revista Bioética*, nº 12. pp. 11-22.
- ◆ Médicos pela vida, *Movimento legislação e vida*. Disponível em: <https://medicospelavidaCOVID19.com.br/>. Acesso em: 17 mai 2021.
- ◆ Ministério da Saúde, 2020. *Esclarecimentos sobre hidroxicloroquina e cloroquina*. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/esclarecimentos-sobre-hidroxicloroquina-e-cloroquina>. Acesso em: 16 mai 2021.
- ◆ _____. 2020. *Ofício Circular nº 3/2020/SAES/GAB/SAES/MS*. Disponível em: https://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&codigo_verificador=0015503631&codigo_crc=545DD6CC&hash_download=b0fae00a031fe7dcb955e6380bcc64b356fe082ac6f81b7dbf0a481c870403d05b8fc44c410421d9c55daae2197a51fb7a2103b3bf65973c67c314d74b3334ba&visualizacao=1&id_orgao_acesso_externo=0. Acesso em: 15 mai 2021.
- ◆ Nacul, M.P, & Azevedo, M.A. (2020). “A difícil encruzilhada das decisões na COVID-19: como a deontologia implícita à Medicina Baseada em Evidências pode nos ajudar a entender as diferentes atitudes dos médicos nesse momento?” *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias*, 47, e20202705. Epub 07 de outubro de 2020. <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20202705>. Acesso em: 16 mai 2021.
- ◆ Organización Mundial de la Salud, 2020. *El ensayo de tratamientos Solidaridad arroja pruebas concluyentes de la eficacia de medicamentos destinados a otros usos para tratar la COVID-19 en un tiempo récord*. Disponível em: <https://www.who.int/es/news/item/15-10-2020-solidarity-therapeutics-trial-produces-conclusive-evidence-on-the-effectiveness-of-repurposed-drugs-for-COVID-19-in-record-time>. Acesso em: 15 mai 2021.

- ◆ Portal CFM, 2009. *Código de ética médica – resolução CFM nº 1.931/09*. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>. Acesso em: 15 mai 2021.
- ◆ Rios, L.E e Moraes, V.A. (2013). “Uma abordagem ética do conflito de interesses na área de saúde”. *Revista Bioethikos. Centro Universitário São Camilo*, (4):398-403. Disponível em: <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/155557/a04.pdf>. Acesso em: 17 mai 2021.
- ◆ Rodwin, M. A. (2011) *Conflicts of Interest and the Future of Medicine: The United States, France and Japan*. Nova York: Oxford University Press.
- ◆ Scofano, M. C. C. (2004). “As bases axiológicas para o biodireito”. In: *Novos direitos: os paradigmas da pós-modernidade*. Niterói: Impetus.
- ◆ Silva, H.B e. (2010). “Beneficência e paternalismo médico”. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, 10 (Suppl. 2), s419-s425. <https://doi.org/10.1590/S1519-38292010000600021>. Acesso em: 16 mai 2021.

Fecha de recepción: 20 de mayo de 2021

Fecha de aceptación: 30 de junio de 2021



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

La Llei General de Protecció de Dades i les seves implicacions per a la salut: Avaluacions d'Impacte sobre el tractament de dades en el context clínic i hospitalari

A Lei Geral de Proteção de Dados e suas implicações na saúde: as Avaliações de Impacto no tratamento de dados no âmbito clínico-hospitalar

The General Data Protection Law and its implications on Health: Impact Assessments on Data processing in the clinical-hospital scope

La Ley General de Protección de Datos y sus implicaciones para la salud: Evaluaciones de Impacto sobre el tratamiento de datos en el contexto clínico y hospitalario

MARGARETH VETIS ZAGANELLI, DOUGLAS LUIS BINDA FILHO *

* Margareth Vetis Zaganelli. Doutora em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Professora titular da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES). Professora colaboradora do Projeto Jean Monnet Module "Emerging 'moral' technologies and the ethical-legal challenges of new subjectivities" do Erasmus+ European Commission. Professora Visitante Mobilidade Docente Erasmus+ na Università Degli Studi Di Milano-Bicocca - UNIMIB. E-mail: mvetis@terra.com.br.

*Douglas Luis Binda Filho. Graduando em Direito pela Universidade Federal do Espírito Santo (UFES). Membro dos grupos de pesquisa "Grupo de Pesquisas em Bioética" (BIOETHIK) e "Grupo de Estudos e de Pesquisas em Migrações, Fronteiras e Direitos Humanos"(MIGRARE), ambos em parceria com a Università degli Studi di Milano-Bicocca (UNIMIB, Itália). E-mail: bindadouglas@gmail.com.



Copyright (c) 2022 Margareth Vetis Zaganelli, Douglas Luis Binda Filho
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resum

La Llei General de Protecció de Dades preveu la protecció de les dades personals i té implicacions significatives en nombrosos àmbits, inclòs el sanitari. En aquest, a causa de la quantitat rellevant de dades sensibles que contenen informació sobre salut, es requereix precaució per part dels agents de tractament, ja que és més probable que el seu processament causi un alt risc per als drets dels titulars. En aquest sentit, l'art. 35 del Reglament General de Protecció de Dades, la legislació europea en matèria de protecció de dades personals, determina que la realització d'Avaluacions d'Impacte és obligatòria, la qual cosa no és evident en la legislació brasilera. A través d'un estudi exploratori, basat en una enquesta bibliogràfica i documental, s'investiga la importància d'aquestes Avaluacions per part de les institucions de salut en el tractament de dades sensibles, a fi de certificar no només el compliment de la legislació, sinó també de les estipulacions presents en els codis deontològics que valoren el secret, la privacitat i la confidencialitat en la relació metge-pacient. Al principi, es discuteixen aspectes generals de la llei brasilera i una perspectiva comparada respecte a l'europea. En segon lloc, exposa l'associació entre el tractament de dades sensibles i la confidencialitat en l'assistència sanitària. Conclou que és important realitzar l'Avaluació d'Impacte sobre dades sensibles, ocasió en la qual es considera l'experiència europea d'una metodologia basada en riscos.

Paraules clau: dades sensibles; governança de dades; Llei General de Protecció de Dades; Reglament General de Protecció de Dades; Avaluació d'Impacte.

Resumo

A Lei Geral de Proteção de Dados dispõe sobre a proteção de dados pessoais e tem implicações significativas em inúmeras áreas, dentre as quais a saúde. Em âmbito sanitário, em virtude da quantidade relevante de dados sensíveis contendo informações sobre saúde, exige-se cautela dos agentes de tratamento, uma vez que seu processamento é mais suscetível de ocasionar alto risco para os direitos dos titulares. Nessa hipótese, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, a legislação europeia sobre proteção de dados pessoais, em seu art. 35, determina como obrigatória a realização das Avaliações de Impacto, o que não se demonstra evidente na legislação brasileira. Por meio de pesquisa exploratória, com base em levantamento bibliográfico e documental, investiga-se a importância dessas avaliações pelas instituições de saúde no tratamento de dados sensíveis, a fim de atestar não apenas o cumprimento com a legislação, mas igualmente com as estipulações presentes em códigos deontológicos que valorizam o sigilo, a privacidade e a confidencialidade na relação médico-paciente. Para tanto, são abordados, em um primeiro momento, os aspectos gerais da LGPD e uma perspectiva comparada em relação à GDPR. Em seguida, é exposta a associação entre o tratamento de dados sensíveis e a confidencialidade na assistência em saúde. Por fim, o trabalho conclui acerca da importância da realização da Avaliação de Impacto em dados sensíveis, ocasião em que se considera a experiência europeia de metodologia baseada nos riscos.

Palavras-chave: dados sensíveis; governança de dados; Lei Geral de Proteção de Dados; Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados; Relatório de Impacto.

Abstract

The General Data Protection Law provides for the protection of personal data and has significant implications in numerous areas, including in healthcare. In the health field, due to the relevant amount of sensitive data containing information on health, it is required caution from the treatment agents, since its processing is more likely to cause a high risk to the rights of the data subjects. In this regard, the art. 35 of the General Data Protection Regulation, the European legislation on the protection of personal data, determines that the carrying out of Impact Assessments is mandatory, which is not evident in the Brazilian legislation. Through exploratory research, based on a bibliographic and documentary survey, the importance of these assessments by health institutions in the treatment of sensitive data is investigated, so as to attest not only compliance with legislation, but also with stipulations present in deontological codes that value secrecy, privacy and confidentiality in doctor-patient relationship. At first, general aspects of the Brazilian law and a comparative perspective regarding the European one are discussed. Secondly, it exposes the association between treatment of sensitive data and confidentiality in healthcare. It concludes that it is important to carry out the Impact Assessment on sensitive data, an occasion in which the European experience of risk-based methodology is considered.

Keywords: Sensitive data; data governance; General Data Protection Law; General Data Protection Regulation; Impact Assessment.

Resumen

La Ley General de Protección de Datos prevé la protección de los datos personales y tiene implicaciones significativas en numerosos ámbitos, incluido el sanitario. En éste, debido a la cantidad relevante de datos sensibles que contienen información sobre salud, se requiere precaución por parte de los agentes de tratamiento, ya que es más probable que su procesamiento cause un alto riesgo para los derechos de los titulares. En este sentido, el art. 35 del Reglamento General de Protección de Datos, la legislación europea en materia de protección de datos personales, determina que la realización de Evaluaciones de Impacto es obligatoria, lo que no es evidente en la legislación brasileña. A través de un estudio exploratorio, basado en una encuesta bibliográfica y documental, se investiga la importancia de estas Evaluaciones por parte de las instituciones de salud en el tratamiento de datos sensibles, a fin de certificar no sólo el cumplimiento de la legislación, sino también de las estipulaciones presentes en los códigos deontológicos que valoran el secreto, la privacidad y la confidencialidad en la relación médico-paciente. Al principio, se discuten aspectos generales de la ley brasileña y una perspectiva comparada con respecto a la europea. En segundo lugar, expone la asociación entre el tratamiento de datos sensibles y la confidencialidad en la asistencia sanitaria. Concluye que es importante realizar la Evaluación de Impacto sobre datos sensibles, ocasión en la que se considera la experiencia europea de una metodología basada en riesgos.

Palabras clave: datos sensibles; gobernanza de datos; Ley General de Protección de Datos; Reglamento General de Protección de Datos; Evaluación de Impacto.

1. Introdução

O surgimento de regulamentações de proteção de dados pessoais consolidou-se a partir dos anos 1990, com o modelo de negócios da economia digital, dependente dos fluxos internacionais de base de dados. Em 2013, o debate em torno do tema acentuou-se após as revelações de Edward Snowden, ex-contratado da NSA, a respeito do esquema de vigilância instaurado sobre cidadãos norte-americanos e líderes de Estado, fato que mobilizou a cultura europeia de proteção à privacidade. Antes da divulgação de Snowden, as corporações estavam moldando as regras de privacidade da Europa, mas tal situação fez com que os defensores da privacidade incorporassem suas preferências ao texto do Regulamento (UE) 2016/679, também denominado Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (*General Data Protection Regulation – GDPR*).

O conceito de privacidade no mundo digital e a necessidade de se pensar a proteção de dados pessoais foram igualmente transformados pelo episódio de repercussão midiática ligado ao *Facebook* e à *Cambridge Analytica*, escândalo que envolveu a coleta de dados de aproximadamente 87 milhões de usuários do *Facebook* para fins políticos entre 2014 e 2018. Tal caso ensejou em uma movimentação global que repensou normas éticas em ambientes virtuais. As reações às violações de privacidade pressionaram o *Facebook* a se adequar ao GDPR ainda em 2018 (Ashford, 2018), com a garantia de um ambiente mais seguro para os usuários.

Em suma, a sociedade da informação, conforme assegura Zygmunt Bauman (2013), encontra-se em um momento pós-pan-panóptico, em que a vigilância é constante e cada vez mais expande o seu poder. A internet tornou-se uma tecnologia apta a acumular dados pessoais de indivíduos e a atual conjuntura econômica é fundada no processamento desses dados em larga escala, o que urge novas reflexões a respeito de regulamentações de privacidade.

No âmbito da saúde, as novas tecnologias revolucionaram a forma de organizar e de processar dados de pacientes. A digitalização de dados de saúde tem passado por uma transformação intensa nos modelos clínicos, operacionais e de negócios. Todo esse cenário tem sido estimulado pelo envelhecimento da população, por mudanças no estilo de vida, pela proliferação de aplicativos de *software* e dispositivos móveis, por tratamentos inovadores, pelo maior foco na qualidade e valor do cuidado, e pela medicina baseada em evidências (Abouelmehdi; Beni-Hessane; Khaloufi, 2018). A telemedicina e outras formas de assistência remota igualmente dependem de que os dados sejam protegidos, tendo em vista a importância de se assegurar o sigilo médico-paciente, a privacidade e a confidencialidade, valores expressos no Código de Ética Médica.

As novas tecnologias têm igualmente transformado a forma de se conduzir pesquisas científicas, de exercer vigilância sobre a população, de identificar casos, de rastrear contatos e de avaliar intervenções com base em dados de mobilidade e comunicação. Na saúde, são coletados inúmeros dados para o atendimento de pacientes, dentre os quais encontram-se dados sensíveis, importantes para a sequência do tratamento. No mencionado setor, várias fontes de *big data* incluem registros hospitalares, registros médicos de pacientes, resultados de exames médicos e dispositivos que fazem parte da internet das coisas. Com uma forte integração de dados biomédicos e de saúde, as organizações de saúde modernas podem revolucionar as terapias médicas e a medicina personalizada (Dash et al., 2019), mas tudo isso depende de novos sistemas de informação e de novas abordagens, necessários para evitar violações de informações confidenciais e outros tipos de incidentes de segurança, a fim de fazer uso eficaz dos grandes dados de saúde.

Em âmbito sanitário, existem esforços para que se padronize e se formule normas elucidativas a respeito da proteção de dados em saúde. A Lei nº 12.965, de abril de 2014, também denominada Lei do Marco Civil da Internet, introduziu os princípios básicos de segurança a respeito do tema. Em 2015, a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) foi instituída. A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) veio sedimentar ainda mais o tema, a fim de complementar, consequentemente, os aspectos relativos à proteção de dados e às informações em saúde. O presente trabalho, por meio de pesquisa exploratória, através de levantamento bibliográfico e documental, tem por escopo a análise das imprecisões trazidas pela LGPD no que diz respeito à realização de Relatórios de Impacto, com recorte relativo ao tratamento de dados em instituições de saúde. Deseja-se responder ao seguinte questionamento: é obrigatória a realização de Relatórios de Impacto quando forem tratados dados sensíveis de saúde? Busca-se, em um primeiro momento, abordar os aspectos gerais da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), bem como as suas principais diferenças em relação ao Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR). Em seguida, realiza-se uma consideração a respeito do tratamento dos dados sensíveis na saúde e a inevitável associação entre o tratamento primoroso de tais dados e a confidencialidade na assistência em saúde. Por fim, o trabalho debate acerca da importância da realização da avaliação de impacto em dados sensíveis, ocasião em que se considera a experiência europeia de uma metodologia baseada nos riscos.

2. A Lei Geral de Proteção de Dados: aspectos gerais e principais diferenças em relação ao Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados

A privacidade e a segurança de dados tornaram-se pautas recorrentes após inúmeros escândalos relativos ao vazamento de dados em âmbito nacional e internacional. Na maioria dos casos, os ciberataques expõem dados como CPF, nome, sexo, data de nascimento, dentre outros. Ao longo dos últimos anos, o Brasil registrou uma série de ataques cibernéticos que expuseram informações pessoais de milhões de indivíduos. Em um dos escândalos relativos ao vazamento de dados, ocorrido em 2021, cerca de 223,74 milhões de informações foram expostas em um fórum de internet (Ventura, 2021).

A partir dessa cultura de atenção e busca pela privacidade, surgiram legislações em todo o mundo cujas disposições tratam da proteção de dados pessoais. Na União Europeia, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR) 2016/679 revoga a Diretiva de Proteção de Dados Pessoais de 1995 (95/46/CE) e contém artigos relativos à proteção da privacidade no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Trata-se de um regulamento que inspirou inúmeras outras legislações que tratam do mesmo tema, como o *California Consumer Privacy Act of 2018 (CCPA)* nos Estados Unidos da América, a *Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD)* no México e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no Brasil.

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, dispõe sobre o:

tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural (Brasil, 2018).

É a primeira legislação a reger o tema relativo à regulamentação da coleta, do uso e do tratamento dos dados de pessoas identificáveis no Brasil de maneira mais ampla. A referida lei entrou em vigor em 18 de setembro de 2020, após um período de muitas reformas na *vacatio legis*, o que ocasionou muitas críticas devido à insegurança legislativa causada pela imprevisibilidade e pelas suas postergações. Os arts. 52, 53 e 54, relacionados às sanções administrativas, contudo, apenas entram em vigor em 1º de agosto de 2021, conforme o art 65, incluído pela Lei nº 14.010, de 2020.

A LGPD foi bastante inspirada pela GDPR, mas as duas legislações possuem disparidades. A LGPD determina proteção especial aos dados sensíveis, cujo tratamento apenas poderá ocorrer nas hipóteses previstas em seu art. 11. Na GDPR, contudo, o tratamento de dados sensíveis é proibido pelo art. 9º, 1, e é apenas lícito em algumas situações, presentes em seu art. 9º, 2, dentre as quais duas não foram incluídas pela lei brasileira: “dados tornados públicos pelo titular” e “dados relativos a atuais ou ex-membros de fundações, associações ou organizações sem fins lucrativos, tratados para fins legítimos e com medidas de segurança apropriadas”.

Outra diferença está no tratamento de dados de menores. A LGPD revela, em seu art. 14, que “o tratamento de dados pessoais de crianças e de adolescentes deverá ser realizado em seu melhor interesse”, bem como que, segundo o §1º desse mesmo artigo, para o tratamento de dados pessoais de crianças, deve haver o consentimento de ao menos um dos pais ou responsável legal. A GDPR aceita o consentimento dado por menores, desde que eles tenham pelo menos 16 anos (art. 8º), caso contrário o consentimento do responsável legal é necessário.

Há também diferenças na relação entre o controlador e o operador, posto que, apesar de a legislação brasileira estabelecer a necessidade de o operador realizar tratamento segundo as instruções fornecidas pelo controlador (art. 39), não há nenhuma menção à necessidade da formalização desse vínculo, ao passo que a lei europeia a determina no nº 81 do preâmbulo.

A LGPD não explicita os casos em que serão necessários os Relatórios de Impacto, o que na GDPR está presente no art. 35, à medida que revela que tal avaliação será feita quando o tratamento resultar em elevado risco para o direito e para a liberdade das pessoas. Como será ressaltado ao longo do estudo, esse requisito apontado pela GDPR no art. 35 refere-se aos dados sensíveis, que necessitam de uma atenção especial em seu tratamento.

De forma geral, os principais aspectos que diferenciam ambas as legislações podem ser assim elencados:

Tabela 1 – Principais diferenças entre a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR)

	Lei Geral de Proteção de Dados	Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados
Escopo territorial	Aplicáveis a todas as empresas que oferecem bens ou serviços no Brasil, independentemente de onde estejam.	Aplicáveis a todas as empresas que oferecem bens ou serviços na União Europeia, independentemente de onde estejam.
Tratamento de dados sensíveis	Apenas pode ocorrer nas hipóteses elencadas no art. 11.	Essa modalidade de tratamento é proibida pelo art. 9º, 1. Apenas lícito nas situações do art. 9º, 2.
Tratamento de dados de menores	Deve ser realizado “em seu melhor interesse” (art. 14). Art 14, § único estabelece ser necessário haver o consentimento de ao menos um dos pais ou pelo responsável legal.	É permitido o consentimento de menores, desde que tenham 16 anos (art. 8º). Caso contrário, o consentimento do responsável legal é necessário.
Formalização do vínculo entre controlador e operador	Não há menção à necessidade de formalização do vínculo.	Formalização entre controlador e operador obtida por meio de um contrato (art. 81).
Relatórios de Impacto	Não explicita os casos em que são necessários.	Art. 35, 3 considera-os como obrigatórios em casos de (a) Avaliação sistemática e completa dos aspectos pessoais relacionados com pessoas singulares; (b) Operações de tratamento em grande escala de categorias especiais de dados ou de dados pessoais relacionados com condenações penais e infrações a que se refere o artigo 10 ; ou (c) Controle sistemático de zonas acessíveis ao público em grande escala.
Notificações de violação de dados	Não há prazos detalhados para a notificação de vazamento de dados à autoridade. Há apenas menção que a comunicação será feita em “prazo razoável” (art. 48, §1º). Há previsão de que a comunicação a esse respeito deve ser feita à autoridade nacional e ao titular dos dados.	Art. 33, 1 estabelece que os incidentes devem ser notificados à autoridade de controle em até 72 horas. Há apenas menção à necessidade de notificar a autoridade de controle a respeito da violação. No que tange ao titular dos dados, o art. 34 versa que o responsável lhe comunicará a respeito da violação “sem demora injustificada”.
Sanções	O art. 52 apresenta as sanções administrativas. Dentre outras sanções como advertência e publicização da infração, o inciso II desse dispositivo estabelece a aplicação de multa simples de até 2%, limitada a R\$ 50 milhões de reais por infração.	Em casos de incidentes de violação de dados, o art. 83, 4 estabelece sanções que variam de 10 milhões a 20 milhões de euros ou, no caso de uma empresa, de 2 a 4% do seu faturamento anual total, consoante o montante que for mais elevado.

Fonte: Elaborada pelos autores com base em ambas as legislações.

Não obstante o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR) apresentar um texto consideravelmente mais detalhado que a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), ambas as legislações possuem lacunas, requisitos vagos e conceitos jurídicos indeterminados, os quais necessitarão de tempo para que as práticas de mercado, as autoridades nacionais ou tribunais os esclareçam e desenvolvam. Ademais, em ambas há carências, que ressaltam a necessidade de se repensar aspectos como custo de conformidade e senso de confiança online.

Tabela 2 – Principais carências presentes na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR)

	Lei Geral de Proteção de Dados	Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados
Principais carências	<p>Desproporcionalidade (Legislação que apresenta alto custo de conformidade, o que beneficia grandes empresas e afasta pequenas e médias empresas);</p> <p>Falta de menção à necessidade de formalização de vínculo entre operador e controlador;</p> <p>Não são explicitados os casos em que relatórios de impacto são necessários;</p> <p>Não há prazos detalhados no que se refere à comunicação em casos de incidente de segurança que possa acarretar risco ou dano aos titulares dos dados;</p> <p>Não há menção expressa a respeito do que seria “melhor interesse” no que se refere ao tratamento dos dados de menores;</p> <p>Não há um prazo definido no que se refere à notificação do risco de vazamento de dados à autoridade.</p> <p>Não há definição do que constitui nível “razoável” de proteção para dados pessoais, o que entrega aos reguladores flexibilidade significativa na avaliação de multas por violações de dados e/ ou não conformidade.</p>	<p>Desproporcionalidade (Legislação que apresenta alto custo de conformidade, o que beneficia grandes empresas e afasta pequenas e médias empresas);</p> <p>Não há definição do que constitui nível “razoável” de proteção para dados pessoais, o que entrega aos reguladores flexibilidade significativa na avaliação de multas por violações de dados e/ ou não conformidade.</p>

Fonte: Elaborada pelos autores com base em ambas as legislações.

Como exemplificado pela tabela acima, há consideravelmente mais deficiências na legislação brasileira, cujas lacunas foram mormente deixadas para serem preenchidas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Não obstante, assim como a GDPR tem evoluído, a LGPD deve evoluir com o tempo, a fim de suprir as carências ressaltadas acima.

3. Tratamento de dados sensíveis e confidencialidade na assistência em saúde

Os dados sensíveis são uma espécie de dados pessoais cujo conteúdo possui uma carga maior de intimidade, o que torna o titular dos dados mais vulnerável perante os terceiros que tiverem acesso a esses registros. No art. 5º, II, da LGPD, define-se dado sensível como:

Dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural. (Brasil, 2018)

No GDPR, estabelece-se que os dados pessoais que sejam sensíveis, pela sua natureza, devem ter proteção específica, uma vez que determinado contexto do tratamento de tais dados poderá implicar riscos significativos para os direitos e liberdades fundamentais. Dados pessoais sensíveis de um indivíduo relacionam-se com aspectos bastantes íntimos e, ao serem violados, podem ocasionar ofensas à honra, à privacidade e à dignidade de um indivíduo.

A quantidade e o tipo de informações de saúde que são coletadas, dentre os quais uma enorme quantidade de dados sensíveis, têm aumentado drasticamente nos últimos anos. O número crescente de tecnologias disponíveis para diagnóstico e terapia indica que detalhes que um provedor poderia armazenar devem agora ser registrados e, assim, estar disponíveis para inspeção. Informações sobre estilo de vida, histórico familiar e estado de saúde tornaram-se de maior interesse e possuem maior relevância à medida que se tem compreendido mais sobre a relação desses fatores com a saúde e o bem-estar. Ademais, os dados genéticos estão se tornando mais prontamente disponíveis, não apenas para testes pré-natais, mas também para avaliar o grau de risco de um indivíduo para uma condição hereditária (Institute of Medicine, 1994).

As imposições para o tratamento desses dados são mais rigorosas, uma vez que é exigido consentimento expresso, em documento separado e para uma finalidade específica, nos termos do art. 11 da LGPD. Segundo o inciso II do mesmo artigo, somente podem ser tratados os dados sensíveis, sem consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

- (a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;
- (b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;
- (c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;

- (d) exercíció regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem);
- (e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
- (f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; ou
- (g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais. (Brasil, 2018)

O acesso descontrolado e o uso indevido dos dados de saúde, igualmente denominados dados clínicos ou informações médicas, banalizam o direito à privacidade do indivíduo, que não raramente desconhece o destino de seus registros. A autodeterminação informativa do paciente é fundamento da LGPD, conforme preconiza o art. 2º, II, e inicia-se a partir do preenchimento do termo de consentimento esclarecido e informado, documento exigido para procedimentos ou intervenções cirúrgicas, bem como para a realização de pesquisas. Tais atos necessitam de dados de saúde e os termos de consentimento que eles exigem devem conter avisos relativos ao grau de confiabilidade de exames, alertas de possíveis riscos, consequências fisiológicas e complicações, além do caráter, objetivos e benefícios da intervenção. O termo deve estar escrito em linguagem simples e decodificada do jargão médico ou científico, a fim de que o paciente tenha plena consciência do teor de sua permissão (Siqueira; Hoch, 2019, p. 10).

Segundo Mendelson e Rees (2014, p. 373), no século XXI, os conceitos de confidencialidade e privacidade são frequentemente considerados intercambiáveis. No entanto, a confidencialidade é principalmente um dever ético e profissional (muitas vezes imposto pela legislação), enquanto a privacidade é uma criação da legislação moderna. Em um ambiente médico, a confidencialidade é imposta ao médico em uma relação terapêutica médico-paciente e o dever de confidencialidade antecede em cerca de 2.200 anos a noção de privacidade. Essa engloba direitos para controlar informações sobre si mesmo e o direito de excluir outros de acessá-las.

A confidencialidade é um dever previsto em inúmeros códigos deontológicos e é um pressuposto ético imprescindível à relação médico-paciente. Prevista nos princípios fundamentais (XI e XXV) e nos arts. 54, 73-79 e 110 do Código de Ética Médica, ela se estende a todos os atores envolvidos na assistência em saúde. Quando há violação de registros médicos e ocorrem vazamentos de dados, o dever de confidencialidade é desrespeitado e deve-se haver responsabilização daqueles que deveriam garantir a segurança do armazenamento dos dados,

segundo a LGPD, os agentes de tratamento. O art. 46 da LGPD estabelece que os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais. Outrossim, devem ser consideradas disposições de outros códigos, como as Resoluções da ANVISA e do Ministério da Saúde, dentre outros.

O setor de saúde é um dos mais suscetíveis a violações de dados divulgados publicamente. Os invasores podem usar métodos de data mining para descobrir dados confidenciais e divulgá-los ao público (Abouelmehdi; Beni-Hessane; Khaloufi, 2018). Em novembro de 2020, uma falha na segurança no sistema do Ministério da Saúde, expôs informações de 16 milhões de pessoas que tiveram diagnóstico suspeito ou confirmado de Covid-19. Um mês depois, outra falha acarretou na exposição de dados pessoais de mais de 200 milhões de brasileiros que fazem uso do Sistema Único de Saúde ou que são clientes de planos de saúde (Bertoni, 2020).

De acordo com dados colhidos no HIPAA Journal, entre 2009 e 2020, 3.705 violações de dados de saúde de 500 ou mais registros foram relatadas ao Gabinete de Direitos Civis de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos da América. Essas violações resultaram na perda, roubo, exposição ou divulgação inadmissível de 268.189.693 registros de saúde. Isso equivale a mais de 81,72% da população dos Estados Unidos. Em 2018, violações de dados de saúde de 500 ou mais registros estavam sendo relatadas a uma taxa de cerca de 1 por dia. Em dezembro de 2020, essa taxa dobrou. O número médio de violações por dia em 2020 foi de 1,76 (Hipaa, 2021).

Em virtude do grande volume de dados e informações eletrônicas gerados e utilizados no cotidiano das instituições de saúde, é necessário que se identifiquem as melhores estratégias para a gestão, mantendo critérios de segurança da informação, como confidencialidade, integridade e disponibilidade (Anahp, 2020, p. 33). É fundamental que as organizações implementem soluções de segurança de dados de saúde que protejam ativos importantes e, ao mesmo tempo, que atendam às exigências de conformidade de saúde. Para tanto, recomenda-se que a instituição implemente um Sistema de Gestão de Segurança da Informação (SGSI), sistema organizacional que visa à proteção dos dados dentro dos critérios de confidencialidade, integridade e disponibilidade da organização (Fontes, 2012, pp. 17-22).

4. O gerenciamento de riscos no tratamento de dados nas instituições de saúde

Lourau e Lapassade (1972) preconizam que o conceito de instituição é composto de três momentos dinâmicos, baseados em universalidade, dada pelo instituído; particularidade, dada pelo movimento instituinte; e singularidade, dada pela institucionalização. A instituição de saúde

é um estabelecimento que presta serviços com as técnicas apropriadas para o desenvolvimento de cuidados em saúde relativos às atenções primária, secundária e terciária. Tais cuidados na assistência em saúde envolvem um conjunto diversificado de coleta de dados, incluindo dados sensíveis, conforme evidenciado anteriormente.

Quando as instituições utilizavam documentos físicos, o padrão de segurança era que o local de armazenamento fosse trancado. Os hospitais precisam manter os prontuários físicos por, no mínimo, vinte anos para algumas patologias e, em caso de outras situações, o prazo pode aumentar. A digitalização dos documentos facilita a gestão e o armazenamento, o que torna necessário garantir sua disponibilidade e segurança. As instituições geralmente possuem suas próprias políticas de segurança da informação, bem como processo de detecção e classificação de risco próprio (Anahp, 2019, pp. 49-50).

Há uma enorme importância em garantir que os dados coletados pelas instituições de saúde sejam protegidos contra exposições e outras ações prejudiciais que possam causar danos às liberdades civis, aos direitos fundamentais e aos demais direitos dos titulares, que, dentro de uma relação terapêutica, muitas vezes não imaginam que o destino de seus registros médicos possa ser outro. O controle e a gestão dos dados são imprescindíveis em um contexto digital, em que as informações se dispersam com extrema facilidade. Para o exercício dessa gestão, torna-se necessário a realização dos relatórios de impacto, uma atividade necessária que garante que o controlador não viole os direitos supracitados, garantindo o sigilo médico, a confidencialidade, a privacidade e a segurança do paciente.

O Relatório de Impacto à Proteção dos Dados Pessoais (RIPD) é um documento fundamental para demonstrar que o controlador realizou uma avaliação dos riscos nas operações de tratamento de dados pessoais que são coletados, tratados, usados, compartilhados e quais medidas são adotadas para mitigar os riscos que possam afetar liberdades civis e direitos fundamentais dos titulares.

Trata-se de um documento prioritário na LGPD, o qual é definido pelo art. 5º, XVII como “a documentação do controlador que contém a descrição dos processos de tratamento de dados pessoais que podem gerar riscos às liberdades civis e aos direitos fundamentais, bem como medidas, salvaguardas e mecanismos de mitigação de risco”.

O RIPD deve ser elaborado antes de a instituição iniciar o tratamento de dados pessoais, de preferência, na fase inicial do programa ou projeto que tem o propósito de usar os dados (Brasil, 2020), mas com visão completa do ciclo de vida dos dados (Vainzof, 2020) apesar de tal consideração não estar explícita na Lei Geral de Proteção de Dados.

O relatório deve conter, no mínimo, de acordo com o parágrafo único art. 38 da LGPD, a descrição dos tipos de dados coletados, a metodologia que foi utilizada na coleta e na garantia da segurança das informações e a análise do controlador em relação a mecanismos de mitigação de risco. Na GDPR, contudo, os elementos mínimos obrigatórios são, de acordo com o art. 35, nº 7:

a) Uma descrição sistemática das operações de tratamento previstas e a finalidade do tratamento, inclusive, se for caso disso, os interesses legítimos do responsável pelo tratamento;

b) Uma avaliação da necessidade e proporcionalidade das operações de tratamento em relação aos objetivos;

c) Uma avaliação dos riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos direitos a que se refere o nº 1; e

d) As medidas previstas para fazer face aos riscos, incluindo as garantias, medidas de segurança e procedimentos destinados a assegurar a proteção dos dados pessoais e a demonstrar a conformidade com o presente regulamento, tendo em conta os direitos e os legítimos interesses dos titulares dos dados e de outras pessoas em causa. (União Europeia, 2016)

De acordo com a norma ABNT NBR ISO 31000, que trata da gestão dos riscos, risco é o “efeito da incerteza nos objetivos” (Brasil, 2009). Nesse mesmo sentido, gestão de riscos seria o “conjunto de atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos” (Brasil, 2009). É ideal, portanto, antes mesmo de começar o gerenciamento dos riscos, que se tenha um planejamento estratégico atualizado, com os objetivos alinhados à missão da empresa. Há riscos estratégicos e operacionais, mas é recomendado que se comece a gestão de riscos pelos estratégicos, uma vez que são aqueles que podem comprometer a razão da existência da empresa ou instituição (Baracat, 2019). O risco é composto pelo impacto do dano e pela sua chance de ocorrência.

São nove as etapas da elaboração do Relatório, que contempla a identificação dos agentes de tratamento (controlador e operador) e do encarregado; a identificação da necessidade de elaborar o Relatório; a descrição do tratamento; a identificação das partes interessadas consultadas; a descrição da necessidade e proporcionalidade; a identificação e avaliação dos riscos; a identificação das medidas para tratar os riscos; a aprovação do Relatório; e a revisão (Brasil, 2020). A estrutura do RIPD foi resultado de pesquisa nos modelos propostos por autoridades de proteção de dados europeias e consulta na norma ABNT ISO/IEC 29134:2017. Igualmente, teve inspiração no modelo utilizado pela Inglaterra devido à abordagem completa, simples e direta para registro da Avaliação de Impacto (Secretaria De Governo Digital, 2020).

A questão relativa à obrigatoriedade dos Relatórios, contudo, não ficou explícita na LGPD. Na lei, há apenas artigos que definem o que ele é e informam que a ANPD em alguns casos poderá vir a solicitar esses Relatórios aos controladores, mas sem especificar em quais situações. Apesar disso, eles possuem um papel fundamental na transformação de processos de tratamento de dados pessoais, principalmente quando a metodologia utilizada para esses Relatórios contribui para a formação de uma cultura de governança de dados (Gomes, 2019, p. 145-146).

A GDPR trata do tema com maior clareza, principalmente tendo em vista que as primeiras Avaliações de Impacto de privacidade já estavam previstas na Diretiva 95/46/EC e estavam relacionadas à mitigação de riscos envolvendo possíveis violações aos direitos dos titulares (Gomes, 2019, p. 143). De acordo com a GDPR, em seu art. 35, os Relatórios de Impacto são obrigatórios quando o processamento de dados provavelmente resultará em alto risco, ou seja, em caso de:

a) Avaliação sistemática e completa dos aspectos pessoais relacionados com pessoas singulares, baseada no tratamento automatizado, incluindo a definição de perfis, sendo com base nela adotadas decisões que produzem efeitos jurídicos relativamente à pessoa singular ou que a afetem significativamente de forma similar;

b) Operações de tratamento em grande escala de categorias especiais de dados a que se refere o artigo 9º, nº 1, ou de dados pessoais relacionados com condenações penais e infrações a que se refere o artigo 10º; ou

c) Controle sistemático de zonas acessíveis ao público em grande escala. (União Europeia, 2016)

De acordo com as Diretrizes sobre Avaliação de Impacto de Proteção de Dados (DPIA), presentes no WP248, Relatórios de Impacto devem ser requeridos quando, a título de exemplo, um hospital processa os dados genéticos e de saúde de seus pacientes (sistema de informações do hospital), dentre os quais encontram-se dados sensíveis ou dados de natureza altamente pessoal, dados relativos a titulares de dados vulneráveis, bem como dados processados em grande escala (Article 29 Data Protection Working Party, 2017, p. 11).

Desde que a segurança da informação passou a oficialmente ser considerada e valorizada como um investimento, não mais como um custo acessório, a realização de Relatórios de Impacto são essenciais para a gestão de uma instituição ou empresa que vise a uma regulação responsiva. O Relatório de Impacto, muito embora não esteja explícito pela lei brasileira, é necessário quando o tratamento de dados envolve dados sensíveis. No caso das instituições de saúde, tais Relatórios se apresentam como uma ferramenta fundamental para que se alcance uma maior conformidade

com a LGPD. O maior referencial do risco é o titular dos dados e tal Avaliação de Impacto deve ser realizada de forma qualitativa e valorativa, não apenas quantitativa.

De acordo com material desenvolvido pela Associação Nacional de Hospitais Privados, ainda que a LGPD não disponha sobre a obrigatoriedade do controlador possuir um Manual de Boas Práticas e de Governança, recomenda-se que os hospitais implementem tais medidas, uma vez que a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) poderá solicitar a efetividade de seu programa de governança em privacidade, com o intuito de comprovar o cumprimento da lei (Anahp, 2019, p. 15).

Segundo o art. 55-J, I, II, III, IX e XI da LGPD, a ANPD terá a competência de recomendar determinados padrões e metodologias de Relatórios de Impacto no Brasil. É importante evidenciar que não há apenas a metodologia de Relatório de Impacto baseada em riscos. Existe, por exemplo, a metodologia baseada em riscos e benefícios, no entanto, ao considerar a influência da GDPR na elaboração da LGPD, supõe-se que a ANPD, ao formular as metodologias das Avaliações de Impacto, levará em consideração a experiência europeia das aludidas Avaliações.

A experiência europeia demonstra que, se após a realização da Avaliação da Relação de Impacto de Proteção de Dados verificar-se que haveria elevado risco para um processo de tratamento de dados na ausência das medidas tomadas pela organização para atenuar o risco, a organização deve consultar a Autoridade Supervisora, a entidade reguladora pública, que tem o propósito de ajudar a garantir a conformidade com o regulamento, conforme artigo 36 da GDPR. Tal autoridade deve aconselhar a organização sobre como proceder, quais medidas de mitigação de risco tomar, ou indicar que o processo de tratamento de dados não deve ser realizado, nos termos do art. 58, 2, f da GDPR (Mendes, 2018, p. 3).

De acordo com o art. 42 da LGPD, o controlador ou operador que causar danos patrimoniais, morais, individuais ou coletivos é obrigado a repará-lo. No que se refere a dados pessoais, o controlador é responsável direto e objetivo pelos incidentes. Nos termos do art. 8º, §6º, cabe a ele o ônus da prova de que o consentimento foi obtido conforme a lei. As instituições de saúde, como clínicas e outras organizações possuem um ônus considerável por atuarem como controladores e como operadores dos dados em grande parte dos casos.

Conforme a Associação Nacional de Hospitais Privados, a conformidade com a lei pode ser verificada com um conjunto de formulários, em linguagem clara e objetiva, dentre os quais termos de esclarecimento contendo o consentimento do paciente. Para ser considerado informado, deve o consentimento possuir informações de identificação da empresa responsável pelo tratamento de dados (quando contratada) e as finalidades do tratamento. Ainda, a aceitação não pode ser passiva, uma vez que o silêncio do paciente não significa consentimento (Anahp, 2019, pp. 56-57).

5. Conclusões

Diferentemente da GDPR, que em seu art. 35 determina como mandatária a realização de Relatório de Impacto quando a operação de tratamento de dados for suscetível de ocasionar alto risco aos titulares dos dados – em resumo, ao tratar dados sensíveis – a LGPD não trata como obrigatória a realização de Avaliações de Impacto nem mesmo nessas ocasiões. A lei apenas estabelece que a ANPD pode, em determinados contextos, requerer ao controlador a realização de tais Relatórios. Igualmente, caberá à ANPD desenvolver os padrões e as metodologias das avaliações. No entanto, uma vez que o processamento de dados sensíveis em saúde é suscetível de ocasionar alto risco para os direitos dos titulares, considera-se essencial que sejam realizadas as citadas Avaliações de Impacto dentro dos procedimentos de governança.

Em respeito aos princípios expostos no art. 6º da LGPD, quais sejam, finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade dos dados, transparência, segurança, prevenção, não discriminação e responsabilização e prestação de contas, conclui-se que a lei exigirá das instituições de saúde uma regulação responsiva dos dados dos pacientes. A realização de Avaliação de Impacto pelas instituições de saúde é uma forma de garantir a adequação da instituição à LGPD e evitar as sanções, cuja entrada em vigor está prevista para agosto de 2021.

Para além de uma adequação à referida legislação, é importante ressaltar que o respeito aos dados de pacientes evoca aspectos relativos ao sigilo, à privacidade e à confidencialidade na assistência em saúde, imprescindíveis valores deontológicos que não podem ser olvidados. Afora uma conformação que vise ao compliance, as instituições de saúde têm a responsabilidade de promover segurança para os titulares de dados, que muitas vezes sequer imaginam que suas informações sensíveis possam ter um destino não cogitado.

Referências

- ◆ Abouelmehdi, K., Beni-Hessane, A.; Khaloufi, H. (2018) “Big healthcare data: preserving security and privacy”. *Journal of Big Data*, El Jadida, 5, 1, 1-18. Disponível em: <https://journalofbigdata.springeropen.com/track/pdf/10.1186/s40537-017-0110-7.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2021.
- ◆ Anahp (2019) *Lei Geral de Proteção de Dados: Recomendações Anahp para os hospitais*. Disponível em: https://d335luupugsy2.cloudfront.net/cms/files/62776/1574277107Cartilha_LGPD-Anahp.pdf. Acesso em: 20 fev. 2021.
- ◆ _____ (2020) *Manual Melhores Práticas LGPD*. Disponível em: <https://www.anahp.com.br/pdf/manual-melhores-praticas-lgpd.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2021.

- ◆ Article 29 Data Protection Working Party (2017) *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is "likely to result in a high risk" for the purposes of Regulation 2016/679, WP248*. Disponível em: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=611236. Acesso em: 10 fev. 2021.
- ◆ Ashford, W. (2018) "Facebook is ready for GDPR, says Zuckerberg". *Computer Weekly*, 23 mai. 2018. Disponível em: <https://www.computerweekly.com/news/252441730/Facebook-is-ready-for-GDPR-says-Zuckerberg>. Acesso em: 3 fev. 2021.
- ◆ Baracat, M. K. (2019) "A gestão de riscos e a LGPD". *Estadão*, 18. nov. 2019. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/blogs/fausto-macedo/a-gestao-de-riscos-e-a-lgpd/>. Acesso em: 17 mar. 2021.
- ◆ Bauman, Z. (2013) *Vigilância Líquida. Diálogos com David Lyon*. Rio de Janeiro: Zahar.
- ◆ Bertoni, E. (2020) "O novo vazamento de dados na Saúde. E suas consequências". *Nexo*, 2 dez. 2020. Disponível em: <https://www.nexojornal.com.br/expresso/2020/12/02/O-novo-vazamento-de-dados-na-Saude.-E-suas-consequencias>. Acesso em: 22 fev. 2021.
- ◆ Brasil (2009) *ABNT NBR ISO 31000. Gestão de riscos – princípios e diretrizes*. Disponível em: <https://gestravp.files.wordpress.com/2013/06/iso31000-gestc3a3o-de-riscos.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2021.
- ◆ _____ (2018) Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 jan. 2021. p. 3. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm Acesso em: 20 fev. 2021.
- ◆ _____ (2020) Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): Guia de Boas Práticas Para Implementação na Administração Pública Federal. Disponível em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/governanca-de-dados/GuiaLGPD.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2021.
- ◆ Dash, S. et al. (2019) "Big data in healthcare: management, analysis and future prospects". *Journal of Big Data*, Guimarães, 6, 54. Disponível em: <https://journalofbigdata.springeropen.com/track/pdf/10.1186/s40537-019-0217-0.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2021.
- ◆ Fontes, E. (2012) *Políticas e normas para segurança da informação*. Rio de Janeiro: Brasport.
- ◆ Gomes, M. C. O. (2019) "Para além de uma "obrigação legal": o que a metodologia de benefícios e riscos nos ensina sobre o relatório de impacto à proteção de dados". In Lima, A. P.; Hissa, C.; Saldanha, P. M. (org.). *Direito Digital: Debates Contemporâneos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, p. 141-153.
- ◆ Hipaa (2021) *Healthcare Data Breach Statistics*. Disponível em: <https://www.hipaaajournal.com/healthcare-data-breach-statistics/>. Acesso em: 27 mar. 2021.
- ◆ Institute of Medicine (1994) "Confidentiality and Privacy of Personal Data". In Donaldson, M. S.; Lohr, K. N. *Health Data in the Information Age: Use, Disclosure, and Privacy*. Washington, DC: The National Academies Press, p. 136-224.
- ◆ Lourau, R.; Lapassade, G. (1972) *Chaves da sociologia*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira.
- ◆ Mendelson, D.; Rees, A. (2014) "Medical confidentiality and patient privacy". In White, B.; McDonald, F.; Willmott, L. *Health Law in Australia*. Pyrmont: Thomson Reuters, 396-433.
- ◆ Mendes, P. A. B. (2018) *Análise de Risco no GDPR*. Tese (Mestrado em Segurança Informática) - Faculdade de Ciências, Universidade de Lisboa. Lisboa, 106 p.

- ◆ Secretaria de Governo Digital (2020) *Oficina Dirigida: Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais - RIPD*. Disponível em: https://www.gov.br/governodigital/pt-br/seguranca-e-protecao-de-dados/apresentacoes/apresentacao_ripd.pdf. Acesso em: 22 mar. 2021.
- ◆ Siqueira, L. S.; Hoch, P. A. (2019) “Os dados pessoais e a proteção de dados de saúde: análise a partir das iniciativas de e-Saúde”. In *Congresso Internacional de Direito e Contemporaneidade*, 5º, 2 e 3 set. 2019, Santa Maria. Anais [...]. Santa Maria: UFSM. Disponível em: <https://www.ufsm.br/app/uploads/sites/563/2019/09/5.2.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2021.
- ◆ União Europeia (2016). Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation). Disponível em: <https://gdpr-info.eu>. Acesso em: 20 fev. 2021.
- ◆ Vainzof, R. (2020) “O que é o relatório de impacto à proteção de dados pessoais (RIPD)”. *Opice Blum Academy*, 17 fev. 2020. Disponível em: <https://opiceblumacademy.com.br/2020/02/ripd-relatorio-impacto-protecao-dados-pessoais/>. Acesso em: 20 mar. 2021.
- ◆ Ventura, F. (2021) “Exclusivo: vazamento que expôs 220 milhões de brasileiros é pior do que se pensava”. *Tecnoblog*, 22 jan. de 2021. Disponível em: <https://tecnoblog.net/404838/exclusivo-vazamento-que-expos-220-milhoes-de-brasileiros-e-pior-do-que-se-pensava/>. Acesso em: 20 fev. 2021.

Fecha de recepción: 31 de julio de 2021

Fecha de aceptación: 25 de enero de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioètica y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

El dret a sol·licitar la prestació d'ajuda per a morir: un debat des de la Bioètica i el Dret

The Right to request the provision of Aid to Die: A debate from Bioethics and the Law

El derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir: un debate desde la Bioética y el Derecho

JUAN ALEJANDRO MARTÍNEZ NAVARRO *

* Juan Alejandro Martínez Navarro. Dr. en Derecho, Profesor Sustituto Interino, Área de Derecho Administrativo, Departamento de Derecho, Universidad de Almería (España). Email: jmn055@ual.es.



Resum

La Llei orgànica 3/2021, de 24 de març, de regulació de l'eutanàsia sorgeix a través d'un extens i exaltat debat jurídic i bioètic. La conseqüència d'aquest nou marc normatiu regulador és la despenalització de l'eutanàsia activa directa i el desenvolupament del dret a sol·licitar la prestació d'ajuda per a morir. Aquest debat jurídic i bioètic s'ha sustentat en gran manera en la contraposició de dues figures, com són l'eutanàsia i les cures pal·liatives, que reflecteixen semblances però que jurídicament són elements que han de ser diferenciats.

Paraules clau: eutanàsia; sol·licitud de prestació d'ajuda per a morir; cures pal·liatives; drets del pacient; bioètica.

Abstract

Organic Law 3/2021, of March 24, on the regulation of euthanasia arises through an extensive legal and bioethical debate. The consequence of this new regulatory framework is the decriminalization of direct active euthanasia and the development of the right to request assistance to die. This legal and bioethical debate has been based largely on the contrast of two concepts, such as euthanasia and palliative care, which reflect similarities but which are legally elements that must be differentiated.

Keywords: Euthanasia; request for assistance in dying; palliative care; patient's rights; bioethics.

Resumen

La Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia surge a través de un extenso y exaltado debate jurídico y bioético. La consecuencia de este nuevo marco normativo regulador es la despenalización de la eutanasia activa directa y el desarrollo del derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir. Este debate jurídico y bioético se ha sustentado en gran medida en la contraposición de dos figuras, como son la eutanasia y los cuidados paliativos, que reflejan semejanzas pero que jurídicamente son elementos que deben ser diferenciados.

Palabras clave: eutanasia; solicitud de prestación de ayuda para morir; cuidados paliativos; derechos del paciente; bioética.

1. Introducció: una aproximació al debat

El debat que se ha generat al voltant de la eutanàsia té un origen llunyà. Fa algunes dècades que lo relatiu a la mort digna i la eutanàsia manifesta una destacable transcendència en la societat actual. Aquest debat no és exclusiu de l'esfera jurídica, sinó que se fa extensible a altres molts àmbits com la política, filosofia, ètica, religió, medicina, i un llarg etcètera.

En suma, la eutanàsia destaca com a un debat transversal que, en el seu origen, no és ajena a condicionants com: la creixent prolongació de l'esperança de vida, amb el consegüent retard en l'edat de morir, en condicions no pocas vegades de important deterioro físic i psíquic; el creixement dels mitjans tècnics capaços de sostenir durant un temps prolongat la vida de les persones, sense aconseguir la curació o una millora significativa de la qualitat de vida; la secularització de la vida i consciència social i dels valors de les persones; o el reconeixement de l'autonomia de la persona també en l'àmbit sanitari, entre altres factors.

El legislador en el preàmbul de la Ley Orgànica 3/2021, de 24 de març, de regulació de la eutanàsia (en adelante, LO 3/2021) reconeix que el debat en torn a la eutanàsia trascende l'àmbit mèdic, i requereix un profund anàlisi tant des de "*el punto de vista de la bioètica como del Derecho*".

1.1. Un debat des de la Bioètica¹

Pareix evident que el principal debat que se origina sobre la pràctica eutanàsica se cimienta en torn a l'àmbit sanitari i a la Bioètica^{2 3}.

1 (Beauchamp, 1999). Aquesta obra ha establert les bases en la doctrina en lo referent a la bioètica. Entre les seves principals aportacions, els autors conclouen que la bioètica se assenta en quatre principis bàsics: beneficència, no maleficència, autonomia de la voluntat del pacient i justícia

2 (Neves Pinto, 2015: 59). El concepte «bioètica» fou emprat per primera vegada pel oncòleg Van Rensselaer Potter en la seva obra *Bioethics: Bridge to the future* (1970). Se compon de les paraules gregues bios (vida) i ethos (ètica), «pueden definirse como el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales». Per a Sánchez-Caro, la bioètica es entén com a l'ètica de la vida. També en: (Sánchez-Caro, 2014: 61).

3 La bioètica surgeix com a resposta als problemes ètics que produeix la investigació científica en els tractaments mèdics. (Sánchez Carazo, 2004: 124). En el seu origen, Potter proposa establir un pont entre les ciències biològiques i l'àmbit dels valors humans, l'ètica, la única manera d'enllaçar el present amb un futur digne de ser viu. En conseqüència, la bioètica, prenent com a referència la dignitat del individu i com a eina l'autonomia, modifica paulatinament la relació mèdic-pacient otorgant-li un major control al malalt davant el antic sistema paternalista. (Boladeras i Cucurella, 2004: 383).

Al respecto, el debate médico sobre la eutanasia no es una novedad, pero es incuestionable que el mismo se ha acentuado desde 2018 como consecuencia de la intensificación del proceso regulador⁴. No obstante, en el sector sanitario parece existir un consenso sobre la necesidad de regular la eutanasia, así como la aceptación de la misma dentro del personal médico. Ello ha quedado evidenciado, entre otras, en una reciente encuesta realizada en el Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid⁵, donde a la pregunta “¿crees que en España debería regularse la eutanasia por Ley?”, el 69,25% escogió la opción “sí, con toda seguridad”. Asimismo, a la pregunta “En caso de aprobación de la Ley, ¿Solicitarías la objeción de conciencia?”, únicamente el 25,10% escogió la opción “sí, con toda seguridad”, y el 12,55% escogió la opción “creo que sí, pero no estoy totalmente seguro/a”⁶.

Por ello, en torno a este debate, la cuestión que cabe plantear es si la profesión médica debe asumir esta compleja labor. En relación a esta cuestión, el grupo de trabajo de Atención Médica al Final de la Vida y la propia Comisión de Deontología de la Organización Médica Colegial han entrado al debate oponiéndose a esta práctica médica en virtud con lo estipulado en el propio Código de Deontología Médica (Guía de ética médica), en concreto en los siguientes artículos:

Artículo 5.1.- “La profesión médica está al servicio del ser humano y de la sociedad. Respetar la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad son los deberes primordiales del médico”.

Artículo 36.1.- “El médico tiene el deber de intentar la curación o mejoría del paciente siempre que sea posible. Cuando ya no lo sea, permanece la obligación de aplicar las medidas adecuadas para conseguir su bienestar, aun cuando de ello pudiera derivarse un acortamiento de la vida”.

4 Dentro del debate bioético, parte de la doctrina emplea el argumento de la “pendiente resbaladiza”. Desde esta teoría, el suicidio asistido puede justificarse éticamente, pero una vez que se permite es inevitable que se realice un uso abusivo de esta práctica. Este fenómeno está directamente vinculado con los condicionantes sociales y demográficos que caracterizan a la sociedad europea: envejecimiento de la población; aumento de las enfermedades crónicas e irreversibles; y el turismo médico. Ciertamente, los datos muestran que, en países como Bélgica y Holanda, los fallecimientos por eutanasia se han triplicado en apenas 15 años. La evaluación elaborada por los especialistas de la Comisión Regional de Revisión de la Eutanasia (CNRE), un organismo del Estado que se encarga de la revisión a posteriori de los casos sometidos a la muerte médicamente asistida en la nación de Países Bajos, notificó que el 4% de las muertes totales en Holanda durante 2016 fueron por eutanasia. (Álvarez Del Río, 2014: 285).

5 Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, Resultados de la encuesta del ICOMEM sobre la regularización de la eutanasia. [en línea]. Disponible en:

https://www.icomem.es/adjuntos/publicaciones_interes/publicacion_interes_23.1576316414.pdf. [Consulta: 13 junio 2021].

6 Unas cifras de representación muy similares se detectaron en la encuesta realizada en el Colegio de Médicos de Bizkaia, Tarragona y Las Palmas. En el primer caso, a la pregunta «¿Crees que en España debería regularse la eutanasia por Ley?, un 67,02% escogió la opción «Sí, con toda seguridad»; y un 19,37% escogió la opción «Creo que sí, pero no estoy totalmente seguro o segura». Distintas encuestas, muestran que, con carácter general, los profesionales sanitarios están a favor de una regulación. (Lisker, et al., 2008: 452-458).

Artículo 36.3.- “El médico nunca provocará intencionadamente la muerte de ningún paciente, ni siquiera en caso de petición expresa por parte de éste”.

En esta misma línea, el Comité de Bioética de España (CBE), en el “Informe sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia: propuestas para la reflexión y la deliberación”⁷, concluye, de un modo contundente, que:

[...] existen sólidas razones sanitarias, éticas, legales, económicas y sociales, para rechazar la transformación de la eutanasia y/o auxilio al suicidio en un derecho subjetivo y en una prestación pública. El deseo de una persona de que un tercero o el propio Estado acabe con su vida, directa o indirectamente, en aquellos casos de gran sufrimiento físico y/o psíquico debe ser siempre mirado con compasión, y atendido con una actuación compasiva eficaz que conduzca a evitar los dolores y procurar una muerte en paz. Sin embargo, tal compasión no consideramos que legitime ética y legalmente una solicitud que, ni encuentra respaldo en una verdadera autonomía, atendido el contexto actual de los cuidados paliativos y sociosanitarios, ni, además, queda limitada en sus efectos al propio espacio privado del individuo. Legalizar la eutanasia y/o auxilio al suicidio supone iniciar un camino de desvalor de la protección de la vida humana cuyas fronteras son harto difíciles de prever, como la experiencia de nuestro entorno nos muestra.

En cuanto a la actuación del personal médico, el Comité de Bioética de España culmina que⁸:

[...] junto a la efectiva universalización de los cuidados paliativos y la mejora de las medidas y recursos de apoyo sociosanitario, con especial referencia al apoyo a la enfermedad mental y la discapacidad, debieran constituir, ética y socialmente, el camino a emprender de manera inmediata, y no la de proclamar un derecho a acabar con la propia vida a través de una prestación pública.

Del mismo modo, parte de la doctrina de referencia en deontología médica viene alertando sobre cómo la posibilidad de que el facultativo ejerza la muerte del paciente como un acto médico transforma totalmente la relación médico-paciente⁹.

7 (Comité de Bioética de España, 2020).

8 (Deutscher Ethikrat, 2014: 3). El Consejo de Ética Alemán respalda la comprensión de la profesión médica formulada por el Bundesärztekammer (Asociación Médica Alemana) en sus principios sobre medicina eutanásica. En su escrito de Recomendación Ad Hoc estipula que no es deber de un médico colaborar en el suicidio, es decir, que la participación en la asistencia al suicidio no es una tarea que surja del profesional médico. No obstante, es importante que los pacientes gravemente enfermos puedan considerar a su médico como alguien de confianza, con quien pueden hablar incluso si están luchando con el deseo de una muerte prematura.

9 (Kass, 1993: 34-43).

En cambio, desde otra parte de la doctrina se previene que el objetivo tradicional de la medicina de recuperar la salud y evitar la muerte se ha quedado desactualizado. En palabras de Victoria Camps (2004)¹⁰:

la novedad fundamental del texto es haber podido formular unas nuevas prioridades en la práctica de la medicina. Los fines de la medicina deben ser algo más que la curación de la enfermedad y el alargamiento de la vida. Han de poner un énfasis especial en aspectos como la prevención de las enfermedades, la paliación del dolor y el sufrimiento, han de situar al mismo nivel el curar y el cuidar, y advertir contra la tentación de prolongar la vida indebidamente.

Desde un punto de vista estrictamente médico, atendiendo a los valores fijados por la tradición hipocrática, la práctica eutanásica puede suponer un cambio en la propia actividad médica, transformando los fines de la medicina a partir de una protocolizada ayuda para morir. Con independencia del derecho de objeción de conciencia, lo cierto es que la cuestión trasciende la *lex artis*, puesto que la nueva regulación no sólo despenaliza la eutanasia, sino que desarrolla un derecho individual exigible. En definitiva, se trata de un cambio en el comportamiento médico aceptable que deberá ser enseñado como adecuado y ser practicado como algo necesario.

Ahora bien, aludir a los cambios que pueda provocar la práctica de la eutanasia en la relación médico-paciente puede ser un argumento insuficiente. Efectivamente, la relación médico-paciente se ha caracterizado por una evolución permanente impulsada por el constante desarrollo de la autonomía.

La relación médico-paciente que conocemos hoy día es una relación eminentemente profesional, pero basada en un necesario elemento humano. No es y no debería ser la relación que puede entablar el profesional especializado de cualquier otro servicio con su cliente. En esta relación, la dignidad juega un papel central y en torno a ella el resto de derechos¹¹.

1.2. Un debate desde el Derecho

El debate jurídico se asienta sobre el reconocimiento jurídico o no de aquellos pacientes en un estado terminal o bajo enfermedades invalidantes y su desenlace en una muerte voluntaria y

10 (Camps, 2004).

11 (Meljem Moctezuma, 2013: 147): «La protección de la salud es un derecho; los derechos generan obligaciones, exigencias y responsabilidades; su incumplimiento, sanciones. A la relación médico-paciente la caracteriza la autoexigencia ética: el médico, como ejercicio de la voluntad, deberá colocar todas sus herramientas y saberes al servicio de una confianza; el paciente, también como ejercicio de la voluntad, asumirá su responsabilidad en el autocuidado».

“digna”. La legalización y regulación de la eutanasia se fija sobre la compatibilidad de unos principios esenciales que conforman los cimientos de los derechos de las personas, y que son así recogidos en la Constitución española de 1978. Son, de un lado, los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral, y de otro, bienes constitucionalmente protegidos como la dignidad, la libertad o la autonomía de la voluntad¹².

Las posturas se han expuesto en numerosa doctrina. De una parte, aquellos que apoyan este reconocimiento y se fundan en argumentos como: el derecho a la vida no se basa en el deber de vivir contra la propia voluntad; la defensa de la integridad física y moral frente a intervenciones médicas que el paciente considere invasivas; el derecho a que se proporcione una vida digna y una muerte digna; y el derecho de toda persona a que se ponga fin a un sufrimiento permanente e innecesario.

Desde este posicionamiento se esgrime habitualmente que el derecho a la vida debe implicar el reconocimiento de su dimensión negativa en virtud del propio valor de la dignidad humana, de manera que ésta se verá respetada por el ordenamiento jurídico en la medida que se le permita al individuo desarrollar su propio proyecto de vida, el cual, en determinados contextos o situaciones puede implicar optar por el morir.

La despenalización de la eutanasia se mostraría, así, como la expresión de la garantía de la dignidad humana, entendida ésta sustancialmente como libertad de autodeterminación, es decir, reconocida por su conexión exclusiva con la libertad del individuo. A la persona que no se le reconoce su libertad de decidir acerca de cuándo y cómo quiere morir, sobre todo, en contextos de terminalidad y cronicidad, no se le estaría garantizando su dignidad¹³. Desde esta argumentación, el derecho a morir no es la antítesis del derecho a la vida, sino su corolario, y el Estado tiene la obligación positiva de proteger ambos.

De este modo, la eutanasia es entendida como la máxima expresión de la autodeterminación del paciente. Aceptar el derecho de las personas enfermas a rechazar una determinada intervención sanitaria no es sino mostrar un exquisito respeto a la autonomía personal, a la libertad de cada cual para gestionar su propia biografía asumiendo las consecuencias de las decisiones que toma. En definitiva, facilitar a aquellas personas que libremente deseen aceptar la muerte sin sufrimiento no puede ser sino otra expresión del respeto a la dignidad y autonomía del ser humano.

12 No obstante, entre la doctrina no hay consenso sobre la vinculación del contenido material de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia y los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos, en cuanto a que esta norma puede no ser, precisamente, desarrollo del derecho a la vida. (Rodríguez Portugués, 2021: 4) (Berrocal Lanzarot, 2021: 8).

13 (Comité de Bioética de España, 2020: 16).

Frente a esta posición, existe otra postura contraria a la legalización de la eutanasia que usa argumentos como: provocar la muerte de otra persona es contrario a la dignidad de esa persona¹⁴; el derecho a la vida no es sólo un derecho, sino también un deber; se duda de la capacidad de razonamiento de determinados enfermos terminales, o que están sometidos a un padecimiento psicológico muy grave; se considera que la medicina paliativa es una alternativa a la eutanasia; y finalmente, existe una motivación religiosa muy arraigada en la sociedad española.

Los que se posicionan a favor de esta postura abogan por la inalienabilidad del derecho a la vida que condiciona al mismo en el sentido de no admitir su contenido negativo. El derecho a la vida es irrenunciable en la medida que no se puede exigir el derecho a morir. El individuo puede desplegar aquellas conductas que impliquen, en virtud de su *agere licere*, dejar discurrir a la naturaleza y, por ejemplo, no adoptar las medidas necesarias en orden a poner remedio a una enfermedad o situación física que le encamine hacia la muerte. Por ello, el tratamiento médico es voluntario con excepciones vinculadas generalmente a la salud pública. Sin embargo, la persona no puede exigir del Estado o de un tercero una acción positiva que ponga fin a su vida¹⁵.

En esta línea, el Tribunal Constitucional en la Sentencia 120/1990 (FJ 7), concluyó lo siguiente:

[...] ello no impide, sin embargo, reconocer que, siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquélla fácticamente disponer sobre su propia muerte, pero esa manifestación del "agere licere", en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe y no, en ningún modo, un derecho subjetivo que implique la posibilidad de movilizar el apoyo del poder público para vencer la resistencia que se oponga a la voluntad de morir, ni, mucho menos, un derecho subjetivo de carácter fundamental en el que su posibilidad se extienda incluso frente a la resistencia del legislador que no puede reducir el contenido esencial del derecho». En una sentencia posterior, el TC reconoce que «morir con dignidad es un bien jurídico de naturaleza estrictamente individual.

Esta postura queda sustentada en la Recomendación 1418 (1999) del Consejo de Europa sobre la protección de los derechos humanos y de la dignidad de los enfermos incurables y de los moribundos. Dicha recomendación incluye el pasaje siguiente (páginas 2-4):

14 (Pérez Pérez, 2008: 188).

15 (Comité de Bioética de España, 2020: 16).

9. La Asamblea recomienda que el Comité de Ministros inste a los Estados miembros del Consejo de Europa a respetar y proteger la dignidad de los enfermos terminales o moribundos en todos los aspectos:

[...]

c) Manteniendo la prohibición absoluta a poner fin a la vida intencionadamente de los enfermos terminales o las personas moribundas:

i. Visto que el derecho a la vida, especialmente en relación con los enfermos terminales o las personas moribundas, está garantizado por los Estados miembros, de acuerdo con el artículo 2 de la Convención Europea de Derechos Humanos, según la cual 'nadie será privado de su vida intencionadamente...';

ii. Visto que el deseo de morir expresado por un enfermo terminal o moribundo no puede constituir la base jurídica de su muerte a manos de un tercero.

iii. Visto que el deseo de morir de un enfermo terminal o una persona moribunda no puede, por sí mismo, constituir una justificación legal para acciones dirigidas a poner fin a su vida.

En la actualidad, la aprobación legal de la eutanasia y la prestación de ayuda para morir sigue siendo la excepción en el ámbito internacional. Si bien, cabe apreciar en el derecho occidental, especialmente en el ámbito europeo, una progresiva aceptación del llamado derecho a decidir la propia muerte.

La legislación y la jurisprudencia comparadas han mantenido posiciones dispares que han oscilado entre interpretaciones amplias que dan cobijo a la eutanasia y al suicidio asistido junto a otras que solo admiten el rechazo de algunos tratamientos médicos con objeto de aliviar el sufrimiento del paciente y humanizar el proceso del final de la vida¹⁶. Estas diferencias se identifican especialmente en el ámbito europeo, donde solo algunos estados han legalizado la eutanasia y el suicidio asistido frente a la mayoría que ha mantenido las prohibiciones¹⁷.

De una lectura profunda de las recientes resoluciones del Tribunal Europeo de Derecho Humanos (TEDH) se deduce que realmente no estamos ante un cambio brusco de posición

16 En esta línea, la Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia indica en su preámbulo que «en el panorama de los países de nuestro entorno se pueden reconocer, fundamentalmente, dos modelos de tratamiento normativo de la eutanasia. Por una parte, los países que despenalizan las conductas eutanásicas cuando se considera que quien la realiza no tiene una conducta egoísta, y por consiguiente tiene una razón compasiva, dando pie a que se generen espacios jurídicos indeterminados que no ofrecen las garantías necesarias. Por otra parte, los países que han regulado los supuestos en que la eutanasia es una práctica legalmente aceptable, siempre que sean observados concretos requisitos y garantías».

17 (Cañamares Arribas, 2016: 339-340).

doctrinal, ni que este reconozca un derecho a la propia muerte al amparo del derecho a la vida privada del Convenio Europeo de Derechos Humanos (art. 8). Ahora bien, parece evidente que el TEDH ha venido suavizando su postura, y aceptando una progresiva regulación.

En relación con el caso *Pretty contra el Reino Unido* (2002)¹⁸, el TEDH concluye que:

*en materia médica, el rechazo a aceptar un tratamiento concreto puede, de forma ineludible, conducir a un desenlace fatal, pero la imposición de un tratamiento médico sin el consentimiento del paciente si es adulto y sano mentalmente se interpretaría como un ataque a la integridad física del interesado que afecta a los derechos protegidos por el artículo 8.1 CEDH. Una persona puede reivindicar su derecho a ejercer su elección de morir rechazando un tratamiento que pudiera prolongar su vida*¹⁹.

En el caso *Afiri y Biddarri contra Francia* (2018)²⁰, el TEDH aborda el tratamiento de soporte vital que se estaba administrando a una niña de 14 años, y cuya decisión sobre su retirada recayó en última instancia en el médico a pesar de que sus progenitores se opusieron. Los demandantes argumentaron que deberían tener el derecho de codecisión en el procedimiento colectivo, en su calidad de padres y personas con responsabilidad parental. El Tribunal declaró inadmisibile la demanda por ser manifiestamente infundada. En particular, concluyó que el marco legislativo vigente cumplía con el artículo 2 (derecho a la vida) de la Convención y que, a pesar de que los solicitantes no estaban de acuerdo con el resultado del proceso de toma de decisiones emprendido por los médicos, el proceso había satisfecho los requisitos de este artículo.

Finalmente, en el caso *Gross contra Suiza* (2013)²¹, el TEDH determinó que la actuación del Estado no respetó el principio de seguridad jurídica imprescindiblemente ligado al de legalidad. Y en relación a dicha carencia normativa,:

el Tribunal concluye que la demandante debe haber sufrido un grado de angustia e incertidumbre con respecto a la medida de su derecho a acabar con su vida que no hubiera ocurrido si hubieran existido directrices claras, aprobadas por el Estado definiendo las circunstancias bajo las cuales los médicos están autorizados a prescribir

18 Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Caso *Pretty contra Reino Unido*. Sentencia de 29 de abril de 2002.

19 En el caso *Gard contra Reino Unido* (2017), el TEDH tuvo presente en su decisión que «los argumentos de las decisiones judiciales respecto a la negativa de acceso al tratamiento experimental y la retirada del soporte vital son compatibles con el Convenio Europeo». Además, se afirma «que las decisiones de los tribunales ingleses han sido meticulosas, incluso que han sido revisadas a través de tres instancias judiciales, aportando claros y extensos razonamientos jurídicos que proporcionan un fuerte soporte a sus conclusiones».

20 Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Caso *Afiri y Biddarri contra Francia*. Sentencia de 23 de enero de 2018.

21 Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Caso *Gross contra Suiza*. Sentencia de 14 de mayo de 2013.

la receta solicitada en casos donde un individuo ha llegado a una decisión seria, en el ejercicio de su libre albedrío, de poner fin a su vida.

En definitiva, el TEDH reconoce la despenalización del suicidio asistido, situando su postura en asegurar dicha despenalización mediante las garantías jurídicas necesarias, y en este sentido desarrollar las correspondientes normas jurídicas que permitan tanto a los profesionales como a los pacientes saber con exactitud cuándo y en qué supuestos pueden acogerse a esta prestación.

2. Camino a la despenalización de la eutanasia. El derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir

Con anterioridad a la aprobación de la LO 3/2021, nuestro Código Penal establecía en su artículo 143.4 lo siguiente:

El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los números 2 y 3 de este artículo.

En su origen, la eutanasia en su modalidad “activa” y “directa” fue constituida de un modo exclusivo como un delito. En cambio, la LO 3/2021 ha venido a reformular la naturaleza de este delito. En su disposición final primera, regula un nuevo contenido del apartado 4 del artículo 143 CP, así como la inclusión de un nuevo apartado 5, en los siguientes términos:

4. El que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de una persona que sufriera un padecimiento grave, crónico e imposibilitante o una enfermedad grave e incurable, con sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables, por la petición expresa, seria e inequívoca de ésta, será castigado con la pena inferior en uno o dos grados a las señaladas en los apartados 2 y 3.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, no incurrirá en responsabilidad penal quien causare o cooperare activamente a la muerte de otra persona cumpliendo lo establecido en la ley orgánica reguladora de la eutanasia.

En cuanto a la nueva regulación, el apartado 4 del artículo 143 CP apenas aporta novedad alguna. Al contrario, sigue manteniendo los elementos esenciales del delito de eutanasia: en primer lugar, un tercero que cause la muerte mediante actos directos y de forma activa; en

segundo lugar, una enfermedad grave e incurable que someta a un padecimiento insoportable; y, finalmente, la petición expresa, seria e inequívoca del enfermo.

El único aspecto novedoso ha sido la introducción de la nueva terminología referida a “una enfermedad grave e incurable”, tanto en su vertiente física como, lo más relevante, en la psíquica.

Por otro lado, el apartado 5 del artículo 143 CP, es la gran novedad incluida en nuestra norma penal. De su contenido se desprende la despenalización de la eutanasia activa y directa, de tal modo que “no incurrirá en responsabilidad penal” siempre y cuando se cumplan los requisitos y pautas legalmente establecidas.

En relación con este apartado 5, los requisitos que fija la LO 3/2021 para acceder a la prestación de ayuda para morir son severos, adoptando un procedimiento complejo y considerablemente garantista²². Así, el enfermo deberá acreditar la nacionalidad española o residencia legal en España, ser mayor de edad y ser capaz y consciente en el momento de la solicitud. En cuanto a los requisitos médicos, se requiere el padecimiento de una enfermedad grave e incurable o un padecimiento grave, crónico e imposibilitante. Finalmente, desde un punto de vista procedimental, se establecen rígidos requisitos como haber formulado dos solicitudes, y transmitir la información necesaria al enfermo por escrito.

En definitiva, el legislador ha optado por una norma con unos requisitos de acceso estrictos y rigurosos, en busca de una aplicación jurídicamente más protectora tanto para el enfermo como para los profesionales implicados. La relevancia de los bienes jurídicos que quedan sujetos a la norma plantea una aplicación más exigente de la información clínica y del consentimiento informado, a través de un régimen especial diseñado de modo específico para esta relación asistencial.

Por consiguiente, el reconocimiento del derecho a la eutanasia ha sido diseñado a través de una doble vía: en primer lugar, la despenalización de la eutanasia (según lo estipulado en el artículo 143.5 del Código Penal); y, en segundo lugar, el reconocimiento del derecho a recibir la prestación de ayuda para morir (en virtud a lo regulado en la LO 3/2021, art. 4).

En efecto, la LO 3/2021 ha introducido un nuevo enfoque en lo que a la naturaleza jurídica de la eutanasia activa y directa se refiere. Así, la despenalización supone un paso previo y necesario para el reconocimiento definitivo del derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir. En efecto, en su art. 4.1 establece que: “Se reconoce el derecho de toda persona que cumpla los requisitos previstos en esta Ley a solicitar y recibir la prestación de ayuda para morir”.

22 Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, art. 5.

Como elemento novedoso, el legislador acota la definición de “prestación de ayuda para morir» como «la acción derivada de proporcionar los medios necesarios a una persona que cumple los requisitos previstos en esta Ley y que ha manifestado su deseo de morir” [art. 3.g)]. Dicha prestación se puede producir en dos modalidades:

1.ª) La administración directa al paciente de una sustancia por parte del profesional sanitario competente.

2.ª) La prescripción o suministro al paciente por parte del profesional sanitario de una sustancia, de manera que esta se la pueda auto administrar, para causar su propia muerte.

En consecuencia, la eutanasia deja de estar penalizada en los supuestos estipulados en la LO 3/2021 y queda jurídicamente constituida como un derecho subjetivo. Se origina como una facultad que el ordenamiento jurídico le reconoce a un individuo para que exija a la Administración pública, representada en los profesionales de la salud, un comportamiento determinado, que se constituye en un deber jurídico u obligación²³. Los derechos del paciente posibilitan que el sujeto pueda poner en marcha la acción procesal y la reclamación en juicio de sus pretensiones jurídicas. Para ello, la LO 3/2021 garantiza, en su art. 4.3.,

los medios y recursos de apoyo, materiales y humanos, incluidas las medidas de accesibilidad y diseño universales y los ajustes razonables que resulten precisos para que las personas solicitantes de la prestación de ayuda para morir reciban la información, formen y expresen su voluntad, otorguen su consentimiento y se comuniquen e interactúen con el entorno, de modo libre, a fin de que su decisión sea individual, madura y genuina, sin intromisiones, injerencias o influencias indebidas. En especial, se adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que pueden necesitar en el ejercicio de los derechos que tienen reconocidos en el ordenamiento jurídico.

En definitiva, es evidente que la nueva regulación ha supuesto una absoluta reformulación de la naturaleza jurídica de la eutanasia, adoptando una doble vertiente: por un lado, la eutanasia activa y directa entendida como delito, cuando se incumplan los requisitos y el procedimiento previstos; por otro lado, la eutanasia como derecho subjetivo que garantiza la prestación de ayuda para morir.

23 (Martínez Navarro, 2018: 293).

3. Eutanasia vs. cuidados paliativos

La diferencia entre eutanasia activa directa y los cuidados paliativos se sustenta sobre dos elementos principales. En primer lugar, aunque la finalidad perseguida es la misma, aliviar el sufrimiento, ambas utilizan prácticas asistenciales diferentes. Mientras que los cuidados paliativos utilizan mecanismos de sedación y alivio respetando el devenir natural de la muerte; la eutanasia tiene como propósito finalizar la vida del enfermo. En segundo lugar, la propia enfermedad que padece el enfermo. La LO 3/2021 permite la prestación de ayuda para morir ante un padecimiento grave, crónico e incapacitante²⁴ o ante una enfermedad grave e incurable²⁵. Aunque se trata de situaciones médicas agravadas, lo cierto es que la prestación de ayuda para morir no requiere una situación clínica terminal como sí lo requiere la aplicación de los cuidados paliativos²⁶.

De acuerdo con lo expuesto, podemos avanzar que el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo o rechazando su práctica.

A tal efecto, eutanasia y cuidados paliativos representan dos facultades diferenciadas pero semejantes, individuales pero complementarias. Los cuidados paliativos no son una alternativa a

24 Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, art. 3.b): «Situación que hace referencia a limitaciones que inciden directamente sobre la autonomía física y actividades de la vida diaria, de manera que no permite valerse por sí mismo, así como sobre la capacidad de expresión y relación, y que llevan asociado un sufrimiento físico o psíquico constante e intolerable para quien lo padece, existiendo seguridad o gran probabilidad de que tales limitaciones vayan a persistir en el tiempo sin posibilidad de curación o mejoría apreciable. En ocasiones puede suponer la dependencia absoluta de apoyo tecnológico».

25 Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia, art. 3.c): «La que por su naturaleza origina sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables sin posibilidad de alivio que la persona considere tolerable, con un pronóstico de vida limitado, en un contexto de fragilidad progresiva».

26 En este punto, baste con decir que la enfermedad o padecimiento es uno de los elementos diferenciadores entre el suicidio asistido y la práctica eutanásica. Sirva de ejemplo la Sentencia núm. 85/2016, de 19 de abril de la Audiencia Provincial de Zaragoza. En este supuesto, se enjuicia al acusado por colaborar de forma directa y activa en la muerte de su progenitor, a petición y voluntad del mismo. El Tribunal concluye que, puesto que el progenitor no padecía ninguna enfermedad grave o invalidante, los hechos quedan tipificados en el artículo 143.3 Código Penal (CP), regulador del auxilio al suicidio, que puede implicar ayuda tanto necesaria como accesoria, y tanto activa como pasiva, que requiere, en todo caso, el consentimiento del auxiliado y que puede obedecer a móviles altruistas o morales -piedad, respeto, afecto o sumisión-, pero también a móviles abyectos, y el auxilio hasta el punto de ejecutar el mismo la muerte.

la eutanasia, porque representan problemáticas y resuelven necesidades diferentes, son fundamentos éticos y jurídicos distintos, y requieren garantías heterogéneas, tanto para los ciudadanos como para los profesionales. No obstante, es habitual encontrar ambas figuras en posiciones contrapuestas y enfrentadas. Al respecto, a lo largo del arduo y complejo proceso de regulación de la eutanasia, hemos sido testigos de cómo algunos sectores se oponían a su regulación y aprobación a favor de un mayor protagonismo de los cuidados paliativos.

Como ejemplo, el CBE se ha posicionada de forma unánime en contra de la legalización de la eutanasia y a favor de:

*la protección integral y compasiva de la vida [...], en el contexto de la buena praxis médica, del recurso a la sedación paliativa frente a casos específicos de sufrimiento existencial refractario. Ello, junto a la efectiva universalización de los cuidados paliativos y la mejora de las medidas y recursos de apoyo sociosanitario [...]*²⁷

Sin embargo, esta postura no ha sido refrendada por otros organismos como el Grupo de Ética de la CAMFiC²⁸ o la Comisión Sociosanitaria de los Comités de Ética de Euskadi.

Al contrario, no debe plantearse la eutanasia y los cuidados paliativos como líneas disyuntivas o antagónicas. No parece acertado contraponer ambas figuras, como si la mejora de los cuidados paliativos suprimiera por sí sola el debate sobre la regulación de la eutanasia. Ahora bien, este argumento puede ser esgrimido en sentido opuesto, y es que la LO 3/2021 tampoco sustituye la necesaria reformulación de un sistema universal de cuidados paliativos aplicable a nuestro asimétrico sistema público de salud.

De este modo, la inexistencia de una “Ley General de Cuidados Paliativos” provoca que cada comunidad autónoma tenga sus propias reglas, lo que puede generar una inequidad en la atención que se presta. En la actualidad, se está lejos de poder ofrecer una atención asistencial de cuidados paliativos de calidad, equitativa y universal, y tal vez una ley pueda sentar las bases de una mayor implementación, pero más allá del marco regulador, son necesarios programas específicos que los desarrollen²⁹.

Finalmente, la pandemia originada por la COVID-19 ha puesto de manifiesto que, en general, el sistema carece de una visión o mirada paliativa necesaria para abordar las necesidades de las personas frágiles. Precisamente la ausencia de una especialidad sobre cuidados paliativos en

27 (Comité de Bioética de España, 2020).

28 (CAMFiC, 2020).

29 (Comisión Sociosanitaria de Comités de Ética de Euskadi, 2020: 15).

España (caso único y excepcional en nuestro entorno europeo) es, en gran parte, causa de esta situación.

4. A modo de conclusión

La configuración jurídica que adquiere la eutanasia y su concepción definitiva en la Ley Orgánica 3/2021 es el resultado de un complejo debate jurídico y bioético que se ha prolongado a lo largo de las últimas décadas.

A tal efecto, el TEDH ha tenido un papel fundamental en el refinamiento jurídico de la eutanasia y elementos similares, como el suicidio médicamente asistido. Más aún, en los pronunciamientos más recientes reconoce a estas figuras como una realidad jurídica, acepta su despenalización, y exige un marco normativo regulador garantista tanto para pacientes como para profesionales.

Desde una perspectiva jurídica, la LO 3/2021 ha llegado para reformular la naturaleza de la eutanasia activa directa, otorgándole una nueva vertiente y configurando un nuevo derecho del paciente. Este nuevo marco jurídico se estructura, en primer lugar, a través de la despenalización de la eutanasia activa directa; y, en segundo lugar, mediante el reconocimiento del derecho a solicitar la prestación de ayuda para morir.

Finalmente, la distinta finalidad entre eutanasia y cuidados paliativos nos obliga a concluir que la LO 3/2021 no ha venido a sustituir el papel de la atención paliativa en enfermedades como la demencia y en entornos como el domicilio o las residencias. La contraposición de eutanasia y cuidados paliativos trata de conjugar el ejercicio de dos necesidades diferentes.

En virtud de lo expuesto, a través de este estudio se defiende la necesaria regulación y configuración del derecho a la eutanasia a través de un proceso garantista, tanto para el paciente como para el profesional sanitario. Para ello, la Bioética debe identificar la práctica eutanásica como una realidad social, puesto que la misma se practica tanto en países donde está legalmente reconocida, como en aquellos otros donde se mantiene como un tipo penal. Por su parte, el Derecho no puede ignorar esta realidad y tiene la obligación de afrontar los conflictos jurídicos que plantea.

Referencias

- ◆ Álvarez Del Río, A. (2014). Eutanasia y suicidio médicamente asistido. ¿Cuál es el problema? *Revista de Investigación Clínica*, 66, 3, 282-287.
- ◆ Beauchamp, T. L., y Childress, J. F. (1999). *Principios de ética biomédica (edición en castellano)*. Barcelona: Masson, S.A.
- ◆ Berrocal Lanzarot, A. I. (2021). La regulación de la eutanasia y del suicidio asistido en España. Análisis jurídico-crítico de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, *Revista Aranzadi Doctrinal*, 6, 1-48.
- ◆ Boladeras i Cucurella, M. (2004). Bioética: Definiciones, prácticas y supuestos antropológicos. *Thémata. Revista de Filosofía*, 33, 383-392.
- ◆ CAMFiC. (2020). Informe del Comité de Bioética de España (CBE) sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia: propuestas para la reflexión y deliberación. Reflexiones del grupo de ética de la CAMFiC. 29 de octubre de 2020. [en línea]. Disponible en: <https://ecamfic.wordpress.com/2020/10/29/reflexions-del-grup-detica-de-la-camfic-sobre-el/>. [Consulta: 14 junio 2021].
- ◆ Camps, V. (2004). Los fines de la medicina. El establecimiento de unas prioridades nuevas. *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 11. [en línea]. Disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/los-fines-de-la-medicina-el-establecimiento-de-unas-prioridades-nuevas/>. [Consulta: 14 junio 2021].
- ◆ Cañamares Arribas, S. (2016). La reciente jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo y del Tribunal Supremo en Canadá en relación con el derecho a la muerte digna. *Revista Española de Derecho Constitucional*, 108, 337-356.
- ◆ Comité de Bioética de España. Informe del Comité de Bioética de España sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia: propuestas para la reflexión y la deliberación. 30 de septiembre de 2020. [en línea]. Disponible en: <https://cope-cdnmed.agilecontent.com/resources/pdf/9/9/1602226331599.pdf>. [Consulta: 13 junio 2021].
- ◆ Comisión Sociosanitaria de Comités de Ética de Euskadi. (2020). Informe de posicionamiento ético y valorativo acerca de la posible despenalización y regulación de la eutanasia y el suicidio médicamente asistido. 09 de diciembre de 2020.
- ◆ Deutscher Ethikrat, The regulation of assisted suicide in an open society: German Ethics Council recommends the statutory reinforcement of suicide prevention, Ad hoc recommendation, 12 de diciembre de 2014. [en línea]. Disponible en: <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Ad-hoc-Empfehlungen/englisch/recommendation-assisted-suicide.pdf>. [Consulta: 13 junio 2021].
- ◆ Kass, L. R. (1993). Is there a Right to Die?. *The Hasting Center Report*, 23, 1, 34-43.
- ◆ Lisker, R., Álvarez Del Río, A., Villa, A., y Carnavale, A. (2008). Physician-assisted Death. Opinions of a Sample of Mexican Physicians. *Archives of Medical Research*, 39, 4, 452-458.

- ◆ Martínez Navarro, J. A. (2018). Los derechos del paciente como usuario del servicio público de salud. En J. F. Pérez Gálvez (drtor.). *La seguridad del paciente* (pp. 289-330). Valencia: Tirant lo Blanch.
- ◆ Meljem Moctezuma, J. (2013). Sobre la relación médico-paciente. *Revista CANOMED*, 18, 4, 147.
- ◆ Neves Pinto, G. (2015). Desde la Ética a la Bioética. *Revista de Bioética y Derecho*, 33, 57-67.
- ◆ Pérez Pérez, J. A. (2008). La bioética y la eutanasia. *Revista El Ágora USB*, 8, 1, 181-195.
- ◆ Rodríguez Portugués, M. A. (2021). Consecuencias y consideraciones sobre el presunto carácter orgánico de la Ley de la Eutanasia, *Diario La Ley*, 9830.
- ◆ Sánchez Carazo, C. (2004). Ética en la investigación clínica: el consentimiento y la información. En L. Feito (drtor.). *Bioética: La cuestión de la dignidad* (pp.123-148). Madrid: Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas.
- ◆ Sánchez-Caro, J. (2014). La bioética y el derecho sanitario: encuentros y desencuentros. *DyS: Derecho y Salud*, 24, 1, 59-70.

Fecha de recepción: 15 de junio de 2021

Fecha de aceptación: 4 de enero de 2022