



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

EDITORIAL 1

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

Sobre el reconocimiento de la enfermedad como experiencia subjetiva y su impacto en la Salud Pública. . 3
Paula Díaz Romero

SECCIÓN GENERAL

¿Puede el sustrato ético del “bioprogresismo” justificar un cambio en la Política Criminal en materia de dopaje deportivo?..... 23
Emilio José Armaza Armaza

Una referencia valiosa para el uso responsable de los animales en la investigación científica: el documento guía “Principios rectores internacionales para la investigación biomédica con animales CIOMS-ICLAS” 55
Marcela Rebuerto

¿Contratos de explotación mutuamente beneficiosos? Abuso de poder, personas vulnerables y grandes laboratorios farmacéuticos. 75
Lucas Stern

La relación terapéutica como camino de reconocimiento: una lectura ético-médica del Caminos del reconocimiento de Paul Ricoeur 91
Ericbert Tambou Kamgue

Dilemas éticos e conflicto de intereses na sindemia de COVID-19 no Brasil 105
Márcia de Cássia Cassimiro

Dilemas éticos no direito de acesso aos cuidados paliativos na pandemia da COVID-19 123
Marcela Tavares de Souza, Tatiana Carvalho Reis Martins, Adailson Silva Moreira, Elton Fogaça da Costa, Juliana Dias Reis Pessalacia

BIOÉTICA ANIMAL

Biopolítica multiespécie: animais dóceis e matáveis. 147
Higor Esturião, Marta Luciane Fischer

BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

Prescripción *off-label* de medicamentos: definición y consideraciones ético-regulatorias en Argentina 165
Laura Bierzychudek

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA



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 nuevo número 55 de la revista concentra una interesante colección de firmas de Latinoamérica, concretamente del hemisferio sur. En la primera sección “Perspectivas bioéticas” publicamos el artículo titulado “Sobre el reconocimiento de la enfermedad como experiencia subjetiva y su impacto en la Salud Pública”, de Paula Díaz Romero (U. Nacional de Córdoba, Argentina). A continuación, abre la sección general el artículo “¿Puede el sustrato ético del “bioprogresismo” justificar un cambio en la política criminal en materia de dopaje deportivo?”, de Emilio José Armaza Armaza (U. del País Vasco, España). Le sigue el artículo de Lucas Stern (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales, Argentina) titulado “¿Contratos de explotación mutuamente beneficiosos? Abuso de poder, personas vulnerables y grandes laboratorios farmacéuticos”. En el siguiente artículo, la veterinaria Marcela Rebuelto (U. de Buenos Aires, Argentina) reflexiona sobre “Una referencia valiosa para el uso responsable de los animales en la investigación científica: el documento ‘Principios rectores internacionales para la investigación biomédica con animales CIOMS-ICLAS’”. En esta ocasión, además, contamos con un artículo en lengua francesa, de Ericbert Tambou Kamgue, de la École Normale Supérieure de Camerún, titulado “La relación terapéutica como camino de reconocimiento: una lectura ético-médica del *Caminos del reconocimiento* de Paul Ricoeur”. Luego, tenemos dos artículos en portugués: el primero, firmado por Márcia de Cássia Cassimiro (FIOCRUZ, Brasil): “Dilemas éticos y conflicto de intereses en la sindemia de COVID-19 en Brasil”. Cierra la sección general de artículos: “Dilemas éticos sobre el derecho de acceso a los cuidados paliativos en la pandemia COVID-19”, firmado por Marcela Tavares de Souza, Teresa Carvalho Reis Martins, Adailson Silva Moreira, Elton Fogaça da Costa y Juliana Días Reis Pessalacia, de la U. Federal de Mato Grosso do Sul (Brasil). En la sección “Bioética animal”, contamos con otra contribución en portugués de Higor Esturião y Marta Luciane Fischer (P. Universidade Católica do Paraná, Brasil) titulado “Biopolítica multiespecies: animales dóciles y matables”. Para cerrar este número, en la sección “Bioética en los tribunales”, la abogada Laura Bierzychudek del Estudio Trevisán (Buenos Aires, Argentina) firma su artículo “Prescripción *off-label* de medicamentos: definición y consideraciones ético-regulatorias en Argentina”.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioètica y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

Sobre el reconeixement de la malaltia com a experiència subjectiva i el seu impacte en la Salut Pública

On the recognition of the disease as a subjective experience and its impact on Public Health

Sobre el reconocimiento de la enfermedad como experiencia subjetiva y su impacto en la Salud Pública

PAULA DÍAZ ROMERO *

* Paula Díaz Romero. Doctora en Filosofia. Instituto de Humanidades, Universidad Nacional de Córdoba (Argentina), Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Email: pauladiazromero@gmail.com.



Copyright (c) 2022 Paula Díaz Romero

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

Resum

El present treball busca analitzar la relació metge-pacient des del marc d'una bioètica fenomenològica. La fenomenologia de la malaltia parteix de l'experiència subjectiva i analitza els trets invariables d'aquesta, és a dir, aquells trets essencials que apareixen davant la presència de la malaltia. A partir d'aquest enfocament, la fenomenologia brinda elements que permeten pensar críticament la relació metge-pacient en reconèixer la dimensió situada de la malaltia i el context institucional que modifica, altera i resignifica aquesta situacionalitat. D'aquesta manera, es proposarà que una bioètica fenomenològica dona fonament a la salut pública en posar al descobert la necessitat de garantir la cura de la vulnerabilitat del malalt, que excedeix l'àmbit del merament patològic.

Paraules clau: experiència; injustícia epistèmica; bioètica; fenomenologia; malaltia; salut pública.

Abstract

This paper seeks to analyze the doctor-patient relationship within the framework of phenomenological bioethics. The phenomenology of disease starts from the subjective experience and analyses its invariable features, that is, those essential features that appear in the presence of disease. From this approach to disease, phenomenology provides elements that allow us to think critically about the doctor-patient relationship by recognizing the situated dimension of disease and the institutional context that modifies, alters, and re-signifies this situationality. In this way, it will be proposed that phenomenological bioethics provides a basis for public health by revealing the need to guarantee the care of the patient's vulnerability, which exceeds the scope of the merely pathological.

Keywords: Experience; epistemic injustice; bioethics; phenomenology; disease; public health.

Resumen

El presente trabajo busca analizar la relación médico-paciente desde el marco de una bioética fenomenológica. La fenomenología de la enfermedad parte de la experiencia subjetiva y analiza los rasgos invariables de la misma, es decir, aquellos rasgos esenciales que aparecen ante la presencia de la enfermedad. A partir de este enfoque sobre la enfermedad, la fenomenología brinda elementos que permiten pensar críticamente la relación médico-paciente al reconocer la dimensión situada de la enfermedad y el contexto institucional que modifica, altera y resignifica esta situacionalidad. De este modo, se propondrá que una bioética fenomenológica da fundamento a la salud pública al poner al descubierto la necesidad de garantizar el cuidado de la vulnerabilidad del enfermo, que excede el ámbito de lo meramente patológico.

Palabras clave: experiencia; injusticia epistémica; bioética; fenomenología; enfermedad; salud pública.

*¡Pensar acerca de la enfermedad!
—Calmar la imaginación del inválido,
de manera que al menos no deba,
como hasta ahora, sufrir más por pensar en su
enfermedad que por la enfermedad misma—
¡eso, creo, sería algo! ¡Sería mucho!
Nietzsche -Aurora*

1. Introducción

El presente trabajo busca analizar la relación médico/a-paciente desde el marco de una bioética fenomenológica. Esta perspectiva permite reconocer al sujeto de la experiencia, la persona enferma, un rol fundamental para el tratamiento y diagnóstico de su patología. La fenomenología de la enfermedad parte de la experiencia subjetiva y analiza los rasgos invariables de la misma, es decir, aquellos rasgos esenciales que aparecen ante la presencia de la enfermedad. Debemos aclarar que entendemos la enfermedad como la alteración cronificada del funcionamiento del organismo y la disrupción existencial del horizonte práctico de la persona enferma. Además, cuando hablamos de enfermedades estamos haciendo referencia a enfermedades crónicas o cronificadas y no a enfermedades agudas. En otros términos, podemos decir que la enfermedad irrumpe en la vida de la persona alterando su horizonte de acciones y proyecciones habituales, provocando un quiebre en sus relaciones prácticas, cuya duración y severidad dependerán de cada caso. Perturbaciones generadas por experiencias de enfermedades leves no modifican significativamente la vida de la persona, sin embargo, al cronificarse la experiencia del “ser y estar enfermo”, provocan que la persona enferma pueda experimentar un mayor retraimiento y pérdida del sentido práctico de su horizonte vital, tal es la experiencia, por ejemplo, de algunas enfermedades respiratorias.

En algunos casos la dimensión existencial de la enfermedad se ve agravada por la falta de escucha, atención y acompañamiento. En este punto, la relación de las personas enfermas con las y los profesionales de la salud será esencial. En casos de enfermedades crónicas o cronificadas por ciertos contextos específicos o características particulares de la enfermedad, la relación con su médico/a tratante se vuelve crucial para la persona enferma. En este sentido, la fenomenología brinda elementos que permiten pensar críticamente la relación “profesional-paciente” al reconocer la dimensión situada de la enfermedad y el contexto institucional que modifica, altera y resignifica esta situacionalidad. Desde este marco teórico, el artículo propone analizar dicho

vínculo desde una bioética fenomenológica que, a su vez, sirva de sustento teórico a las problemáticas de salud pública, al poner al descubierto la necesidad de garantizar el cuidado de la persona enferma en tanto vulnerable, lo cual excede el ámbito de lo meramente patológico.

La primera tesis de este trabajo es que el intercambio entre estas dos disciplinas, una bioética de corte fenomenológico y las ciencias de la salud, permite una comprensión de la enfermedad más profunda y no reduccionista. La segunda tesis será que el reconocimiento epistémico de la subjetividad puede generar condiciones para hablar de un tipo de justicia epistémica, que no puede ser garantizada si las condiciones macro (institucionales, sociales, familiares, laborales) no acompañan dicho reconocimiento. En este sentido, existe una temática que preocupa a los campos disciplinares aludidos, tanto a la fenomenología como a las ciencias de la salud: el cuerpo enfermo. Como veremos, la propia naturaleza del fenómeno de estar enfermo se resiste a un tratamiento reduccionista, por ejemplo, explicaciones meramente fisicalistas o biologicistas, brindando un espacio propicio para la indagación y la conversación entre ámbitos disciplinares. A su vez, la propia impronta del fenómeno nos colocará bajo otro orden de preguntas: ¿qué implicaciones tiene el olvido de la dimensión vivida en el ámbito del tratamiento y cuidado de la enfermedad? ¿Acaso la persona enferma que consulta —con o sin síntomas— puede ser tratada como un objeto de investigación, antes que como un sujeto herido y/o sufriente? Estas sencillas preguntas nos indican una dirección de estudio que busca pensar la enfermedad desde los requerimientos propios del fenómeno, asumiendo las sendas que abre el mismo.

Ahora bien, este trabajo se propone lograr una comprensión de la experiencia de la persona enferma a partir de un enfoque fenomenológico que restituya al cuerpo físico, objeto de la atención médica, en su dimensión subjetiva. De este modo podremos abordar el concepto de bioética fenomenológica a partir de dos supuestos: por un lado, el reconocimiento de la subjetividad en la relación médico-paciente logra devolver la credibilidad epistémica de los reportes del sujeto enfermo. Este acercamiento fenomenológico a la experiencia de la persona enferma permite pensar en una bioética fenomenológica, comprender la injusticia intrínseca de la falta de atención de las vivencias de los pacientes y proponer la escucha activa como principio ético fundamental ante la resolución de casos y situaciones dilemáticas. En este sentido, interesa plantear una bioética que no descansa en la dimensión individual del caso, sino que de lugar a una flexión ética más amplia sobre el papel de las políticas públicas en materia de salud.

2. Sobre el valor subjetivo

Uno de los problemas más acuciantes vinculado a la relación médico-paciente es no reconocer el valor del reporte subjetivo de la persona enferma, es decir, la falta de escucha. Dos de las causas más frecuentes son la cantidad de pacientes a ser atendidos (lo que impide dar mucho tiempo a cada uno) y la falsa creencia de que el/la especialista tiene un saber experto autorizado a hablar de la dolencia, lo que devalúa la descripción subjetiva de la persona enferma. Esta situación se agudiza en el modelo biomédico, que reduce la práctica médica a la observación fisiológica y biológica, buscando establecer las relaciones causales que producen la enfermedad con el fin de encontrar una cura. Existen estudios que muestran como, por ejemplo, en el caso del análisis etiológico de patologías que se acompañan de dolores crónicos, la no escucha activa de las vivencias del paciente pueden demorar o impedir el correcto diagnóstico.¹

Las consecuencias de esta negación agravan las características propias de la experiencia de la enfermedad. De la letra de Svenaeus podemos decir que en la experiencia de la enfermedad el cuerpo es ajeno, pero, al mismo tiempo, soy yo mismo. Los procesos biológicos y fisiológicos que implica la enfermedad están “más allá de mi control”. Por lo que este cuerpo que soy se presenta como un objeto distante, como si no me perteneciera, haciendo que la enfermedad se viva de una manera extraña y alienante (Cfr. Svenaeus, 2014).

De acuerdo con los desarrollos actuales, la mirada fenomenológica del cuerpo humano en términos de cuerpo vivido permite avanzar hacia una humanización de la mirada y de la atención médica que se encuentra entre los temas más acuciantes en la actualidad de la propia fenomenología (ver Escribano:2015). Siguiendo a Svenaeus, la bioética fenomenológica:

“puede ser considerada como la parte de la fenomenología de la medicina y la atención de la salud que se centra en los dilemas éticos que surgen en relación con la comprensión y la ayuda a las personas que sufren, y en relación con el tratamiento de los dilemas médico-tecnológicos que involucran al cuerpo humano y sus partes” (2017:6).

1 Existen diversos estudios sobre el impacto de una mala comunicación o de la falta de escucha en contextos de diagnóstico de dolor crónico. Ver: Espinosa Almendro, Juan Manuel (2004a). “Conceptos generales”. En: Guía de buena práctica clínica en dolor y su tratamiento; Almendro, Juan Manuel (2004b). “Valoración clínica, medición y tipos”. En: Guía de buena práctica clínica en dolor y su tratamiento; y Powell, Richard A., Julia Downing, Henry Ddungu y Faith N. Mwangi-Powell (2010). “Historia y evaluación del dolor”. En: Andreas Kopf y Nilesh B. Patel (eds.). Guía para el manejo del dolor en condiciones de bajos recursos (pp. 67-79). Washington, DC: IASP.

Esto se debe a que la fenomenología propone un enfoque de la enfermedad que permite abordar la experiencia subjetiva sin reducirla a las causas fisiológicas o bioquímicas y sin negar la dimensión material de la existencia.

Ahora, es fundamental aclarar algunos puntos sobre el análisis fenomenológico de la enfermedad. En primer lugar, se debe considerar que el sujeto de la experiencia es un sujeto encarnado. Existen extensas obras en las que distintos fenomenólogos han brindado argumentos sólidos sobre el carácter encarnado de la conciencia en relación a la experiencia de la enfermedad, como los desarrollados por D. Leder (1990) y S. K. Toombs (1987), H. Carel e I. Kidd (2015). Siguiendo a estos últimos: “Desde un punto de vista fenomenológico, la enfermedad no es una disfunción localizada, aunque puede ubicarse en un órgano o sistema específico, sino una preocupación generalizada. Así vemos los hábitos que anclan nuestras rutinas diarias interrumpidas en la enfermedad” (2015:8).²

Tanto en la experiencia del dolor cronicado como en la enfermedad, la interrupción de hábitos no es una mera perturbación superficial. El cuerpo habitual, como lo llama Merleau-Ponty (cfr. 1945), está en el centro de la experiencia vivida. El mundo se presenta como bloqueado, imposible, distante, interrumpido. Es este tipo de interrupción de nuestros planes y nuestra capacidad de actuar en el mundo lo que cambia tanto a la persona enferma como a su experiencia del mundo (Cfr. Kidd y Carel, 2015: 8).

Ahora bien, la experiencia vivida de la enfermedad se opone, en general, a la mirada que el profesional de la salud tiene sobre la misma. Siguiendo a Kidd y Carel:

“Los profesionales de la salud se centran en las mediciones de la función pulmonar, la tasa de deterioro y los síntomas físicos secundarios, como un colapso pulmonar. Tienen interés en la calidad de vida, pero su comprensión de la enfermedad es teórica, profesional y, de manera característica, adopta una perspectiva en tercera persona. Los pacientes viven la enfermedad y, por tanto, la ven principalmente como una experiencia vivida. Como señala Toombs (1987), los dos interlocutores que conversan en la reunión clínica están hablando de dos dimensiones diferentes del cuerpo” (2015: 11).

Esta diferencia de comprensión de la enfermedad abre una gran brecha entre el conocimiento que el profesional tiene de la persona enferma y la experiencia que ésta tiene de su propia enfermedad, molestia, incomodidad, o aquello que la ha llevado a la consulta. En términos generales, podemos decir que tal disparidad se debe a que se dan de manera paralelas dos dimensiones de la enfermedad: por un lado, la experiencia del enfermo y, por el otro, el

² La traducción es propia.

conocimiento científico del profesional. De acuerdo con Toombs (1988), estas interpretaciones remiten, en última instancia, a dos modos de experimentar el cuerpo enfermo: desde la experiencia subjetiva de la primera persona y desde la mirada objetiva de la tercera persona.

En lo que respecta a la experiencia del paciente, podemos afirmar que es poco significativa en las prácticas de diagnóstico y tratamiento de la dolencia, a pesar de que “(s)ólo ellos pueden decir si sienten dolor o fatiga, o cómo se siente un procedimiento médico o un síntoma particular. Esta es una fuente de conocimiento significativo y médicamente relevante, pero también contiene un elemento de no compatibilidad” (Kidd y Carel, 2015:12). Por otro lado, el profesional de la salud conoce a la enfermedad como:

“un proceso en el cuerpo objetivo que puede ser observado por cualquier otra persona y puede generar información que no está disponible a través de informes en primera persona. Por ejemplo, uno puede tener colesterol elevado sin tener experiencia de ello. A menudo, dicho conocimiento proviene de pruebas médicas que arrojan hechos objetivos sin correlación experimental” (Kidd y Carel, 2015:12).

Esta brecha entre el conocimiento en primera persona, mediado por un reporte subjetivo de la persona enferma al profesional, y el saber objetivo del profesional que atiende sobre la enfermedad desde un enfoque en tercera persona, puede caer en reducciones peligrosas si opta por interpretar al reporte como impregnado de subjetividad. Lograr integrar la perspectiva subjetiva a un diagnóstico que busca encontrar un sentido lógico a la etiología de una enfermedad particular es un problema muy acuciante en el ámbito de la salud. Como menciona Toombs, el enfoque que brinda la fenomenología proporciona un medio poderoso para hacer explícitas las diferentes perspectivas del médico y el paciente. Siguiendo a la autora en *The meaning of Illness* (1993) se puede decir que, en términos generales, el clínico entiende la enfermedad como un proceso fisiológico disfuncional, como abstracción de la experiencia vivida. Para el paciente, por otro lado, la enfermedad se experimenta en su inmediatez cualitativa, basada en la experiencia vivida.

Sin embargo, es en este punto que la fenomenología se vuelve una interlocutora interesante para iniciar un diálogo con las disciplinas del campo de la salud. Tal como afirma Escribano:

“Gracias al nuevo paradigma del cuerpo vivido, en contraste con el paradigma del cuerpo objetivo, sería posible rehumanizar determinados aspectos de la práctica médica que habrían incurrido en una excesiva cosificación o naturalización del proceso de enfermar, así como una inadecuada des-enfatización de la dimensión personal de la misma enfermedad, que afectaría finalmente a la misma relación médico-paciente” (2015:73).

Se abre aquí una dimensión de la existencia que se vulnera, lo que da lugar a la aparición de lo que Xavier Escribano llama cuerpo vulnerable (Escribano, 2015:81). Esta vulneración surge del “camino del “yo no puedo” asociado a la enfermedad, a la discapacidad, a la vejez, en la que se dan situaciones de pérdida de movilidad, de sensibilidad, de control, de expresión, de aspecto, de identidad” (Escribano, 2015:87). Podemos decir junto a Escribano que el cuerpo vivido cuando se experimenta como enfermo lo hace como una:

“negación cada vez más traumática e incapacitante (un yo no puedo), que puede comenzar con las pequeñas limitaciones de la edad, con las molestias de enfermedades leves, pero que puede verse exponencialmente aumentada con los graves traumatismos, las enfermedades crónicas e incapacitantes, las pérdidas mayores de la edad avanzada, hasta llegar al extremo de experimentar el cuerpo, no ya como medio o vehículo, sino como obstáculo, impedimento, cárcel o barrera para la acción, algo con lo que no es posible identificarse, y que nos acerca más al cadáver, a la cosa, al no-yo, que a lo contrario” (Escribano, 2015: 80).

El cuerpo vulnerable abre, además, dimensiones sociales bloqueadas por el “estigma social”. En este contexto, podemos preguntar cómo garantizar la escucha de la dimensión subjetiva que transmite el paciente sobre cómo es y está viviendo su propia enfermedad. Esta dimensión fenomenológica de la vulnerabilidad, que revela cómo la propia experiencia del cuerpo vivido se vuelve frágil y vulnerable ante la aparición de ciertas vivencias como el dolor y la enfermedad, dan lugar a una comprensión más amplia del concepto de vulnerabilidad.

La vulnerabilidad del cuerpo enfermo responde a lo que Havi Carel define como una experiencia

“aterradora, dolorosa, trágica. El hecho de que el cuerpo no pueda caminar, ver u oír, después de poder hacer estas cosas con facilidad y dentro de un contexto en el que la mayoría de los demás pueden realizar estas acciones, afecta no solo a la función particular que se pierde, sino la autonomía y agencia de la persona” (Carel, 2009: 3).

Sin embargo, esta pérdida de autonomía no refiera a una pérdida de la capacidad de toma de decisiones sino más bien al hecho de que “[e]ste fracaso a menudo se experimenta como una pérdida que se lamenta”. La persona enferma de repente se encuentra necesitando ayuda, una especial consideración y protección (Carel, idem). No hay que desestimar el hecho de que la vulnerabilidad “física” que se experimenta ante una enfermedad, puede estar vinculada con una vulnerabilidad psicológica, es decir con una experiencia de la vida anímica herida, la cual va a variar de paciente en paciente, ya que está vinculada a su experiencia subjetiva del estar enfermo:

esta puede ser vivida de diferentes modos en diferentes momentos por el mismo paciente, incluso se puede experimentar mucho tiempo después de la vulnerabilidad física (Cfr. Carel, 2009).

Ahora bien, como menciona Kottow, el carácter existencial del término vulnerabilidad que se ha señalado aquí, al referirse a un cuerpo vivido y situado nos lleva ante la exigencia de comprender las condiciones materiales, lo que nos permite pensar y luchar contra un segundo entramado de vulnerabilidades posibles que se inscriben en el plano social. Si bien Kottow critica esta perspectiva existencial de la vulnerabilidad, aquí sostenemos que desde la perspectiva fenomenológica la enfermedad sólo puede ser comprendida a partir de la premisa de que el ser humano es un ser situado en un mundo cultural, lo cual implica un mundo de significados compartidos con otros. Por lo tanto, a pesar de que la vulnerabilidad es una condición humana primigenia, se puede ver aliviada o agravada a partir de la relación con las y los otros. En este sentido surge la pregunta por la justicia o, en términos más precisos, por la injusticia que surge de este no-reconocimiento de la experiencia subjetiva de la persona enferma. En otros términos, la vulnerabilidad se convierte en vulnerabilidad social cuando la mirada del otro niega la subjetividad herida, dañada o frágil.

Es posible comprender este no-reconocimiento en los términos que Carel y Kidd (2016) lo hacen: existe una postura epistémica que incorpora tácitamente presunciones sobre las capacidades de las y los pacientes para brindar información relevante. La comprensión de que dichos reportes son “generalmente” irrelevantes para el tratamiento en el contexto de salud es, de acuerdo con Carel y Kidd, tanto epistémicamente injustificado como injusto.

Para captar con más detalle las consecuencias de este vínculo entre dimensiones del conocimiento de la experiencia, propondremos un concepto que resulta clave: el de injusticia epistémica. Si bien su autora, Miranda Fricker (2017, 17), no adscribe a una tradición fenomenológica, el concepto está siendo trabajado en los últimos años con mayor interés por la fenomenología de la enfermedad, en especial por Havi Carel, que la recupera en su *Phenomenology of Illness* (2016). La injusticia epistémica hace referencia a formas particulares que implican un daño cometido contra alguien específicamente en su capacidad de conocedor.

Lo que nos interesa es traer a la discusión uno de los conceptos más relevantes del análisis de la injusticia epistémica que acontece en la relación médico/a-paciente, aquella encarnada por los y las profesionales de la salud, que “pueden recurrir tácitamente a estereotipos adoptados sin crítica (y a menudo inconscientemente), muchos de los cuales incorporan prejuicios epistémicos negativos” (Kidd, 2016:5)³.

3 En estos contextos se da otro tipo de prejuicios sobre la calidad de la información subjetiva: la capacidad del paciente, por un lado, y

De acuerdo con Fricker, existen dos tipos de injusticia que son específicamente epistémicos: la injusticia testimonial y la injusticia hermenéutica. A su vez, existen un conjunto de injusticias, ligadas más bien a un modelo de injusticia distributiva, que se da en relación a los bienes epistémicos. En este contexto nos interesan resaltar dos cuestiones. Por un lado, que el tipo de injusticia epistémica que encontramos operando en la relación médico/a-paciente remite al modelo de injusticia testimonial y que, por otro lado, la cuestión de la justicia distributiva no puede ser dejada de lado en este análisis, ya que agrava la situación de vulneración de la persona enferma. Lo que nos pone sobre la pista de una pregunta que trabajaremos más adelante: ¿es posible una justicia epistémica sin justicia distributiva?

Centrándonos en la noción de injusticia testimonial, como afirman Kidd y Carel: “dado que las personas enfermas generalmente carecen de formación médica, se puede considerar que carecen de los requisitos previos para un sentido de relevancia en los contextos médicos” y, por otro lado, las personas enfermas “normalmente se las considera objetos de las prácticas epistémicas de la medicina más que participantes de ellas”. Estas dos formas de vulneración de la persona enferma son prejuicios participativos que se plantean en relación a la injusticia epistémica (Kidd, 2016:9). A su vez, aparecen prejuicios informativos que se tipifican en dos modalidades: por un lado, aparece una negativa a conceder relevancia o significado a la información que ofrece un individuo, por ejemplo, los informes cualitativos de experiencia de enfermedades. Y, por otro lado, este prejuicio puede aparecer como una negativa a considerar presuposiciones sobre la importancia y los tipos de información que son legítimos y admisibles. (Kidd, 2016:10). El objetivo aquí no es realizar un estudio del concepto de injusticia epistémica en sí sino evidenciar cómo opera en los contextos de la relación médico/a-paciente, por ello se destaca que los prejuicios tanto participativos como informativos surgen de una cadena de presupuestos que suscitan una mayor vulneración y opresión de la persona enferma. La falta de reconocimiento de la capacidad de los sujetos enfermos estará en el centro de la problemática.

En otros términos, el concepto de injusticia epistémica pone en evidencia el poder que se ejerce, por medio de una presión epistémica, sobre aquel que se encuentra en un lugar vulnerable. El estado de vulnerabilidad del enfermo se acentúa ante la mirada desvalorizante del discurso médico acrítico, poniendo en evidencia que las prácticas sociales y epistémicas de dar información a otros e interpretar nuestras experiencias son parte integral de nuestra racionalidad, identidad, agencia y dignidad, y que es evidente que la injusticia que daña nuestras capacidades testimoniales y hermenéuticas será una fuente de profundo daño. (Kidd y Carel, 2016:4).

la idea de que la enfermedad remite generalmente a un daño orgánico, por otro. Ver: Kidd y Carel (2015).

3. Sobre la pregunta ética

En este punto surge una preocupación de carácter ético que se desprende de la tematización de la injusticia epistémica. El interés por pensar un enfoque alternativo se enfrenta con dos problemáticas: por un lado, las propias condiciones de la formación de los y las profesionales de la salud, que tienden a adoptar una mirada científica de la enfermedad; y, por otro, de las condiciones institucionales a los que están sujetos los y las profesionales de la salud, especialmente en los contextos de salud pública en Latinoamérica, que enfrentan situaciones de gran precariedad.

Resulta urgente reestablecer el valor epistémico del informe subjetivo, pero sin dejar de tener en cuenta los contextos en los que la relación médico-paciente se inscriben. Estos contextos pueden resultar adversos a los fines de otorgar un reconocimiento epistémico de la persona enferma. Y esto se debe a que la dimensión del valor de los reportes subjetivos no es la única dimensión que se desatiende desde una comprensión biomédica de la enfermedad, sino también los aspectos sociales y culturales que se filtran en la experiencia y que agudizan el sufrimiento que puede acarrear una patología.

Si bien este núcleo de problemáticas ameritaría un trabajo exhaustivo para su desarrollo preciso, para pensarlas desde la fenomenología de la enfermedad nos referiremos a la *dimensión situada de la existencia del enfermo*, esto es, a la enfermedad que se padece en el marco de ciertas instituciones, cultura, relaciones afectivas familiares y vínculos sociales como los laborales. De este modo, la pregunta ética no sólo se quedará anclada al estudio sobre el valor de la experiencia subjetiva, sino también a la pregunta sobre el valor de esa persona en un marco más amplio, que implicará el modo en que las instituciones acogen a la persona enferma y cómo se comprometen con ella.

¿Se puede pensar en la injusticia epistémica sin tener en cuenta la injusticia que produce la mala o escasa distribución de los bienes epistémicos y no epistémicos? Es claro que se pueden analizar estas cuestiones desde marcos y con intereses distintos, pero no resulta así si pensamos un enfoque que parta desde la *enfermedad situada*. Por eso tomamos ahora un camino de análisis habilitado por las investigaciones bioéticas, para mostrar cómo la mejora de los vínculos intersubjetivos médico-paciente deben ser una preocupación no solo en el ámbito de la bioética clínica, sino también en la salud pública y como principios básicos para las políticas públicas en salud.

La pregunta fundamental de este artículo es cómo lograr que el objeto de estudio de las ciencias de la salud, el cuerpo enfermo, recupere su dimensión vivencial. Lo que, a su vez, hace surgir la pregunta por cómo lograr condiciones óptimas para el cuidado de esa persona enferma,

es decir, ¿cómo garantizar este reconocimiento del derecho de la persona enferma a ser tratada como un ser humano antes que objeto de intervención? Tomando nuevamente a Svenaeus:

“la bioética fenomenológica, según tal comprensión, consiste en realizar investigaciones sobre las experiencias vividas –estar-en-el-mundo– de las personas involucradas en situaciones moralmente problemáticas, para ver mejor cómo se aplicarán los principios fundamentales de la bioética. Significa muy poco decir que se debe respetar la autonomía si no se ha desarrollado una comprensión de la situación de una persona en particular y su autocomprensión” (Svenaeus, 2017: 8).

En otros términos, ¿cómo pensar relaciones justas para quienes sufren o padecen una enfermedad? La intención es, pues, no sólo considerar un cambio conceptual teórico, sino pensar en los efectos concretos que este tipo de pregunta puede generar.

En el ámbito de la vida cotidiana, la experiencia de la enfermedad se encuentra, en general, situada en marcos institucionales previstos para su manejo, diagnóstico y tratamiento. En este contexto, se produce la ya mencionada tensión entre la dimensión de la experiencia subjetiva del estar enfermo y la mirada biomédica de la misma.

Un primer acercamiento podría ser desde una bioética principialista mediante la cual se ponderen los derechos de los pacientes considerando los cuatro principios bioéticos: autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia (Beauchamp y Childress, 2012). En sus orígenes, los dilemas centrales de la bioética se producían por conflictos entre los intereses de las y los pacientes en relación con su autonomía para decidir sobre su cuerpo y los principios médicos que imponían a los profesionales de la salud la tarea de garantizar la vida y curar la enfermedad, aunque ello fuera en detrimento de los deseos del paciente y no se evaluara su costo emocional y social. El robustecimiento de las discusiones bioéticas ha sido posible a partir de la puesta en escena de los derechos de las personas enfermas (y pacientes en general) a partir de los conceptos de *autonomía, dignidad humana y derechos de las personas*. Aun así, esto se dificulta en la práctica cotidiana –sobre todo en el espacio de las instituciones sanitarias públicas– donde el tiempo, la demanda de atención y la **escasez** de insumos, hacen que los profesionales vean limitada su capacidad de escucha y comprensión de la situación existencial de la persona enferma, especialmente en contextos vulnerables de países latinoamericanos. En el texto citado de Kidd y Carel, notamos que esta preocupación no es secundaria:

“Las estructuras de las instituciones de salud se basan en enfoques biomédicos que se centran en los aspectos biológicos más que existenciales de la enfermedad y, por lo tanto, reducen el nivel de atención que se presta a la experiencia subjetiva de estar enfermo. La prestación de asistencia sanitaria se basa en principios de eficiencia (y en

algunos casos en beneficios económicos) y está diseñada para satisfacer las necesidades de los especialistas sanitarios en lugar de los pacientes. Además, la presión del tiempo, las consultas breves y el uso de protocolos estandarizados que dejan poco espacio para las necesidades y los valores personales son también características fundamentales de los sistemas sanitarios modernos” (Kidd y Carel, 2015:5).

El objetivo principal de la bioética en su surgimiento fue establecer un dialogo entre sujetos morales racionales para lograr un acuerdo común entre valores. Esta concepción de la bioética de corte formalista, es cuestionada precisamente por su pretensión universalista que impide, en casos complejos, tomar decisiones que se centren en la escucha del paciente y/o sus familiares, antes que en la ética profesional. Sin embargo, una bioética con pretensiones universales pero que considera las situaciones concretas en la que las personas están inmersas podría ser enriquecida por una perspectiva fenomenológica.

De esta manera, los principios de la bioética principialista son necesarios pero no suficientes para tratar los dilemas que se presentan en contextos complejos y de gran precariedad, como algunas instituciones públicas latinoamericanas, en las que las/los profesionales de la salud deben “hacer mucho con poco” y donde los sujetos ya se ven vulnerados previamente a su ingreso en el escenario sanitario. Existe una batería de principios que abogan por comprender que la toma de decisiones implica reconocer que la “mejor” decisión racional a la que se llega aplicando *los cuatro principios de la bioética*, a veces no resulta ser la “mejor” decisión para la vida de la persona enferma⁴. En este sentido, la bioética clínica ha sido y continúa siendo, ampliada y enriquecida, y concretamente, el caso de Volnei Garrafa (2005) es de gran interés para este trabajo, pues plantea un cambio de mirada proponiendo una *bioética interventiva*, por la cual se puede tener en cuenta la injusticia basada en bienes materiales y bienes epistémicos. El autor considera que existe una injusticia entre los países del norte y los países del sur del planeta y centra su investigación precisamente en esa brecha:

“El marco referencial de análisis que elegí, no obstante, será la creciente desigualdad verificada -principalmente después de la consolidación del llamado “fenómeno de globalización” —entre los países del norte y el sur del planeta. Por lo tanto, como los problemas (bio)éticos verificados en una y otra región son completamente diferentes y con soluciones también diversas, surge la necesidad de que sean analizadas críticamente las verdaderas posibilidades de una bioética meramente

4 Con batería nos referimos al conjunto plural de principios desarrollados en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Ver: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

descriptiva, analítica y neutral, y tener fuerzas para interferir concreta y favorablemente en ese contexto” (2005: 6).

Ahora bien, existe una distancia teórica entre bioética clínica y salud pública que se vuelve un espacio de reflexión necesario y fértil. Dicha distancia se genera por el propio objetivo particular de ambas perspectivas. La bioética clínica está orientada a la toma de decisiones en el marco de conflictos éticos entre las posibilidades médicas y los valores del paciente. En este sentido, tiene su horizonte de aplicación en dilemas individuales, en los que el conflicto se presenta entre los derechos de las/os pacientes y la necesidad y límites del tratamiento médico. Por su parte, la salud pública tiene un objetivo mucha más general, que contempla la garantía del acceso a la salud de la ciudadanía y la gestión de las políticas públicas en materia de salud. La distancia entre ellas se da cuando se considera que los agentes sobre los cuales intervienen cada una son radicalmente diferentes, por un lado, el individuo, y por otro, la sociedad.

Teniendo en cuenta esta *distancia* entre ambas, consideremos lo que dice Penchaszadeh: “(p)ara que la bioética y la salud pública se encuentren y promuevan la salud y el bienestar individual y colectivo es necesario unir la lucha por el derecho a la salud con la lucha por los demás derechos económicos, culturales y sociales” (2007:49). El derecho a la salud no puede descansar en políticas públicas generales y abstractas, que no tenga en cuenta proyectos bioéticos que pretendan modificar, por ejemplo, el vínculo entre los profesionales de la salud y el paciente. Esto ayudaría a pensar políticas públicas que promuevan el bienestar colectivo concreto que sea observable en la garantía del cumplimiento del derecho individual de acceso a la salud. En este sentido, es válido cuestionar el papel de la bioética principialista a la hora de intervenir en el ámbito social con sujetos colectivos y con problemáticas que exceden los conflictos éticos individuales. En esta misma línea, Yunda dice:

“Es necesario pasar de una bioética centrada casi exclusivamente en los aspectos de ética clínica a una de carácter más social, en la que se afronte la promoción de la ética institucional con una mejor gerencia y condiciones laborales, la elaboración de políticas públicas de salud y de distribución de recursos sobre la base del logro de equidad, y la evolución hacia un sistema de salud más justo, de acuerdo con las exigencias y necesidades de la sociedad. Se deben ubicar los cuatro principios en un contexto más amplio de consideraciones, que abarquen tanto derechos individuales como económicos, sociales y culturales. El reconocimiento y respeto de la dignidad de los demás debe ser el fin de una sociedad éticamente constituida. Latinoamérica tiene el desafío de elaborar una bioética desde el nivel macro, no tanto el nivel micro individualista en el que se ha trabajado en los países desarrollados” (2009: 91-92).

Para Penchaszadeh (2007:50) es esencial abogar por la democratización de las decisiones que se toman en el ámbito de las políticas de salud, integrando los movimientos sociales y organizaciones de pacientes a una mirada bioética que luche por encontrar y sostener consensos sobre los dilemas sociales en materia de salud comunitaria, sin perder de vista la confrontación que se da en su propio seno respecto a distintas posiciones y visiones diferentes de la sociedad, la vida y la salud. Para Kottow, estas consideraciones se deben a que:

“Los problemas éticos en salud pública no se dejan enmarcar adecuadamente en el pensamiento bioético actual inspirado en el modelo principialista y, más allá, la evaluación ética de políticas sanitarias, sobre todo de carácter preventivo, puede llevar a una especie de “tiranía sanitarista” (Becker, 1986) y a un “fanatismo preventivista” (Skrabanek, 1994), por lo cual es preciso dar con una ética específica para salud pública” (Kottow, 2001:951).

En este punto, resulta interesante pensar en la *Ética de la protección*, planteada por Kottow. El concepto de Protección implica “la actitud de dar resguardo o cobertura de necesidades esenciales, es decir, aquellas que deben ser satisfechas para que el afectado pueda atender a otras necesidades u otros intereses”⁵. Las situaciones contextuales a las que enfrenta cada marco institucional, mueven a avanzar del ámbito puramente individual, en el cual los conflictos éticos se resuelven de acuerdo a ciertos principios básicos que garantizan el derecho del paciente, hacia una toma de posición sobre el modelo de responsabilidad y de garantía de derechos de las comunidades, es decir, del ser humano entendido como ser social que comparte un entorno definido por fronteras delineadas por políticas públicas específicas.

A partir de esta breve reconstrucción de la relación posible y deseable entre la bioética clínica y la salud pública, podemos poner en funcionamiento un marco de investigación intermedio, o como se suele usar en fenomenología, una *tercera vía*, que permita concebir la relación médico/a-paciente como una relación inscripta en una situacionalidad que tiene elementos propios de quien sufre, por ejemplo, el aislamiento social, las imposibilidades motrices, la incapacidad para comprender el sentido de su sufrimiento, etc., y las que condicionan la atención de los y las profesionales de la salud. Como vemos, aquí se bosqueja un camino alternativo para lo que hemos llamado una bioética fenomenológica. En este marco intermedio entre bioética clínica y salud pública, el sujeto que se atiende es la persona enferma. Pero la

5 En este sentido, el principio de protección presenta las siguientes características propias: i) la gratuidad, en el sentido de no existir un compromiso a priori de asumir actitudes protectoras; ii) la vinculación, en el sentido de que una vez libremente asumida se convierte en un compromiso irrenunciable; y iii) la cobertura de las necesidades entendidas desde el afectado (Cfr. Kottow, 2001: 951).

enfermedad se comprende anclada a la situacionalidad propia del/de la paciente, sin desconocer que el profesional de la salud también se encuentra situado en un contexto particular.

4. Sobre la experiencia subjetiva, la injusticia epistémica y la bioética

De acuerdo con lo trabajado en las secciones precedentes, avanzaremos hacia una propuesta. En esta sección nos interesa mostrar los vínculos entre estos ámbitos de investigación de las personas enfermas considerando a la enfermedad en su dimensión situada. Esta comprensión permitirá enmarcar tanto la dimensión subjetiva como la dimensión social y cultural de la misma, no sólo para pensar cómo garantizar el reconocimiento del valor epistémico del reporte subjetivo, que será uno de los criterios para poder hablar de autonomía del/de la paciente, sino de lograr introducir en el marco de la salud pública la dimensión subjetiva, y cómo lograrlo.

Consideramos a lo largo del trabajo, que el estar enfermo presenta ciertos caracteres particulares como lo son su carácter disruptivo e inhabilitante y la experiencia de alienación. También dijimos que esta alienación se agrava por la mirada de tercera persona encarnada en el rol de los y las profesionales de la salud. Desde este punto, trazamos líneas de contacto entre las características subjetivas del fenómeno, su acentuación por la mirada médica, con un tipo de injusticia particular, la injusticia epistémica. Propusimos, por tanto, que la mirada médica sobre la experiencia del paciente desatiende la misma o la considera irrelevante, y al hacerlo, cancela la dimensión vivida de la misma. Dando una vuelta al argumento podemos decir que la estructura de la dinámica médico/a-paciente está fundada en una serie de prejuicios que agravan tanto la experiencia de alienación como la vulneración de la persona enferma: el supuesto filosófico de que cuerpo y mente corresponden a dos regiones ontológicas irreductibles, y que por tanto, las ciencias de la salud, especialmente la medicina, se debe centrar en el cuerpo objeto, material, biológico, etc., antes que en la comprensión de lo que el/la paciente relata sobre cómo vive y cómo lo afecta la patología. Se establece un orden de jerarquía entre paciente y médico/a que se reproduce en distintos contextos de la atención sanitaria. Estos vínculos no se dan como casos aislados en contextos aislados, sino que generalmente se establecen como lógicas institucionales. Al estar anclados en estos contextos, algunas dimensiones de la vida de los enfermos también son puestas en tensión: la vida familiar, social, laboral. La condición precaria de quienes acceden al sistema de salud pública se agrava si desde el mismo no hay una confianza en la palabra a través de la escucha y, se agrava aún más, si la mirada de la enfermedad se ve reducida a la observación objetivante de la existencia del paciente. En este sentido, la fenomenología dará una pista acertada sobre cómo comprender la existencia humana atravesada por la experiencia de la enfermedad.

Surge la pregunta de cómo vincular esta denuncia que tiene que ver con el reconocimiento de la experiencia subjetiva de la enfermedad al ámbito de las instituciones y, luego, en el marco de la salud pública.

En este sentido, la fenomenología permite captar y reconocer no sólo las necesidades de los y las pacientes, sino que permite pensar en cuáles son las exigencias hacia los y las profesionales, que no dejan de actuar e intervenir en un medio social con recursos limitados y con requisitos de eficacia y eficiencia difíciles de cumplir. La revisión de la relación intersubjetiva médico/a-paciente no sólo afecta a la relación misma, sino que pone de relieve las relaciones que se ven afectadas con estas prácticas objetivantes.

De lo que se trata es de restituir la autonomía de la persona enferma otorgando valor a sus descripciones y experiencias, pero también garantizar al profesional sanitario el contexto óptimo para analizar los relatos subjetivos. La sensación de abandono, de no ser escuchado y de ser objetivado son experiencias típicas de las personas que buscan atención médica, que se ven agravadas porque el sistema sanitario reproduce estructuras opresivas sobre el personal de salud y sobre los cuerpos de las personas enfermas. La injusticia epistémica funda y da lugar a un problema grave del sistema de salud que excede al ámbito puramente epistémico. En la introducción se planteó la necesidad de volver a la fenomenología para superar la distancia que existe entre los intereses de una bioética formalista, como en el caso de la bioética de principios, y la preocupación sobre el modo de garantizar el derecho a la salud de una comunidad. ¿Cuál es, por tanto, el aporte que puede llevar la fenomenología a este problema?

Primero querría aclarar que la bioética de corte social no ha requerido necesariamente el aporte de la fenomenología. A su vez, quiero destacar que no existe una vinculación posible ni deseable entre bioética y fenomenología que se establezca sólo de forma unilateral, esto es, de la bioética a la fenomenología o de la fenomenología a la bioética. El enriquecimiento se da en la misma relación o dialogo entre ambas dimensiones.

Ahora bien, una bioética fenomenológica puede generar un enfoque particular que reconozca la dimensión subjetiva como factor fundamental para la comprensión de la enfermedad, a partir de la reivindicación del valor de las experiencias subjetivas en términos de conocimiento valioso para el ámbito de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Este reconocimiento epistémico revaloriza la autonomía de la persona enferma al afirmar sus capacidades de comunicación y de toma de decisiones (siempre que esto sea posible, el problema de la autonomía del paciente es un tema complejo en sí mismo). El reconocimiento de la capacidad expresiva y racional permite dar lugar a las experiencias y explorar la profundidad de estas. Sin embargo, no siempre es posible realizar una práctica empática que requiera una escucha atenta en contextos institucionales que presentan una gran demanda de atención. A pesar de las

limitaciones propias de los sistemas sanitarios, una perspectiva fenomenológica puede aportar, al proponer un entrenamiento de los médicos que permita guiar a los pacientes en el informe de sus experiencias (Cfr. Díaz Romero, 2019). En este caso, la fenomenología aportaría su metodología para la práctica clínica de escuchar y alentar al paciente a dar buenos y mejores reportes de sus experiencias. Proponer a los y las pacientes que pongan en contexto sus experiencias, comprendiendo su situación existencial más allá de las causas de daño o lesión fisiológica y biológica, ya implica un avance para un cambio radical en la relación médico/a-paciente. Ya Baron lo planteaba, a mediados de los años ochenta:

“La fenomenología médica nos ayuda a articular un aspecto importante de ese significado: las humanidades pueden enseñarnos acerca de la experiencia de la enfermedad de una manera que nuestro paradigma tradicional no lo hace. En este sentido, muchos trabajos de literatura y arte pueden leerse como tratados médicos que brindan a los médicos información absolutamente esencial para la práctica de la medicina” (Baron, 1985:609).

Es en el sentido indicado por Baron, que sostenemos que el método fenomenológico logra fomentar un acercamiento de la brecha médico/a-paciente con la intención de habilitar una escucha genuina de sus experiencias.

Pero ¿en qué sentido esto puede favorecer el ámbito de la salud pública? Pues bien, la salud pública tiene como centro a la comunidad, que está compuesta por un conjunto de ciudadanos con derechos. Las políticas públicas deben hacer efectivo el acceso igualitario a la salud y generar políticas que amplíen esos derechos a la ciudadanía. Si el acceso a la salud involucra una atención deficiente, entonces es probable que la justicia distributiva genere un derecho formal, pero no un acceso equitativo a la salud de calidad. Entonces, en el ámbito de la salud pública, una perspectiva que dé cuenta de las situaciones existenciales de los sujetos que componen la comunidad, dará más herramientas para garantizar el éxito de las políticas sanitarias, ya que la asistencia podría penetrar así en la subjetividad individual y en la subjetividad colectiva. Consideramos que el aporte más significativo de una bioética fenomenológica es poder brindar elementos para acortar la distancia entre la preocupación de la bioética clínica y la salud pública.

Bibliografía

- ◆ Almendro, Juan Manuel (2004b). “Valoración clínica, medición y tipos”. En: *Guía de buena práctica clínica en dolor y su tratamiento*. Disponible en: <https://goo.gl/7lEKo4>.
- ◆ Baron, R. (1985) “An introduction to Medical Phenomenology: A can’t hear you while I’m listening”, *Annals of Internal Medicine*, 103, 606-611.
- ◆ Beauchamp, Tom L.; Childress, James F. (2012) *Principles of Biotnmedical Ethics*, Seventh edition, Oxford University Press, New York-Oxford.
- ◆ Carel, H. (2009) “A reply to ‘Towards an understanding of nursing as a response to human vulnerability’ by Derek Sellman: vulnerability and illness”, en *Blackwell Publishing Ltd Nursing Philosophy*, 10, pp. 214–219.
- ◆ _____ (2016) *Phenomenology of illness*, Oxford: Oxford University Press.
- ◆ _____ (2011a) “Phenomenology as a Resource for Patients.” *Journal of Medicine and Philosophy* 37 (2011b): 96-113.
- ◆ _____ (2011b) “Phenomenology and its Application in Medicine.” *Theoretical Medicine and Bioethics* 32: 33-46.
- ◆ Diaz Romero, P. (2019) “Consideraciones críticas de la noción de cuerpo propio”, en *Ideas Valores*, Volumen 68, Número 170, p. 187-203, 2019. ISSN electronica.
- ◆ Espinosa Almendro, Juan Manuel (2004a). “Conceptos generales”. En: *Guía de buena práctica clínica en dolor y su tratamiento*. Disponible en: <https://goo.gl/7lEKo4>.
- ◆ Fricker, M. (2007) *Epistemic Injustice: Power and the Ethics of Knowing*, Oxford: Oxford University Press.
- ◆ Garrafa, V. (2005) “De una “Bioética de principios” a una “Bioética interventiva” crítica y socialmente comprometida”, en *Revista argentina de cirugía cardiovascular*, Vol. III - N° 2 / Junio - Julio – agosto.
- ◆ Geniusas, S. (2016) “Phenomenology of Chronic Pain: De-Personalization and Re-personalization” en *Meanings of Pain*, Hobart-Australia, Springer, pp. 147/164.
- ◆ Kidd, I y Carel, H (2016) “Epistemic Injustice and Illness”, *Journal of Applied Philosophy* published by John Wiley & Sons Ltd on behalf of Society for Applied Philosophy, Vol. 34, Número 2.
- ◆ Kottow M. y Schramm F.M. (2001) “Principios bioéticos en salud pública: limitaciones y propuestas”, *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 17(4):949-956, jul-ago.

- ◆ Kottow, M. (2011) “Bioética pública: una propuesta”, *Revista Bioética*, vol. 19, núm. 1, 2011, pp. 61-76, Conselho Federal de Medicina, Brasilia.
- ◆ Leder, D. (1990) *The absent body*, The University of Chicago Press, Chicago.
- ◆ Lores, A. M. (2019) “Injusticias epistémicas y práctica médica”, *En-claves del pensamiento*, Revista de Filosofía, Arte, Literatura, Historia, Año XIII, Núm 26, julio-diciembre, 55-79.
- ◆ Merleau Ponty, M (1945) *Phénoménologie de la perception*. París: Gallimard.
- ◆ Penchaszadeh, V. (2007) *Bioética y salud pública: encuentros y desencuentros*, Universidad nacional de Colombia.
- ◆ _____ (2018) “Bioética y salud pública”, *Revista Iberoamericana de Bioética*, nº 07, 1-15.
- ◆ Powell, Richard A., Julia Downing, Henry Ddungu y Faith N. Mwangi-Powell (2010). “Historia y evaluación del dolor”. En: Andreas Kopf y Nilesh B. Patel (eds.). *Guía para el manejo del dolor en condiciones de bajos recursos* (pp. 67-79). Washington, DC: IASP. Disponible en: <http://goo.gl/D7ePWy>.
- ◆ Red de Cuidados, Derechos y Decisiones en el final de la vida. Recuperado de: <https://redcuidados.conicet.gov.ar/>. Entrada el 23/8/2020
- ◆ Rodríguez Yunta, E. (2009) “Temas para una bioética latinoamericana” en *Acta Bioethica* (Continuación de Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS/OMS), Año XV, Nº 1, ISSN 0717 – 5906.
- ◆ Svenaeus, F. (2014) “The phenomenology of suffering in medicine and bioethics” en *Theoretical Medicine and Bioethics* volume 35, 407–420.
- ◆ Toledo, A (2020) “El derecho de la salud en la gestión pública. la experiencia del área de bioética del ministerio de salud de la provincia de córdoba (argentina) en algunas aplicaciones de este derecho”; *Revista Derecho y Salud*, año 4, nº 4, Universidad Blas Pascal, Córdoba.
- ◆ Toombs, S. K. (1987) “The meaning of illness: a phenomenological approach to the patient-physician relationship”. *Journal of Medicine and Philosophy* 12: 219–40.
- ◆ _____ (1988) “Illness and the paradigm of lived body”. *Theoretical Medicine* 9: 201–26.

Fecha de recepción: 10 de marzo de 2021

Fecha de aceptación: 4 de abril de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Pot el substrat ètic del “bioprogresisme” justificar un canvi en la política criminal en matèria de dopatge esportiu?

Can the ethical substratum of “bioprogressivism” justify a change the course of Criminal Policy on sports doping?

¿Puede el sustrato ético del “bioprogresismo” justificar un cambio en la política criminal en materia de dopaje deportivo?

EMILIO JOSÉ ARMAZA ARMAZA *

* Emilio José Armaza Armaza. Investigador Ramón y Cajal y Profesor de Derecho Penal de la Universidad de Deusto (España). Estudiante de Doctorado en Filosofía en la Universidad del País Vasco UPV/EHU (España). Email: emilio.armaza@deusto.es.

El presente trabajo ha sido elaborado en el marco del Programa Estatal de Promoción del Talento y su Empleabilidad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016 —Ayuda Ramón y Cajal con Referencia RYC-2016-20708—.



Copyright (c) 2022 Emilio José Armaza Armaza

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

Resum

Al llarg de les últimes dècades, nombrosos autors i autores han reflexionat sobre la millora humana, tant des de la perspectiva de l'ètica i la filosofia política, com també des del prisma del Biodret. Com és lògic, aquesta reflexió ha aterrat, de manera natural, en els debats entorn de la millora esportiva (dopatge). En l'actualitat la doctrina es divideix en dos grans blocs: Es troba, d'una banda, el sector “bioconservador”, el qual rebutja la possibilitat de concedir legitimitat (ètica i jurídica) a la millora humana (i, particularment, a la millora humana en l'àmbit esportiu). D'altra banda, trobem el sector “bioprogressista” on hi ha nombroses veus que, sota determinades circumstàncies, s'inclinen a considerar la possibilitat d'admetre algunes tècniques de millora. Fins aquí, no trobem res nou sota el sol. No obstant això, en el present treball s'analitza, de manera particular, si els arguments a favor de la liberalització de l'ús de tècniques de millora humana en l'esport (arguments “bioprogressistas”) poden justificar i donar legitimitat a un canvi de rumb en la política criminal adoptada en matèria de dopatge esportiu (tals conductes es castiguen com a delictes en l'art. 362 quinquies CP). S'arriba a la conclusió que únicament seria possible admetre la descriminalització del delictes de dopatge si, a l'hora de discutir sobre la disponibilitat dels béns jurídics penalment tutelats, concedim major pes valoratiu a determinats fonaments liberals (particularment als milleans).

Paraules clau: dopatge; millora humana; esport; delictes; salut pública; bioprogressisme.

Abstract

In recent years, many authors have reflected on human enhancement from the perspective of Ethics, Political Philosophy and also, of course, from the prism of Biolaw. Naturally, this reflection has landed in the debates around sports enhancement (doping). Thus, literature is currently divided into two main sectors: on one hand, there are those who reject the possibility of granting ethical and legal legitimacy to human enhancement and, particularly, to human enhancement in the field of sport (“bioconservatives”) while, on the other hand, there are those who are in favor of considering the possibility of admitting it under certain circumstances (“bioprogessives”). Up to this point, there is nothing new under the sun. However, this paper analyzes, in particular, whether the arguments in favor of liberalizing the use of human enhancement techniques in sport (doping) can justify and give legitimacy to a change of course in the Criminal Policy adopted in the field of sports doping (such conduct is punishable as a crime in art. 362 quinquies of Spanish Criminal Code). We reach to the conclusion that it would only be possible to admit the decriminalization of the crime of doping if, when discussing on availability of the legal interest protected under Criminal Law, we give greater weight to certain liberal foundations (particularly those of the Milleans).

Keywords: Doping; human enhancement; sport; crime; public health; bioprogessives.

Resumen

A lo largo de las últimas décadas, numerosos autores y autoras han reflexionado sobre la mejora humana, tanto desde la perspectiva de la Ética, de la Filosofía Política, como también desde el prisma del Bioderecho. Como es lógico, esta reflexión aterrizó, de forma natural, en los debates en torno a la mejora deportiva (dopaje). En la actualidad la doctrina se divide en dos grandes bloques: Se encuentra, por un lado, el sector “bioconservador” desde el cual se rechaza la posibilidad de conceder legitimidad (ética y jurídica) a la mejora humana (y, particularmente, a la mejora humana en el ámbito deportivo). Por otro lado, encontramos al sector “bioprogressista” en el cual encontramos a numerosas voces que, bajo determinadas circunstancias, se inclinan a considerar la posibilidad de admitir algunas técnicas de mejora. Hasta aquí, no encontramos nada nuevo bajo el sol. Sin embargo, en el presente trabajo se analiza, de forma particular, si los argumentos a favor de la liberalización del uso de técnicas de mejora humana en el deporte (argumentos “bioprogressistas”) pueden justificar y dar legitimidad a un cambio de rumbo en la Política Criminal adoptada en materia de dopaje deportivo (tales conductas se castigan como delito en el art. 362 quinquies CP). Se llega a la conclusión de que únicamente sería posible admitir la descriminalización del delito de dopaje si, a la hora de discutir en torno a la disponibilidad de los bienes jurídicos penalmente tutelados, concedemos mayor peso valorativo a determinados fundamentos liberales (particularmente a los milleanos).

Paraules claus: dopaje; mejora humana; deporte; delito; salud pública; bioprogressismo.

1. Recuento de las herramientas jurídicas en materia de lucha contra el dopaje y su *ratio legis* como reflejo del ideario colectivo

¿Qué queda respecto de la discusión sobre los aspectos éticos de la mejora humana en el ámbito deportivo si se prescinde de lo defendido desde diversas coordenadas del discurso bioprogresista? Con independencia de aquello que cada uno pueda pensar al respecto, la respuesta a esta pregunta se nos antoja desoladora, dado que se extrae de la reflexión una serie de problemáticas cuestiones cuyo abordaje se torna indispensable para la construcción de un *corpus* ético y jurídico sólido e idóneo para afrontar los múltiples dilemas de la Bioética y del Bioderecho. En efecto, forma parte del ideario colectivo mayoritario de las sociedades occidentales contemporáneas, la concepción de que el dopaje es una “lacra”, un “vicio”, un “problema” y, en fin, una “amenaza”¹ que hemos de intentar erradicar mediante el desarrollo de herramientas de control social informal (*v. gr.* campañas de concienciación) y de control social formal (*v. gr.* mediante la positivización de mecanismos orientados a su prevención, persecución y represión, tanto a nivel administrativo-sancionador, como a nivel penal).

Cabe indicar que, en el contexto español, son tres las últimas herramientas jurídico-administrativas que han sido articuladas con el fin de ofrecer una estrategia de lucha contra el dopaje (dos de estas herramientas ya se encuentran derogadas)². Por su parte, desde una perspectiva jurídico-penal, encontramos en el art. 362 quinquies la regulación del delito de dopaje, que prescribe la imposición acumulativa de una pena de prisión, una pena de multa³ y, además, una pena privativa de otros derechos⁴. Así las cosas, el CP dispone la imposición de estas penas a quienes faciliten, proporcionen, prescriban (*etc.*) sustancias o métodos dopantes a los deportistas⁵. De la lectura del texto de dicho artículo se desprende, claramente, que el castigo de

¹ En la literatura científica encontramos pronunciamientos en el mismo sentido. Cfr., por ejemplo, Coleman, D.L.; Coleman, J.E. (2008). The problem of doping. *Duke Law Journal*, Núm. 2, Vol. 58, pp. 1743-1794. En esta línea de ideas, parecen alimentar este ideario aquellos sujetos que la doctrina ha denominado “gestores de la moral colectiva” o “gestores atípicos de la moral” (*atypische Moralunternehmer*) entre los cuales se encuentran no sólo el colectivo de deportistas contrarios al fraude en el deporte, sino también los diversos tipos de autoridades deportivas, políticos, asociaciones concernidas por el tema, así como también y principalmente los medios de comunicación (basta solo navegar por la red). Sobre el rol que estos gestores de la moral desempeñan en el diseño de la Política Criminal cfr. Silva Sánchez, J.M. (2001). *La expansión del Derecho Penal. Aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales*. Segunda edición, revisada y ampliada. Madrid: Civitas, p. 66 y ss.

² La LO 7/2006 de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte; la LO 3/2013 de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva y la reciente LO 11/2021 de lucha contra el dopaje en el deporte.

³ Cuya cuantía oscila entre los 6 y los 18 meses.

⁴ Inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, de 2 a 5 años.

⁵ El CP incorpora una clasificación de los deportistas que quedan amparados por la protección dispensada por el mencionado art. 362 quinquies: Deportistas federados (siempre que sean no competitivos), deportistas no federados (siempre que practiquen deporte por recreo) o, finalmente, deportistas que participen en competiciones que hayan sido organizadas en España.

estas conductas se encuentra supeditado a la comprobación de dos factores: a) Que el consumo de la sustancia o el uso de método prohibido no se encuentre justificado por razones terapéuticas. b) Que dichas sustancias o métodos pongan en peligro la salud o la vida de los deportistas (se sostiene, de forma prácticamente unánime, que la “salud pública” es el bien jurídico protegido).

En definitiva, en términos históricos, la evolución de la regulación (administrativa y penal) de las conductas de dopaje, se ha visto claramente orientada hacia su progresiva prohibición, así como a la persecución y represión de los infractores por medio de la imposición acumulativa de las penas descritas⁶. No cabe duda, por tanto, que en nuestro contexto se ha impuesto la denominada política legislativa “antidopaje” o de “lucha contra el dopaje”.

Ahora bien, frente a esta tradicional concepción en materia de dopaje, se puede observar que, especialmente a lo largo de las últimas décadas, han aparecido una serie de voces que, apoyándose en una profunda revisión de los planteamientos tradicionalmente aceptados, abogan por replantear los términos de discusión en relación no sólo con la concepción del dopaje como conducta éticamente aceptable, sino también con las bases sobre las que se ha erigido el conjunto de normas jurídicas orientadas al control y represión de estas conductas (tanto a nivel nacional, como internacional)⁷. En este sentido, resulta necesario repensar si las razones que han servido de base para el desarrollo de nuestra actual política legislativa de lucha contra el dopaje, son razones válidas desde el punto de vista argumentativo o si, por el contrario, pueden y, por ende, deben ser refutadas, lo cual nos llevaría a plantear la posibilidad de que, en escenarios

⁶ Véanse apuntes históricos específicos en E. Atienza Macías, F. J. López Frías, J. L. Pérez Triviño, “El dopaje y el antidopaje en perspectiva histórica”, op. cit., pp. 94-109 y R. K. Müller, “History of doping and doping control”, *Doping in sports: biochemical principles, effects and analysis*, D. Thieme, P. Hemmersbach (Eds.), Springer, Alemania, Berlín, Alemania, 2010, pp. 1-23.

⁷ A. J. Corlett, “Doping: Just Do It?”, *Sport, Ethics and Philosophy*, Núm. 4, Vol. 7 2013, pp. 430-449; C. Tamburrini, “¿Qué tiene de malo el dopaje?”, *Dilemata*, Núm. 5, Año 2, 2011, pp. 45-71 y del mismo “Are doping sanctions justified? A moral relativistic view”, *Sport in Society*, Núm. 2, Vol. 9, Abril 2006, pp. 199-211; J. Savulescu, B. Foddy, M. Clayton, “Why we should allow performance enhancing drugs in sport”, *British Journal of Sports and Medicine*, Núm. 38, Vol. 6, 2004, pp. 666-670; A. J. Schneider, R. B. Butcher, “A philosophical overview of the arguments on banning doping in sport”, *Values in sport – elitism, nationalism, gender equality and the scientific manufacture of winners*, T. Tännsjö, C. Tamburrini (Eds.), E&FN Spon, Nueva York, Estados Unidos de América, 2000, pp. 185-199.

Otros autores plantean que la Lista de la AMA incluye algunas llamadas *recreational drugs* que no suponen un incremento del rendimiento deportivo, y se prohíben solo en base a una vulneración del “espíritu deportivo” y según esta corriente doctrinal la AMA debería levantar la prohibición de tales sustancias. Cfr. I. Waddington, A. V. Christiansen, J. Gleaves, J. Hoberman, V. Møller, “Recreational drug use and sport: Time for a WADA rethink?”, *Performance Enhancement & Health*, Núm. 2, Vol. 2, Junio 2013, pp. 41-47 y M. McNamee, “The spirit of sport and the medicalisation of anti-doping: empirical and normative ethics”, *Asian Bioethics Review*, Núm. 4, Vol. 4, 2012, pp. 374-392; V. Møller, *Un diablo llamado dopaje*, Ed. Cultura Ciclista, Tarragona, España, 2012.

También sobre la necesidad de revisión del sistema antidopaje se han pronunciado B. Stewart, A. Smith, “Re-thinking drug control in sport: why regulation?”, *Rethinking drug use in sport: why the war will never be won*, Routledge, Nueva York, Estados Unidos de América, 2014, pp. 240-242; J. L. Pérez Triviño, “De Maradona a Armstrong: la necesaria revisión de la actual política antidopaje”, *Iusport*, 6 de noviembre de 2012 o B. Kayser, A. Mauron, A. Miah, “Current anti-doping policy: a critical appraisal”, *BMC Medical Ethics*, Núm. 2, Vol. 8, 2007.

determinados, se pueda autorizar el uso de sustancias o de métodos mejoradores⁸. Como señala Pérez Triviño, “la simple operación lingüística de hablar de “mejoras deportivas” en lugar de “dopaje” contribuye a ver el mismo asunto con una perspectiva o connotación menos negativa”⁹. Cabe resaltar que las posiciones contrarias a las mencionadas políticas legislativas antidopaje [que serán objeto de análisis desde el prisma jurídico-penal en las páginas siguientes] emergen de algunas coordenadas teóricas consecuencialistas y pueden ser asumidas, al apoyarse en los pilares del liberalismo político, desde ciertas perspectivas deontológicas. En definitiva, estos argumentos podrían apoyar la construcción de una respuesta jurídica distinta a la ya elaborada por el legislador penal que, como se ha indicado, ha optado por la criminalización de las conductas de dopaje en determinados supuestos. Así, tal y como anuncia el título de este trabajo, en lo que sigue procederemos a analizar si los argumentos que habitualmente se alegan en favor de la no prohibición de la mejora humana son idóneos para fundamentar y justificar un cambio de rumbo en la política criminal adoptada en materia de dopaje.

2. Examen de los principios y valores sobre los que pivota el sustrato bioético del bioprogresismo

En el epígrafe anterior se anuncia la discrepancia que existe entre la visión ortodoxa —que identifica al dopaje como un comportamiento abiertamente contrario y opuesto a una serie de derechos, principios, así como valores iusfundamentales— y los últimos esfuerzos realizados por el minoritario pero importante sector doctrinal que entiende que es necesario revisar todos y cada uno de los argumentos (elaborados, desde luego, tanto desde el prisma de la Ética, como desde la perspectiva de las Ciencias Jurídicas) a los que se ha recurrido de forma tradicional para poder dar legitimación ética y jurídica a las políticas legislativas de “lucha contra el dopaje”. En lo que sigue discurriremos en torno a la siguiente cuestión ¿es razonable recurrir a estos argumentos para justificar una modificación del CP que esté orientada a la descriminalización del delito de dopaje?

⁸ Resume esta visión J. L. Pérez Triviño en el “Prólogo” al libro de J. López Frías, *Mejora humana y dopaje. Una propuesta crítica*, Ed. Reus, Madrid, España, 2015, pp. 7-9.

⁹ En efecto, en nuestro contexto Pérez Triviño, al igual que el pionero escocés Miah, han propuesto sustituir el término “dopaje” por el de “mejora física”. Cfr. J. L. Pérez Triviño, “Mejoramiento genético y deporte”, *op. cit.* pp. 152-153 y A. Miah, *Genetically modified athletes: biomedical ethics, gene doping and sport*, *op. cit.*, pp. 171-176.

2.1. El *fair play* como objeto de protección

En nuestra lengua y ámbito geográfico es quizás el profesor Pérez Triviño quien se ha ocupado del análisis del contenido del denominado *fair play* con mayor detenimiento y rigurosidad. En efecto, en su importantísima obra *Ética y deporte*¹⁰ el autor afirma que el *fair play* suele ser considerado mayoritariamente como el núcleo moral de la actividad deportiva¹¹. En este sentido, una aproximación panorámica al contenido del término podría conducirnos al entendimiento de que la práctica deportiva encarna una serie de valores que son estimados de forma positiva en la sociedad contemporánea: honestidad¹², respeto, igualdad¹³, colaboración, solidaridad, entre otros¹⁴. Sin perjuicio de lo indicado, se podría afirmar que el *fair play* no sólo está referido a los valores anotados, sino que también se identifica con el respeto a las reglas del juego previamente establecidas en cada una de las normas (reglamentos) que rigen las distintas modalidades deportivas. En este orden de cosas, podríamos afirmar que el contenido del *fair play* se vincula con el respeto a un acuerdo (expreso o tácito) previamente establecido entre aquellas personas que participan en una competición. Entre otros aspectos, en este acuerdo se plasman las reglas que han de ser acatadas en el proceso de evaluación de las habilidades deportivas, así como las que se han de tener en cuenta en el proceso de toma de decisiones respecto de las consecuencias que derivan del incumplimiento de las reglas de juego previamente pactadas. Desde luego, como explica Pérez Triviño, no resultan ajenos a esta discusión los planteamientos (llamémosles “eclecticos” o “mixtos”) que ven en el *fair play* una referencia, no sólo a los valores y posiciones iusfundamentales previamente señaladas así como al respeto por las reglas del juego previamente consensuadas, sino también como una referencia al respeto por el juego en sí mismo¹⁵.

¹⁰ J. L. Pérez Triviño, *Ética y deporte*, Ed. Descleé de Brouwer, Bilbao, España, 2011, pp. 25-26.

¹¹ En el mismo sentido, S. Loland, *Fair play in sport: a moral norm system*, Routledge, Londres, Reino Unido, 2002, pp. 17-39.

¹² Otro autor que desarrolla minuciosamente el concepto del *fair play* es R. F. Sebastián Solanes, *La ética del deporte en el contexto actual de la filosofía, desde la aportación de la modernidad crítica*, Universitat de València, Valencia, España, 2013, p. 219.

¹³ Cfr. J. M. Terradillos, “Qué Fair Play? ¿Qué deporte?”, *Fair Play. Revista de Filosofía, Ética y Derecho del Deporte*, Núm. 1, Vol. 1, 2013, p. 51.

¹⁴ En segundo plano quedarían, partiendo de esta interpretación, aquellos fines relacionados con el ánimo de obtener la victoria, fama o el premio que, en la mayoría de los casos, repercutirá positivamente en el patrimonio del deportista y de su entorno.

¹⁵ La doctrina suele matizar esta visión ecléctica respecto del contenido del *fair play*, recurriendo a la sistematización de, al menos, dos criterios que permiten concretar de forma específica el alcance del concepto analizado: a) Los agentes implicados deben ser sujetos razonables y libres de escoger el contenido específico del *fair play*. b) Es necesario intentar maximizar el grado de satisfacción media de los intereses de todas las partes implicadas (intento que debe abarcar, por supuesto, el criterio rector de no maleficencia en las decisiones que finalmente lleguen a adoptarse). Cfr. S. Loland, M. McNamee, “Fair play and the ethos of sports: an eclectic philosophical framework”, *Journal of the Philosophy of Sport*, Núm. 1, Vol. 27, 2000, pp. 63-80; S. Loland, *Fair play in sport: a moral norm system*, op. cit., pp. 17-39.

Ahora bien ¿puede el *fair play* ser considerado como un valor o bien jurídico que merezca el establecimiento de mecanismos de tutela por parte de nuestro ordenamiento jurídico? Todavía más, ¿ese mecanismo de tutela debe ser elaborado en el marco de la herramienta de control social más enérgica de la que disponemos como sociedad políticamente organizada (nos referimos, concretamente al recurso al Derecho Penal, en el marco del cual se podría crear alguna figura delictiva que sancione los ataques a este valor)? Para el análisis de esta cuestión, la doctrina suele tomar como punto de partida el estudio de los preceptos constitucionales que puedan guardar relación con el contenido del *fair play*. De esta forma, se nos antoja especialmente relevante el texto del artículo 43 de nuestra Carta Magna¹⁶. Dicho precepto constituye la base sobre la que se ha desarrollado el conjunto de la política legislativa española en materia de deporte y, de forma particular, las políticas de acción legislativa respecto de la cuestión específica del control, persecución y represión de las conductas de dopaje. Resulta necesario resaltar dos cuestiones de trascendental importancia que se desprenden de la lectura del precepto constitucional mencionado: a) Que la CE no consagra un “derecho al deporte”. b) Que dicho documento tampoco considera a dicha actividad como parte de los servicios públicos que ha de brindar el Estado al conjunto de los ciudadanos¹⁷. Así, parece razonable afirmar que el término “fomento” alcanza únicamente a la promoción y protección de las actividades deportivas.

Partiendo de estas premisas, un amplio sector doctrinal considera que difícilmente podría defenderse la idea de que el *fair play* pueda ser elevado a la categoría de bien jurídico penalmente protegible¹⁸. No obstante, entre nuestra doctrina también se puede identificar un importante sector doctrinal que defiende una postura opuesta¹⁹. Ahondando en este asunto y teniendo en cuenta la base constitucional de referencia en materia del tratamiento de los pormenores de la actividad deportiva (la cual parece no vincularse nítidamente a la idea de “juego justo”) y, por

¹⁶ “1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio”.

¹⁷ La jurisprudencia también se ha pronunciado en un sentido similar. Véase, por ejemplo, la STS (Contencioso Administrativo) de 23 de marzo de 1988.

¹⁸ Se pronuncia en este sentido, por ejemplo, Valls Prieto. En efecto, concordamos con el criterio sostenido por este autor, para quien no existe, ni en su opinión se puede considerar la inclusión en un futuro, el “comportamiento deportivo” o el “juego limpio” como bien jurídico por sí mismos y menos aún dentro del concepto de dopaje. Cfr. J. Valls Prieto, “La intervención del Derecho Penal en la actividad deportiva”, *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, Núm. 11, 2009, p. 8.

¹⁹ Véase, por ejemplo, el trabajo de Rey Huidobro. Esta otra cara de la moneda defiende que el correcto y leal desarrollo de la competición deportiva es, desde luego, un bien jurídico que merece la tutela penal y que, sin lugar a dudas, se ve afectado por las conductas de dopaje de los deportistas. Cfr. por todos L. F. Rey Huidobro, “Repercusiones penales del dopaje deportivo”, *Revista Aranzadi de Derecho de Deporte y Entretenimiento*, Núm. 16, 2006, p. 108.

supuesto, partiendo de la base de que, en términos generales, el *fair play* puede ser entendido como a) un conjunto de valores; b) como el respeto a las reglas del juego; c) como el respeto a un acuerdo, o, d) como el respeto por el juego en sí, parece adecuado llegar a la conclusión de que el Derecho Penal no podría ser habilitado para la protección específica del *fair play* sin que ello implique una clara vulneración de una serie de principios jurídico-penales de trascendental importancia (fragmentariedad, *ultima ratio*, intervención mínima). Dicho de otro modo, no resulta aconsejable la construcción de un bien jurídico (penalmente protegible) sin que previamente se haya constatado la existencia de una premisa constitucional que declare la notable importancia del derecho que subyace tras dicho bien, lo contrario nos aboca a la concesión de un poder ilimitado al legislador penal (de allí que sea necesario constatar la referencia constitucional de cada uno de los bienes jurídicamente protegidos).

Ahora bien, existe otra razón más para negar la posibilidad de que el *fair play* pueda ser considerado como bien jurídico protegido en el delito de dopaje. El legislador no castiga al deportista de que se dopa, sino al tercero que le ayuda a doparse. Esto nos lleva a plantearnos la siguiente pregunta: ¿Quién, en última instancia, atenta contra el juego limpio? ¿el tercero que vende la sustancia prohibida o el deportista que la usa para alterar los resultados de la competición? De la redacción del tipo penal de delito de dopaje, parece derivar la idea de que al legislador no le interesa proteger penalmente el *fair play*.

Desde luego, queda perfectamente abierta la posibilidad de establecer una respuesta a aquellas conductas que lesionen el *fair play* desde la perspectiva del Derecho Administrativo sancionador (pues desde este prisma sí que podría justificarse la sanción de la infracción de una norma que no proteja un bien jurídico elaborado a partir de un derecho constitucional concreto), pero no cabe duda que teniendo en cuenta los problemas relacionados con la concreción del contenido específico de la idea de *fair play*, es posible admitir que la posibilidad de que una conducta de dopaje pueda ser considerada como una práctica que vulnera el *fair play* en determinadas circunstancias, pero podría no vulnerarlo en otras, por ejemplo, en el hipotético escenario en el que se regularice y acepte un sistema de competiciones segregadas, en las cuales se permita el consumo o uso de sustancias o métodos de dopaje en una competición determinada²⁰. Si el escenario descrito se llegase a dar, únicamente cabría apreciar una clara

²⁰ Efectivamente, desde la doctrina se sugiere la posibilidad de establecer competiciones segregadas. Con el mismo criterio para establecer competiciones segregadas por edad, peso (como en algunos deportes como el boxeo o el judo) o sexo aquí se darían razones suficientes para crear competiciones para aquellos individuos que tuvieran capacidades físicas más allá de las humanas. Cfr. D. P. Clark, N. J. Pazdernik, *Biotechnology: applying the genetic revolution*, Segunda Edición, Elsevier, Waltham, MA, Estados Unidos de América, 2015, p. 766; J. L. Pérez Triviño, *The challenges of modern sport to ethics: from doping to cyborgs*, Lexington Books, Nueva York, Estados Unidos de América, 2013, p. 114. Por otra parte, cabe indicar que fue pionero en este planteamiento B. Houlihan, *Dying to win: doping in sport and the development of anti-doping policy*, op. cit., p. 126.

vulneración del *fair play* debido al consumo de sustancias o, en su caso, al uso de métodos de dopaje en los siguientes supuestos:

- (a) Cuando se consuman productos o se utilicen métodos de mejora en el marco de una competición en la que las partes involucradas en el juego hayan acordado previamente que tales conductas están prohibidas.
- (b) Cuando se consuman sustancias o, en su caso, usen métodos de mejora distintos a los que hayan sido previamente admitidos por las partes involucradas.
- (c) Cuando se consuman sustancias o, en su caso, usen métodos dopantes de forma (cantidades, frecuencia, tiempo, etc.) distinta a la que previamente ha sido pactada entre las partes.

Ahora bien, hay que recordar que, al menos en la actualidad, el uso o consumo de métodos o sustancias dopantes constituye una clara vulneración del *fair play* en la medida en que se encuentra plenamente extendida (a nivel autonómico, estatal e internacional) la tendencia político-legislativa que consagra la prohibición de cualquier conducta relacionada con el dopaje. Así las cosas, en la medida que el panorama legislativo actual imposibilita *a priori* el uso o consumo de las sustancias y métodos dopantes (tanto en la práctica deportiva profesional, como en la práctica recreativa) no cabe tampoco admitir la posibilidad de poder consensuar, entre dos o más partes, una competición en la que se permita a los participantes recurrir al consumo de sustancias o al uso de métodos dopantes.

Concluimos señalando que, aunque la voluntad del legislador diera un giro en relación con la forma de regular las cuestiones vinculadas al *fair play* (adoptando, una perspectiva más proclive a admitir modelos de competiciones segregadas) el alcance de la intervención penal en materia de dopaje tendría que mantenerse intacto, en la medida en que, como hemos defendido en este trabajo, no es el "juego limpio" el motivo por el cual se ha criminalizado este tipo de comportamientos.

2.2. Sobre la protección de la salud de los deportistas

El análisis de los mecanismos dispuestos para la protección de los deportistas en el contexto del dopaje debe ser relacionado con, al menos, tres grandes principios y valores del Bioderecho: a) El principio de no maleficencia. b) La protección de la integridad personal individual. c) La tutela de la salud pública.

2.2.1. El principio de no maleficencia

Otro aspecto nuclear del análisis de las cuestiones relacionadas con la legitimación de la intervención del Derecho en materia de control y represión del dopaje, está relacionado con la valoración de las posibilidades de colisión de dicha práctica con el principio de no maleficencia. El desarrollo contemporáneo del contenido del principio de no maleficencia se ha producido, fundamentalmente, en el marco de las discusiones generales sobre ética y derecho biomédico (esencialmente en los debates relacionados con las intervenciones y tratamientos médicos que puedan implicar una lesión de la integridad personal del paciente, así como en las discusiones relacionadas con la cuestión de los límites de la experimentación e investigación con seres humanos²¹). El Principio de no maleficencia suele ser encuadrado por la doctrina contemporánea dentro los denominados “cuatro principios bioéticos”, cuya sistematización se debe, fundamentalmente, a la obra de Beauchamp, y Childress²².

Ahora bien, siguiendo a Ara Callizo, por imperio de este principio no sólo se nos emplaza, sino que, todavía más, se nos exige abstenernos de causar daño, de forma intencional, a cualquiera de nuestros semejantes²³ (si bien esta exigencia opera, especialmente, ante el uso y aplicación de la Biomedicina y de la Biotecnología, no hay motivos para extraerla de los demás ámbitos de la vida). En la actualidad se discuten, al menos, dos planteamientos que han intentado explicar el contenido del principio en cuestión. Según el primero, el principio mencionado está constituido por un deber perfecto que nos obliga a no causar daño a ninguna otra persona; desde esta perspectiva, dicho deber se erige como una institución ética que se configura con anterioridad a la idea de consentimiento del sujeto que, en este caso, no resulta dañado por una acción u omisión lesiva. Se distingue, por tanto, del principio de beneficencia en el sentido de que éste último no da lugar a la configuración de un deber perfecto, sino de uno imperfecto, en el sentido de que sólo debemos aplicarlo (es decir, hacer el bien) en nuestras relaciones con algunas personas

²¹ Véase, sobre estas cuestiones: C. M. Romeo Casabona (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomos I y II, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España, 2011.

²² T. L. Beauchamp y J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Séptima Edición, Oxford University Press, Nueva York, Estados Unidos de América, 2013.

²³ Cfr. J. R. Ara Callizo, “Principio de no maleficencia (ético)”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo II, C. M. Romeo Casabona (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España, 2011, pp. 1176- 1178. Asimismo, conviene añadir que el origen de este principio, al menos en el marco de la Ética occidental, se remonta a los principios que forman parte de la denominada “tradición hipocrática” (sus primeras formulaciones aparecen citadas en varios pasajes del *Corpus Hippocraticum*), aunque cabe mencionar y resaltar el hecho de que la discusión sobre su contenido ha sido objeto de reflexión en épocas posteriores (fruto de lo cual se termina por acuñar la, ya clásica, sentencia *primum non nocere*, probablemente en el siglo XIX debido al enfrentamiento al que estaban expuestas las creencias sobre la ineficacia y el peligro que para los pacientes encarnaban las los tratamientos médicos tradicionales, en contraposición con la eficacia y beneficencia de los procesos naturales) llegando, desde luego, a plantear grandes problemas interpretativos y de naturaleza sistemática incluso en nuestros días.

específicas: *a)* a aquellas a las que podemos ayudar/beneficiar; y, *b)* a aquellas que han prestado su consentimiento para que actuemos de dicha manera²⁴. De acuerdo con el segundo planteamiento, el principio de no maleficencia no tiene que ser siempre un deber perfecto —y, por tanto, tener siempre prioridad y estar antepuesto al principio de beneficencia—, puesto que en muchas y diversas situaciones podríamos encontraros con supuestos en los que colisionen, de forma simultánea, los deberes de no causar daño y los relacionados con hacer el bien o beneficiar a otra persona —ej. en los supuestos en los que en el intento de beneficiar al paciente que ha solicitado un tratamiento se le cause, consciente e intencionalmente un daño que es fruto o consecuencia del riesgo que entraña de forma intrínseca un tratamiento médico determinado—.

Ahora bien, de todo lo expuesto —y adoptando una postura ecléctica en torno al contenido del principio ético objeto de análisis— cabe colegir que el contenido genérico del principio de no maleficencia, en determinadas situaciones, debe ser regulado y ponderado teniendo en cuenta, fundamentalmente, los propios deseos y preferencias de la persona sobre la que se actúa, por lo que en muchos casos el deber de no hacer daño no debería ser considerado como un deber perfecto, esto es, anterior al consentimiento del sujeto pasivo, sino que, por el contrario, tendría que ser considerado como un deber claramente imperfecto, en el cual es el propio destinatario del comportamiento —o, en su caso, de la omisión— quien va a determinar la “eticidad” de la forma de actuar del sujeto activo. En esta línea de ideas, fuera de los supuestos expuestos en este párrafo, cabría apreciar un deber perfecto de no causar daño a otros, por lo que cuando no se aprecie la vulneración de un interés específico del destinatario del comportamiento lesivo, el sujeto activo tendrá que abstenerse de causar cualquier lesión al destinatario de una acción concreta, sin que para ello importen —al menos de forma determinante— las valoraciones que podamos realizar respecto del consentimiento prestado (o no) por el sujeto pasivo en cuestión (esta interpretación resulta compatible con la decisión del legislador de no otorgar al consentimiento en las lesiones, la naturaleza de causa de justificación, sino más bien la de una atenuante de la responsabilidad penal).

En cualquier caso, al analizar la posible afectación al principio de no maleficencia en el marco de las distintas prácticas de dopaje se ha de tener en cuenta que, hasta la fecha, los estudios demuestran que muchas de las sustancias comercializadas con fines de mejora en el ámbito deportivo ostentan un alto grado de lesividad para los deportistas que las consumen²⁵. En este

²⁴ Resulta capital la consulta de sus postulados en G. González Rodríguez Arnaiz, “Principio de beneficencia (ético)”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo I, C. M. Romeo Casabona (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España, 2011, p. 121-128.

²⁵ Entre los autores que se han ocupado de analizar los efectos lesivos del consumo de sustancias dopantes destacan Charles E. Yesalis, Virginia S. Cowart, Loulietta Erotokritou-Mulligan, Richard Holt y Peter H. Sönksen.

sentido, en la actualidad existe consenso al afirmar que está totalmente acreditado que el consumo de esteroides²⁶, por ejemplo, es causa directa de la producción de un desequilibrio hormonal en las mujeres y, por ello, se le relaciona con el aumento de vello, fatiga, estrés, incremento del riesgo de padecer un aborto involuntario, así como de padecer un infarto cardiaco²⁷. Por otra parte, se puede afirmar que poco o, mejor dicho, casi nada sabemos de las posibles implicaciones que tendría para la integridad personal el recurso al uso de algunos métodos o técnicas de mejora en el ámbito deportiva tales como la edición genética.

El denominado “dopaje genético” es una práctica que consiste en la adición, supresión, reemplazo o modificación de uno o varios genes del sujeto destinatario de la acción con el fin de incrementar sus capacidades y habilidades deportivas²⁸. No debemos olvidar que los fines que pueden perseguirse por medio de la aplicación de una técnica de ingeniería genética pueden ser varios: la cura o tratamiento de enfermedades (“manipulación genética terapéutica”), la mejora de ciertas capacidades físicas o intelectuales del sujeto pasivo (“manipulación genética perfectiva o de mejora”) y, finalmente, el diseño de la fisionomía del sujeto receptor de la intervención genética (“diseño genético”)²⁹. El dopaje genético se incardina en el marco de las manipulaciones genéticas perfectivas o de mejora³⁰, con la particularidad de que la mejora a la que va a ser sometido el sujeto destinatario de la acción, está orientada al incremento o, valga la repetición, mejora de sus capacidades y habilidades deportivas³¹.

²⁶ Cfr. Ch. E. Yesalis, V. S. Cowart, *The steroids game*, Human Kinetics Publishers, Champaign, IL, Estados Unidos de América, 1998.

²⁷ En 1999, la Comisión adoptó un plan de apoyo comunitario para luchar contra el dopaje en el ámbito del deporte. Como reflejo de este propósito destaca el proyecto que la Unión Europea encomendó a la *Technische Universität München* (TUM) en torno a los efectos biomédicos secundarios del dopaje, bajo el título: “Harmonising the knowledge about biomedical side effects of doping” en el contexto del Programa de Salud Pública 2003-2008.

Otros trabajos de investigación nos trasladan los efectos de hormona de crecimiento, tales como reducción de la función cardíaca, apnea de sueño y otros trastornos respiratorios durante el sueño, aumento de la debilidad muscular, aparición de diabetes, a nivel neurológico dolores de cabeza frecuentes e instancias de idiopática, aumento del riesgo de leucemia. Cfr. I. Erotokritou-Mulligan, R. I.G. Holt, P. H. Sönksen, “Growth hormone doping: a review”, *Journal of Sports Medicine*, Vol. 2, 2011, pp. 99-111 y de los mismos autores, “The history of doping and growth hormone abuse in sport”, *Growth Hormone & IGF Research*, Núm. 4, Vol. 19, agosto 2009, pp. 283-412.

²⁸ Dependiendo del material en el que se interviene y de la posibilidad de transmisión de la nueva información genética a la descendencia, nos encontraremos frente a una intervención genética en línea germinal o una intervención en línea somática.

²⁹ Consúltense los pronunciamientos de C. M. Romeo Casabona, *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España, 2002 y S. Romeo Malanda, *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España, 2006.

³⁰ Sobre el particular nos pronunciábamos v. E. Atienza Macías, “Implicaciones ético-jurídicas de las intervenciones de mejora en el ámbito deportivo. Especial consideración del llamado ‘dopaje genético’”, *op. cit.*, pp. 267-276. Desde una perspectiva bioética destaca la obra de T. Vieira Bomtempo, *Melhoramento humano no esporte - o doping genético e suas implicações bioéticas e biojurídicas*, Ed. Juruá, Curitiba, Brasil, 2015.

³¹ A. Miah, *Genetically modified athletes: biomedical ethics, gene doping and sport*, *op. cit.*, pp. 43-51 *pássim* y J. L. Pérez Triviño,

En cualquier caso, cabe indicar que los riesgos y probables consecuencias secundarias y lesivas que podrían concurrir en una persona que se somete a alguna intervención genética todavía no han sido del todo identificadas³² ni, mucho menos, son del todo previsibles, por lo que, como indicábamos más arriba, nos encontramos frente a un alto grado de incertidumbre³³ en relación con la posible afección a la integridad personal del sujeto pasivo. Llegados a este punto, queda recordar la importancia que también ostenta el principio de precaución (volveremos sobre esta cuestión *infra*).

2.2.2. Sobre la protección *strictu sensu* de la integridad personal del deportista

El pilar jurídico básico del principio de no maleficencia, al menos desde la perspectiva de nuestro Derecho positivo, se construye sobre la base del derecho a la integridad personal consagrado en el artículo 15 CE (“Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral [...]”). Recordemos que, como parte del desarrollo jurídico de dicho precepto, el legislador penal ha considerado adecuado mantener en nuestro catálogo de delitos una serie de añejas y, desde luego, muy necesarias figuras delictivas destinadas a castigar las conductas que lesionen o que, al menos, pongan en peligro de lesión el interés por la tutela de la integridad tanto de los seres humanos ya nacidos (personas), como de aquellos que aún lo han hecho, pero que ya han sido concebidos (*nasciturus*). Por otro lado, en el marco del desarrollo de las actividades deportivas, el legislador penal también ha considerado adecuado brindar protección a la salud desde una perspectiva colectiva (salud pública). Recordemos que el tipo penal que ha sido incorporado en el primer apartado del artículo 362 quinquies CP, contiene el tipo básico del “delito de dopaje” y el segundo apartado del artículo mencionado contiene tres supuestos agravados de dicho delito.

Ya hemos puesto de manifiesto que existe un amplio consenso doctrinal en la idea de que muchas conductas de dopaje acarrearán efectos lesivos para la salud o, incluso, la vida de los deportistas. Con anterioridad habíamos puesto como ejemplo el caso del uso de esteroides y de sus posibles efectos secundarios, y también hemos mencionado que poco, o casi nada, sabemos de los posibles efectos secundarios y, desde luego, no deseados que pueden causar para la integridad

“Mejoramiento genético y deporte”, *op. cit.*, pp. 151-157.

³² Si bien algunos pronósticos se han apuntado K. Gerlinger, T. Petermann y A. Sauter, “Gene doping: scientific basis and perspectives of use”, *Gene doping. Scientific basis – gateways – monitoring*, Report for the Committee on Education, Research and Technology Assessment, Berlín, Alemania, 2009, pp. 27-68.

³³ T. Friedmann, “How close are we to gene doping?”, *Hastings Center Report*, Núm. 2, Vol. 40, 2010, pp. 20-22. Fundamental de este autor: A. Schneider y T. Friedmann, *Gene doping in sports: the science and ethics of genetically modified athletes*, Elsevier Academic Press, San Diego, Estados Unidos de América, 2006.

personal de los deportistas las novedosas técnicas de manipulación genética, independientemente de la finalidad que se persiga con su aplicación.

Así las cosas, dado que nuestro sistema jurídico penal ha previsto la serie de delitos anteriormente expuestos, hemos de afirmar que ante la eventual lesión del bien jurídico *integridad personal*³⁴ del deportista, a quien se suministra una sustancia, o a quien se le aplica un método dopante, podrán ser de aplicación por los tribunales cualquiera de las figuras delictivas previstas en los artículos 147 y ss. CP³⁵. Resulta importante resaltar que la protección del bien jurídico en cuestión no nos reconduce, de ningún modo, a la afirmación de que de algún modo el legislador ha pretendido proteger la libre disposición de la integridad personal. Un análisis de los distintos tipos penales relacionados con esta materia, nos lleva a la conclusión de que la idea de libertad de disposición de la integridad personal no forma parte de la estructura del bien jurídico, así como tampoco de los elementos de los distintos tipos enunciados. En este sentido, nuestro sistema jurídico ha previsto que la figura del consentimiento únicamente opera como causa de exclusión completa de la responsabilidad penal en una serie de supuestos específicamente establecidos y regulados en el CP³⁶ (bajo ciertas condiciones el trasplante de órganos, las esterilizaciones y la cirugía de reasignación sexual)³⁷ y que en todos los demás casos que no puedan ser subsumidos en los supuestos mencionados el consentimiento únicamente permitirá a los Jueces o Tribunales atenuar la pena al condenado³⁸. Así, las lesiones —dolosas o imprudentes— que sean causadas a un deportista como consecuencia de la administración de una

³⁴ El contenido del bien jurídico “integridad personal” —que, vale la pena recordar, ha sido larga y ampliamente discutido por la literatura en materia penal— puede identificarse, en resumidas cuentas, con dos proyecciones distintas: *a)* En primer lugar se encuentra la “integridad física” o “integridad corporal”, cuyo contenido se refiere más concretamente a la plenitud de la estructura físico-orgánica de cada individuo y, además, a la funcionalidad de sus distintos componentes (órganos, miembros, tejidos o, en fin, partes de cualquiera de éstos) y, *b)* por otra parte encontramos a la salud física por un lado y mental por otro del sujeto. Su contenido está vinculado con la noción de “bienestar” del ser humano en ambos aspectos.

³⁵ En este sentido, Valls Prieto resalta el supuesto en el que las sustancias o métodos dopantes sean suministrados por terceras personas ya sean físicas o jurídicas (equipos o incluso el Estado) que podrían producir lesiones a los deportistas, siendo estas conductas constitutivas de un delito de lesiones (arts. 147 y ss). Cfr. J. Valls Prieto, “La intervención del Derecho Penal en la actividad deportiva”, *op. cit.*, p. 10; A. Rodríguez Mourullo, I. Clemente, “Dos aspectos de Derecho Penal en el deporte: el dopaje y las lesiones deportivas”, *Actualidad Jurídica. Uría Menéndez*, Núm. 9, 2004, pp. 56 y 57 y A. Eser, “Deporte y justicia penal”, *Revista Penal*, Núm. 6, 2000, pp. 53-66 y “Lesiones deportivas y Derecho Penal”, *La Ley*, Núm. 2, 1990, pp. 1130-1141.

³⁶ Sobre esta cuestión véase, por ejemplo, la obra de E. Atienza Macías y E. J. Armaza Armaza, “La transexualidad: aspectos jurídico-sanitarios en el ordenamiento español”, *op. cit.*, pp. 365-377.

³⁷ Cfr. art. 156 CP. *Vid.* E. Rubio Torrano, “Cambio de sexo (jurídico)”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo II, C. M. Romeo Casabona (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España, 2011, pp. 314-321.

³⁸ Excepto cuando el consentimiento ha sido otorgado por un menor de edad o por una persona con discapacidad (en estos casos dicho consentimiento carece de toda validez). Cfr. art. 155 CP.

sustancia dopante o de la aplicación de un método que persiga tales finalidades, podrían dar lugar a la configuración de cualquiera de los delitos previstos en los artículos 147 y ss. CP.

De esta forma, aquel menoscabo de la integridad personal que requiera para su curación, además de una primera asistencia facultativa, un tratamiento médico o quirúrgico, en principio podría ser subsumido en el tipo penal del artículo 147 CP (modalidad básica del delito de lesiones). Por su parte, el sujeto pasivo del delito podrá ser, en principio, cualquier persona (ser humano nacido). No obstante, si es que la persona que sufre la lesión es un menor o un incapaz, podrá apreciarse la configuración del tipo cualificado del artículo 148.3 CP. De otro lado, si quien sufre el menoscabo es alguna de las personas especialmente protegidas en razón de haber mantenido alguna relación especial con el autor, serán de aplicación las previsiones del artículo 153 CP. Cabe resaltar, por último, que las lesiones que el propio deportista se causa a sí mismo (“autodopaje”) no son subsumibles en ningún tipo de lesiones dado que el tipo penal no abarca las lesiones que el propio deportista se inflige a sí mismo (autolesiones).

En general, los delitos de lesiones se caracterizan por ser delitos de medios indeterminados —salvo por lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del art. 148 CP, que sancionan de forma específica las agresiones que se hubieren realizado por medio del uso de objetos, medios, métodos o formas concretamente peligrosas; así como aquellas agresiones efectuadas con ensañamiento o alevosía—. Parece adecuado afirmar que las lesiones que eventualmente sean causadas al sujeto pasivo por medio de las conductas de dopaje, podrán ser cometidas por cualquiera de los dos siguientes medios comisivos: *a)* el consumo de sustancias potencialmente nocivas para la salud del deportista (ej. EPO), o *b)* el uso de cualquier método orientado a la mejora de las capacidades deportivas que tenga como consecuencia un menoscabo en la integridad personal del sujeto sometido a él (ej. dopaje sanguíneo, dopaje genético, etc.). Nos encontramos, pues, frente a un grupo de delitos que son, salvo en ciertos supuestos, infracciones penales de acción y resultado material, por lo que su configuración está supeditada a la comprobación de la existencia de la relación de causalidad y la imputación objetiva del resultado. Aquellas lesiones que, por su menor entidad, no puedan ser subsumidas en el tipo básico anteriormente descrito (art. 147.1 del CP), tendrán la consideración de un delito leve de lesiones, tipificado en el segundo apartado del art. 147 CP. Tal sería el supuesto, de la producción de lesiones que requieran una primera asistencia facultativa, pero no un tratamiento médico o quirúrgico (ej. la pequeña herida o lesión causada por la mala colocación de una inyección de una sustancia dopante).

2.2.3. Sobre la protección de la salud del colectivo de deportistas (la protección de la salud pública)

Partiendo del hecho de que múltiples sustancias y métodos de dopaje pueden ser, efectivamente, dañinos para la salud de quienes los usan, cabe entender que las conductas de dopaje pueden provocar un menoscabo de la salud de los deportistas, pero no únicamente desde un punto de vista individual sino, también, desde una perspectiva colectiva. Siguiendo a Regis Prado, entendemos que la salud pública está referida a la valoración de la salud de un conjunto de personas efectuado mediante la comprobación del estado de bienestar —físico y mental— de todos los individuos que conforman el colectivo³⁹. Desde estas coordenadas, se puede considerar que la salud pública está referida a la salud del individuo considerado como integrante de algo más grande (una sociedad organizada).

En este sentido, la redacción que el legislador penal utiliza en el texto del art. 362 quinquies CP que sanciona el delito de dopaje, no deja dudas respecto del fin último que persigue esta norma: la protección de la salud pública. En efecto, es condición necesaria, por ser un elemento del tipo objetivo, que la conducta de dopaje genere peligro para la vida o salud de los deportistas. Se puede, por tanto, concebir al delito en cuestión como un delito de resultado y, más concretamente, como un delito de resultado de peligro concreto (la comprobación de la peligrosidad de la conducta ha de realizarse *ex post*). De esta forma, es necesaria, como es lógico, la comprobación de que concurre también la relación de causalidad entre la conducta y el resultado, así como el examen de la imputación objetiva del mismo. Sea como fuere, nos encontramos, pues, frente a un delito que protege a la salud pública, como bien jurídico colectivo.

2.2.4. Sobre la crítica del discurso bioprogresista en relación con la protección de la salud de los deportistas y su idoneidad para impulsar un cambio en la política-legislativa antidopaje

Queda claro, por lo expuesto anteriormente, que la política legislativa antidopaje se orienta hacia la protección de los tres valores enunciados: El principio de no maleficencia, la integridad personal entendida como derecho fundamental y como bien jurídico penalmente protegido y, por último, la salud pública —entendida como bien jurídico colectivo—. Procede, por tanto, resaltar la forma

³⁹ Cfr. L. Regis Prado, “Salud pública (jurídico)”, *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo II, C. M. Romeo Casabona (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España, 2011, p. 1483.

en la que opera el simplísimo silogismo sobre el que se asienta la construcción de la mencionada política antidopaje:

PMa: Es necesario prohibir la distribución y el uso de sustancias/métodos que puedan causar daño a la salud de quienes las consumen/utilizan.

PMe: Las sustancias/métodos dopantes pueden causar daño a la salud de quienes las consumen/utilizan.

Consecuente: Es necesario prohibir la distribución y el uso de sustancias/métodos dopantes.

A raíz de esto, un importante sector doctrinal ha manifestado su disconformidad con el hecho de que este razonamiento haya dado lugar a la tendencia legislativa represiva de las conductas de dopaje. Desde dichas coordenadas se defiende que son dos las razones por las cuales los argumentos que se sustentan en el silogismo anteriormente expuesto no son válidos, ni suficientes para justificar la política legislativa adoptada en esta materia:

- i. La lógica aplicada para prohibir y reprimir la comercialización y el consumo de sustancias y métodos de mejora en el ámbito deportivo no ha sido aplicada a otras esferas de la vida social. En efecto —y salvo algunos supuestos específicos⁴⁰— no parece factible constatar la existencia de un compromiso nacional o internacional serio por la lucha en contra de la comercialización y consumo de otras sustancias o métodos cuyo consumo o uso puedan causar daño a la integridad personal. Escojamos un par de ejemplos entre mil: la relación de causalidad existente entre el consumo abusivo de tabaco y ciertas formas de cáncer de pulmón o de boca, está más que constada desde hace muchos años, y no sólo entre quienes consumen directamente dicha sustancia, sino también entre quienes sin consumirla directamente se ven más o menos condicionados a la ingesta indirecta de las sustancias tóxicas (fumadores pasivos); del mismo modo, el reciente y polémico informe de la OMS en relación al incremento del riesgo de padecer ciertas formas de cáncer debido al consumo excesivo de algunos tipos de carne⁴¹, no parece haber motivado a las instancias estatales o supranacionales para comprometerse a buscar las herramientas adecuadas —incluso, ¿por qué no? si nos encontramos frente a bienes jurídicos de tan importante valor, herramientas extraídas de la esfera penal— para brindar protección a los intereses que se dice proteger por medio de la represión jurídica de las conductas de dopaje en el ámbito deportivo.

⁴⁰ Concretamente los relacionados con la represión del tráfico de drogas y otras sustancias estupefacientes. Véanse los artículos 368 y ss. del CP.

⁴¹ Organización Mundial de la Salud (OMS) se hacía eco de ello: “El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer evalúa el consumo de la carne roja y de la carne procesada”, *Comunicado de prensa del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer*, Lyon, Francia, 26 de octubre de 2015.

Es probable que en este tipo de esferas de la vida de las personas quizás sea conveniente dar primacía a la autonomía del ser humano que de forma consciente consume tal o cual sustancia o hace uso de tal o cual método de entretenimiento, satisfacción o, por qué no aceptarlo, mejora. Una interpretación en sentido opuesto nos conduciría hacia la estructuración de una serie de herramientas represivas fundadas en la tutela de nuestros intereses de forma claramente paternalista sin que quepa, bajo ninguna circunstancia, la valoración de lo que cada uno de nosotros puede querer o desear en el marco del ejercicio legítimo de nuestros derechos y libertades (especialmente en el marco de las acciones encaminadas a ejercitar nuestro interés por el libre desarrollo de nuestra propia personalidad)⁴².

- ii. Por otra parte, como se ha indicado resulta innegable que el dopaje se encuentra directamente relacionado con la producción de algunos efectos nocivos en la integridad y salud de los deportistas. Sin embargo, es necesario resaltar el hecho de que el fin último del dopaje (valoración que se podría extrapolar al uso de cualquier droga recreativa) no es, en modo alguno, el de lesionar la salud del deportista, sino más bien el de alcanzar una mejora en su rendimiento deportivo. Esta idea enlaza perfectamente con la de la posibilidad de que, en el futuro, el incesante desarrollo científico nos permita tener a nuestro alcance un cúmulo de sustancias/métodos de mejora en el ámbito deportivo completamente inocuos para la salud del deportista que ha decidido recurrir a ellos. Ahora bien, no es necesario llegar tan lejos, es perfectamente posible que en la actualidad el consumo protocolizado y moderado de ciertas sustancias/métodos de dopaje también pueda resultar inocuo para las diversas proyecciones de la integridad corporal cuya protección nos interesa⁴³.

Llegados a este punto procede abordar la cuestión que este trabajo se propone analizar: ¿Puede este argumentario impulsar un cambio en la política criminal en materia de dopaje? Como se ha explicado, son dos las más poderosas razones que desde las coordenadas proclives a la desestigmatización del dopaje se han elaborado para criticar las políticas legislativas restrictivas:

⁴² De conformidad con lo dispuesto por el art. 10.1 CE

⁴³ Desde esta perspectiva, Pérez-Calderón nos propone un nuevo concepto, esto es, el “dopaje limpio” que advierte “a muchos les podrá parecer un contrasentido, pues cuando hablamos de dopaje lo primero que se nos viene a la cabeza es un significado negativo del mismo”. Se trataría de elaborar “una lista de sustancias contrastadas científicamente como mejoradoras del rendimiento deportivo, no afectantes a la salud, cuyo uso controlado se realice por médicos cualificados a tal efecto”. Y en este sentido, se plantea el autor por qué no liberalizar el empleo de las mismas en el ámbito deportivo y en especial de las competiciones. De esta forma, tendríamos un dopaje controlado, incluso aportaría más equidad a la competición y sería la única opción a tener en cuenta si se sigue aumentando la dureza de las pruebas deportivas y exigiendo continuar batiendo records a los profesionales del deporte. Sugiere que igual que está de moda hablar del “fair play” o juego limpio por qué no hablar de un “dopaje limpio”. Cfr. A. Pérez-Calderón, “¿Por qué está prohibido el dopaje deportivo?”, *Iusport*, 26 de noviembre de 2013.

a) Paternalismo, autonomía y libre desarrollo de la personalidad

La primera de las razones —que podríamos resumir señalando que resulta no es coherente permitir el consumo de algunas sustancias que podrían llegar a ser muy dañinas (por ejemplo, el tabaco) mientras que prohibimos el dopaje (que también podría ser dañino)— parece perfectamente defendible solo si nos alejamos de los postulados de tradición paternalista y nos adscribimos a corrientes de pensamiento filosófico-político de corte liberal. Así, siguiendo como es lógico a John Stuart Mill⁴⁴, la autonomía puede ser concebida en un doble sentido: **a)** en un sentido negativo como la no intromisión por parte del Estado, ni de otros individuos, en las decisiones personales de quien es portador de un interés o preferencia concreta; y **b)** en sentido positivo, como la posibilidad de actuar y comportarse según las propias elecciones, sin más límite que el de no perjudicar a otras personas. Así las cosas, se podría afirmar, como hipótesis inicial defendida desde coordenadas liberales, que el hecho de que las sustancias/métodos dopantes sean peligrosos para la salud del deportista, no es razón suficiente para criminalizar el dopaje.

Todavía más, tenemos que recordar que, la doctrina penal dominante, por múltiples e importantísimas razones, suele mostrarse crítica con la denominada “expansión del Derecho Penal”. Así, la ampliación del *ius puniendi*⁴⁵ ha sido cuestionada por el altísimo coste iusfundamental que supone para quienes terminan siendo objeto de represión penal. Si vinculamos estas reflexiones al tema que nos ocupa, quizás sea adecuado añadir al argumentario la idea de que —insistimos, desde el prisma liberal— la represión penal de las conductas de dopaje puede suponer, también, un coste para los deportistas, que no son objeto de represión, sino más bien, objeto de protección por parte del Derecho Penal. En efecto, no parece descabellado considerar que la expansión del *ius puniendi* en materia de dopaje da lugar a la configuración de un escenario en el que la autonomía del sujeto protegido (el deportista) se ve claramente mermada en la medida que se reprime la conducta de quienes podrían facilitarle el producto (la sustancia dopante) que —libre y conscientemente— ha decidido consumir, o el método (de mejora deportiva) que ha decidido utilizar. Es conveniente apuntar que esta posible afección a la autonomía del deportista guarda una estrecha relación con la lesión a la garantía constitucional que consagra la libertad de todos los ciudadanos a desarrollar de forma autónoma su propia personalidad (libertad que, por añadidura, se erige como fundamento del orden político y de la paz social)⁴⁶.

⁴⁴ J. S. Mill, *De la libertad*, Ed. Tecnos, Madrid, España, 1965.

⁴⁵ Por medio de la creación de nuevos delitos, ampliación del ámbito de aplicación de los delitos ya existentes, incremento del rigor en las consecuencias jurídicas del delito, disminución de los beneficios penales o estructuración de mecanismos más complicados para el acceso a ellos, etc.

⁴⁶ En efecto, el Art. 10.1 de la CE establece que: “La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre

Ahora bien, lo expuesto hasta el momento parece apuntar hacia la idea de que, en aras de salvaguardar la autonomía y, por supuesto, el libre desarrollo de la personalidad del deportista que opta por el consumo o por el uso de una sustancia o método de dopaje, es necesaria una reforma de la política legislativa en materia de dopaje encaminada hacia la liberalización (moderada y ponderada, eso sí, según los planteamientos expuestos en los epígrafes precedentes) del conjunto de comportamientos desarrollados en el marco de las conductas de dopaje (esto es, la producción, comercialización, suministro, consumo de sustancias y métodos de mejora en el ámbito deportivo); sin embargo, debemos poner de manifiesto que podría sostenerse que una hipotética liberación de las conductas relacionadas con el dopaje podría también conducirnos, de algún modo, a la eventual lesión de la autonomía, así como de la libertad en el desarrollo de la personalidad de los deportistas.

En efecto, la consecuencia práctica de una política legislativa liberal en materia de dopaje (respetuosa con la autonomía de quien decide recurrir al dopaje) en el marco de la cual se haya permitido la creación del, ya mencionado, “sistema de competiciones segregadas”, podría llegar a ser que los beneficios económicos (directos e indirectos) de quienes participan en la categoría en la que se permite la mejora deportiva, se vean incrementados exponencialmente debido al hecho de que dichas competiciones serían vistas no sólo como un deporte tradicional, sino, por añadidura, como un espectáculo excepcional. Por esta razón, es probable que algunos de los deportistas que no hayan mostrado un interés inicial por recurrir a las conductas de dopaje, terminen por ceder a las presiones de distinta índole (económicas, sociales, familiares, etc.) que recaigan sobre ellos y, consecuentemente, opten finalmente —y con una voluntad que podría calificarse de “viciada”— por consumir productos o utilizar métodos de mejora en el deporte⁴⁷. Como indicábamos, esta argumentación nos lleva a reflexionar sobre la eficacia que tienen las políticas legislativas de corte liberal en materia de dopaje en relación con el respeto a la autonomía y libertad en el desarrollo de la personalidad de los deportistas, en la medida en que se cuestiona la validez (desde el prisma de la autonomía) de la decisión de recurrir al dopaje de aquellos deportistas que han cedido ante las distintas presiones externas mencionadas anteriormente.

desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social”. Sobre el reconocimiento de la autonomía de la voluntad en los delitos de dopaje C. Juanatey Dorado, “Protección penal de la vida y de la salud: alcance del reconocimiento de la autonomía de la voluntad”, *Nuevos límites penales para la autonomía individual y la intimidad*, A. Doval Pais (Dir.); C. Moya Guillem (Coord.), Ed. Aranzadi — Thomson Reuters, Cizur Menor, España, 2015, pp. 38-41 y N. Sánchez-Moraleda Vilches, “Uso de drogas con fines de dopaje: Hipótesis y soluciones concursales”, *Nuevos límites penales para la autonomía individual y la intimidad*, A. Doval Pais (Dir.); C. Moya Guillem (Coord.), Ed. Aranzadi — Thomson Reuters, Cizur Menor, España, 2015, pp. 133- 153.

⁴⁷ Cfr. F. J. López Frías, “Una propuesta dialógica para el debate en torno al dopaje”, *Agora: Papeles de filosofía*, Núm. 1, Vol. 34, 2015, p. 151.

No obstante, este discutible argumento se enfrenta al viejo y complejísimo problema relacionado con la delimitación adecuada de la autonomía como categoría ética que emerge del libre albedrío y, por ende, del respeto a la garantía vinculada a la protección de la libertad en el desarrollo de la personalidad. En efecto, ¿hasta qué punto las presiones e influencias externas — que intervienen en curso de la formación del acto voluntario— pueden ser consideradas como causas que anulan, lesionan o, si se quiere, merman la autonomía del individuo? Si bien no existe consenso en cuanto a la delimitación de la respuesta a esta pregunta, la literatura mayoritaria parece inclinarse por considerar que un comportamiento no debería dejar de ser considerado como un comportamiento autónomo, incluso cuando el sujeto haya recibido información externa que de uno u otro modo haya dirigido sus elecciones individuales. Rechazar esta afirmación implicaría afirmar que ninguna —o casi ninguna— de nuestras decisiones cotidianas son decisiones autónomas, en la medida que, dada nuestra naturaleza y el medio en el que nos desenvolvemos, elegimos, por poner un ejemplo, hasta nuestra vestimenta en virtud de la información que llega del exterior (programas y anuncios de televisión, catálogos, revistas de moda, recomendaciones y opiniones de terceros, etc.).

A estas reflexiones debemos añadir el hecho de que el legislador no ha optado por reprimir el consumo o uso de sustancias o métodos de mejora en otros ámbitos de competitivos de la vida en sociedad, bajo el argumento de que podría resultar merma la autonomía de aquellas personas que, *a priori*, no estaban dispuestas a recurrir a dichos mecanismos de mejora. En efecto, no se han prohibido, ni mucho menos, sancionado las conductas de dopaje en otros sectores laborales, es más, parece difícil que un trabajador común y corriente opte por “doparse” ante los mejores resultados que puedan conseguir las personas que trabajan junto a él. Así, es cuando menos discutible afirmar que en todos los casos una política legislativa de corte liberal puede dar lugar a la merma o lesión de la autonomía de los potenciales consumidores del producto o usuarios del método dopante.

En otro orden de cosas, también es preciso tener en cuenta que puede identificarse otro interés que podría verse afectado por una decisión de corte liberal en cuanto al dopaje. En efecto, quienes sufran las consecuencias lesivas para la salud derivadas del dopaje, harían uso de los recursos públicos para la protección y cuidado de su salud. Cabría preguntarse, por tanto, si la sociedad está dispuesta a asumir dichos costes. Nos encontramos, pues, frente a una discusión que entra en el terreno del reparto de los recursos públicos y que, por tanto, queda extraída del debate en relación con la política criminal en materia de persecución del dopaje (que, como hemos visto, se fundamenta en la protección de la salud del colectivo de deportistas).

En conclusión, desde esta perspectiva y desde las coordenadas del pensamiento liberal, se puede afirmar que sí existen razones para defender la despenalización del dopaje y para

considerar que una regulación de naturaleza paternalista —como la actual— debe ser reputada y entendida como una regulación contraria al principio de respeto a la autonomía, al de respeto a la libertad en el desarrollo de la personalidad y, por ello, contraria al respeto a la dignidad del ser humano (art. 10.1 CE)⁴⁸.

b) Protección de la salud pública

Como se ha explicado, la segunda razón por la cual se defiende la des-estigmatización del dopaje radica en el hecho de que, sin negar que puede haber sustancias/métodos dañinos, también podemos encontrarnos ante un escenario diferente, bien porque el método/sustancia sea inocuo, o bien porque, aun siendo dañino, su nivel de lesividad sea ínfimo debido a su consumo moderado y protocolizado.

Sin embargo, a la luz de lo expuesto a lo largo del trabajo, parece difícil defender la descriminalización del delito de dopaje en la medida que el propio CP condiciona la configuración de tal delito a que se acredite la producción del peligro para la salud de los deportistas. Como se ha explicado, el tipo penal en cuestión se configura como un delito de peligro concreto, es decir, es necesario constatar que la salud de algún o algunos deportistas ha sido, efectivamente, puesta en peligro. Quedan fuera de represión penal (aunque se aprecie una infracción administrativa) las conductas de dopaje que no generen dicho riesgo para la salud del colectivo de deportistas. Desde luego, como se ha expuesto, esta decisión del legislador es razonable y defendible si se analiza desde el prisma paternalista, pero cuestionable si, como hemos visto en el epígrafe precedente, se evalúa desde coordenadas liberales.

2.3. Igualdad y beneficencia

El desarrollo doctrinal en torno a la forma jurídica que en nuestros días ha adoptado el “principio de igualdad” se encuentra en una etapa caracterizada por una enorme complejidad, fundamentalmente, en relación con la aplicación práctica de los postulados que se defienden desde de los diversos planteamientos y modelos elaborados por la literatura especializada. El legislador ha optado por incorporar en la propia Constitución una serie de preceptos que contienen las premisas sobre las que se desarrolla el principio de igualdad. Entre dichos preceptos se encuentra uno —el contenido en el artículo 14 CE— que ostenta una especial importancia, tanto

⁴⁸ También, en un sentido similar, J. Savulescu, “Why it’s time to legalise doping in athletics”, *The Conversation*, Agosto 2015. También se cuestiona este asunto U. Wiesing, “Should performance-enhancing drugs in sport be legalized under medical supervision?”, *Sports Medicine*, Núm. 2, Vol. 41, 2011, pp. 167-176.

por su contenido, como por su popularidad y frecuente uso en los debates relacionados con la idea de igualdad en general, y la igualdad en materia de dopaje el deporte en particular. En efecto, dicho precepto incorpora el mandado constitucional que consagra la igualdad (ante la ley) de todos los españoles, señalando que para garantizarla no podrá prevalecer discriminación por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, etc. A tan rotunda declaración se une el precepto incorporado en el artículo 1.1 CE que declara que España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, y que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político.

El principio de igualdad ha sido tradicionalmente invocado en los debates en torno al dopaje. Según los planteamientos de un importante sector doctrinal, el consumo o uso de sustancias o métodos de mejora en el deporte vulnera abiertamente las condiciones de igualdad en la competición. Es probable que tal afección pueda ser percibida con más claridad en los supuestos en los que una de las partes que compiten no sabe que la otra ha hecho uso de tales técnicas de mejora. Tal interpretación parece estar más vinculada con la posibilidad —ya analizada anteriormente— de una vulneración del *fair play*, y no con la noción de igualdad que aquí se defiende (igualdad en la consideración de los intereses). De ahí que haya surgido en la literatura otra interpretación respecto del papel que juega el principio de igualdad en el marco de las conductas de dopaje. Según esta postura, las conductas de dopaje no lesionan el principio de igualdad, sino que, por el contrario, nos encontramos frente a comportamientos que permiten la concreción fáctica de las aspiraciones que perseguimos por medio de dicho principio. Tal interpretación, defendida en sus inicios por Savulescu⁴⁹, parte de la base de que los seres humanos no tenemos la misma suerte en lo que se denomina “lotería genética”, por lo que es una realidad completamente normal encontrarnos rodeados de personas más y menos fuertes que nosotros, más y menos ágiles que nosotros, más y menos hábiles que nosotros, etc. En este sentido, podemos constatar que la mayoría de seres humanos no hemos tenido la misma suerte “genética” que un puñado de afortunados que tendrán una mejor predisposición para la práctica del deporte y una mayor facilidad para alcanzar unos resultados cada vez mejores.

Así, podría defenderse la idea de que el Estado no debería optar por la estructuración de una política legislativa restrictiva en materia de dopaje sino, todo lo contrario, optar por una política que permita el fomento —controlado y protocolizado— con el fin de que las personas que han sido menos afortunadas en la “lotería genética” puedan aspirar a alcanzar unos resultados de excelencia en la práctica de un deporte determinado que, de otro modo, habrían sido inalcanzables

⁴⁹ Cfr. J. Savulescu, “Genetic Enhancement”, *A Companion to Bioethics*, Segunda Edición, H. Kuhse & P. Singer (Eds.), Blackwell, Oxford, Reino Unido, 2009, pp. 3-4. Y se hace eco de ello J. L. Pérez Triviño, “Mejoramiento genético y deporte”, *op. cit.*, p. 152.

para ellas. En este sentido, no podemos considerar que su interés por el desarrollo de unas capacidades deportivas de excelencia (recordemos cuál es el contenido del principio de igualdad defendido en este trabajo de investigación) tiene menos valor que el interés que poseen las personas que han resultado ser “afortunadas en términos genéticos”⁵⁰.

Es probable que esta interpretación pueda ser defendida, también, desde una perspectiva constitucional. El artículo 9 CE establece que *“corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social”*. Una lectura de este precepto a la luz de los planteamientos defendidos por Savulescu, desde luego, nos lleva a la conclusión de que es necesario repensar la tendencia legislativa adoptada por el legislador español en materia de dopaje.

Ahora bien, existe una estrecha relación con las ideas expuestas y el principio de beneficencia. En efecto, partir de la idea de que las personas que ha sido menos afortunadas en la lotería genética deberían poder acceder a una serie de procedimientos de mejora con el fin de alcanzar una concreción fáctica real del principio de igualdad, impulsa y promueve dicho principio (que consagra la necesidad de recurrir, siempre que se pueda, al uso de los avances de la biomedicina con el fin de hacer un bien a otra persona —respetando, desde luego, su autonomía—). Al respecto cabe recordar, por último, que Harris ha puesto de manifiesto que es imprescindible repensar si las conductas de mejora han de ser vistas solo como una posibilidad o, todo lo contrario, como una necesidad e imperativo —siempre desde el respeto a la autonomía— tal y como vemos otras formas de mejora más rudimentarias (ej. escolarización). Si partiéramos (únicamente) de estas premisas, desde luego, no solo parecería defendible, sino más bien imprescindible la descriminalización del delito de dopaje.

2.4. El principio de justicia

Otro de los argumentos sobre los que pivota el rechazo a la regularización de las conductas de mejora humana en general, y de dopaje en particular, descansa sobre la idea de que los nuevos, más avanzados y eficaces procedimientos de mejora únicamente podrán estar al alcance del sector de la población con mayor poder adquisitivo, lo cual conlleva al aumento de la desigualdad⁵¹. Este

⁵⁰ M. Shapiro, “Does technological enhancement of human traits threaten human equality and democracy?”, *San Diego Law Review*, 39, 2013, pp. 805-810.

⁵¹ L. S. Parker, “In sport and social justice, is genetic enhancement a game changer?”, *Health Care Analysis*, Núm. 4, Vol. 20, 2012, pp.

acceso “restringido” a los avances de la tecnología supondría, en cierto modo, una afección al principio de justicia en la medida que no todos los ciudadanos tendríamos acceso a ellos⁵². Ahora bien, un importante sector doctrinal ha puesto de manifiesto que el argumento de la desigualdad en el acceso a los métodos de mejora tiene un problema de base: la desigualdad en el acceso a los métodos en cuestión —y, por tanto, la lesión al principio de justicia— es en todo caso transitoria. En efecto, si bien es cierto que cuando un nuevo producto o método de mejora es lanzado al mercado, sólo las clases sociales con mayor poder adquisitivo pueden hacer uso de ellos, también es verdad que, con el paso del tiempo, el libre acceso a dichos productos permite apreciar una notable disminución en su precio, posibilitando que las clases menos favorecidas puedan también acceder a ellos. Como pone de manifiesto el Prof. Pérez Triviño⁵³, existen innumerables ejemplos que demuestran este fenómeno denominado como “Market Stimulus Effect”⁵⁴. Nuevamente, si solo se partiera de estas premisas no tendría que haber objeción a la defensa de la descriminalización del delito de dopaje*.

328-346.

⁵² L. González Morán, “Implicaciones éticas y jurídicas de las intervenciones de mejora en humanos. Reflexión general”, *op. cit.*, p. 25 y C. Lema Añón, “¿Mejores que quién? Intervenciones de mejora, derechos humanos y discriminación”, *op. cit.* pp. 35-49.

⁵³ Cfr. J. L. Pérez Triviño, “Mejoras genéticas: igualdad y factor temporal”, *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. Extraordinario 2014, Jornadas del XX Aniversario / Special Issue 2014, 20th Anniversary Conference, 2014, p. 264.

⁵⁴ Sobre el particular G. Crozier & Ch. Hajzler, “Market Stimulus and Genomic Justice: Evaluating the Effects of Market Access to Human Germ-Line Enhancement”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, Núm. 2, Vol. 20, 2010, pp. 161-179.

* Valga esta última nota para hacer constar el agradecimiento del autor a los miembros del grupo de investigación G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano, pues sus valiosas sugerencias, consejos y reflexiones han enriquecido este trabajo (especial mención merecen las sugerencias que nos ha hecho llegar D. Ekain Payán Ellacuría). Entre las publicaciones más recientes de nuestros compañeros/compañeras destacan: Emaldi, A., “Surrogacy in Spain and the proposal of a legislative change for its regulation. A global phenomenon in Europe”, *Revista de Derecho y Genoma Humano Genética, Dykinson*, 2018; la misma, “Derechos Constitucionales y análisis jurídico en relación con el diagnóstico genético preimplantatorio en el contexto de la reproducción asistida”, *Retos del Derecho ante un Mundo Global*, Tirant Lo Blanch, 2020; la misma, “Protección de datos personales en el ámbito sanitario y de investigación biomédica: una visión europea”, *Revista de Actualidad Jurídica Iberoamericana*, Ed. Instituto de Derecho Iberoamericano. Núm. 14; la misma, “El uso de las nuevas tecnologías biomédicas en aras a la defensa del Derecho a la Salud”, en *Passado, Past, Present and Future of Human Rights: After the 70th Anniversary of the Universal Declaration of Human Rights 1948-2018*, University Press, Coimbra, 2021; De Miguel Beriaín, I., “Human dignity and gene editing”, *EMBO Reports*, 2018; Nicolás Jiménez, P., “Aspectos éticos y jurídicos”, *Cáncer Hereditario*, Sociedad Española de Oncología Médica, Madrid, 2019; Atienza Macías, E., “Gestión democrática de la diversidad cultural: la lengua como valor identitario de las minorías lingüísticas. Reflexiones en torno a la opción canadiense por el ‘acomodo razonable’ de derechos”, *Gestión de la diversidad cultural en las sociedades contemporáneas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2014.

3. Recapitulación y reflexiones finales

En las páginas precedentes se han evaluado algunos de los argumentos más representativos de la doctrina “bioprogresista” y que han sido elaborados en favor de la liberalización del uso de técnicas de mejora humana en el deporte, con el fin de comprobar si [tales argumentos] son o no idóneos para justificar y dar legitimidad a la despenalización del delito de dopaje deportivo (art. 362 quinquies CP). En relación con la protección del *fair play*, aun coincidiendo en el hecho de que la hipotética admisión de modelos de competiciones segregadas permitiría que se mantenga el respeto a dicho valor, se concluye con la idea de que la intervención penal debería mantenerse intacta en la medida que no es el juego limpio el valor (bien jurídico) que el legislador penal intenta proteger. Por su parte, en lo tocante a la protección de la salud (individual) de los deportistas que optan por recurrir al dopaje para mejorar sus destrezas, incluso la de aquellos que opten por doparse debido a las presiones de distinta naturaleza (sociales, económicas, etc.) que recaen sobre ellos, en este trabajo se defiende que existen razones para abogar por la despenalización del dopaje y para considerar que una regulación paternalista debe ser considerada contraria al principio de autonomía, al de respeto a la libertad en el desarrollo de la personalidad y, por tanto, contraria a la dignidad del ser humano. Respecto de la protección de la salud, ahora sí, “pública”, y siendo conscientes de que no todas las sustancias o métodos dopantes podrían ser idóneos para generar riesgo de lesión de este bien jurídico penalmente protegido, se concluye afirmando que el reproche penal del delito de dopaje sólo es defendible desde perspectivas paternalistas, mientras que puede concebirse como un reproche ilegítimo si la valoración se construye desde planteamientos de corte liberal. Ahora bien, en relación con la valoración de la compatibilidad entre las prácticas de dopaje y el principio de igualdad, se encuentran convincentes razones para afirmar que dicho principio tampoco resulta afectado en la medida que su contenido no guarda relación con el *fair play*, además, se concluye señalando que si se parte de las reflexiones de Harris (y otros) se puede llegar a afirmar que la descriminalización del delito de dopaje resulta no solo razonable, sino más bien, necesaria.

En definitiva, como conclusión general de este trabajo se puede señalar que sólo es posible admitir la descriminalización del delito de dopaje si, a la hora de discutir en torno a la disponibilidad de los bienes jurídicos penalmente tutelados, concedemos mayor peso valorativo a determinados elementos constitutivos del liberalismo político. Ahora bien, a la vista de estas reflexiones queda una última cuestión respecto de la cual es necesario plasmar un pronunciamiento: ¿y qué valoración se puede elaborar respecto de la política legislativa (no penal) antidopaje? Parece razonable afirmar que las razones expuestas en las páginas precedentes también pueden (por separado) justificar un cambio en la orientación de la política legislativa administrativo-sancionadora siempre, claro está, que de lo que estemos discutiendo es de la

posibilidad de admitir las conductas de dopaje en el marco de unas hipotéticas competiciones segregadas.

Agradecimientos

El autor aprovecha esta nota para expresar su agradecimiento al revisor o revisora (anónimo) de este artículo puesto que sus valiosos comentarios, observaciones y sugerencias han permitido mejorar diversos aspectos formales y materiales del trabajo.

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.
- ◆ AA.VV. (2011). Enciclopedia de Bioderecho y Bioética, Tomo I y II, en C. M. Romeo Casabona (Dir.), Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada.
- ◆ Ara Callizo, J. R. (2011). “Principio de no maleficencia (ético)”, en C. M. Romeo Casabona (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo II, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada.
- ◆ Atienza Macías, E. y Armaza Armaza, E. J. (2014). “La transexualidad: aspectos jurídico-sanitarios en el ordenamiento español”. *Salud Colectiva*, núm. 3, vol. 10, septiembre-diciembre.
- ◆ Atienza Macías, E. (2014). “Implicaciones ético-jurídicas de las intervenciones de mejora en el ámbito deportivo. Especial consideración del llamado “dopaje genético»”. *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. Extraordinario 2014, Jornadas del XX Aniversario / Special Issue 2014, 20th Anniversary Conference.
- ◆ Atienza Macías, E.; López Frías, F. J.; Pérez Triviño, J. L. (2014). “El dopaje y el antidopaje en perspectiva histórica”, *Materiales para la historia del deporte*, núm. 12.
- ◆ Beauchamp, T. L. y Childress, J. F. (2013). *Principles of Biomedical Ethics*, Séptima Edición, Oxford University Press, Nueva York.
- ◆ Clark, D. P. y Pazdernik, N. J. (2015). *Biotechnology: Applying the Genetic Revolution*, Segunda Edición, Elsevier, Waltham, MA.

- ◆ Coleman, D. L. y Coleman, J. E. (2008). “The problem of doping”. *Duke Law Journal*, núm. 2, vol. 58.
- ◆ Corlett, A. J. (2013). “Doping: Just Do It?”. *Sport, Ethics and Philosophy*, núm. 4, vol. 7.
- ◆ Crozier, G. y Hajzler, C. (2010). “Market Stimulus and Genomic Justice: Evaluating the Effects of Market Access to Human Germ-Line Enhancement”. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, núm. 2, vol. 20.
- ◆ Erotokritou-Mulligan, I., Holt R. I. G. y Sönksen, P. H. (2011). “Growth hormone doping: a review”. *Journal of Sports Medicine*, vol. 2.
- ◆ Eser, A. (2000). “Deporte y justicia penal”. *Revista Penal*, Núm. 6.
- ◆ Friedmann, T. (2010). “How close are we to gene doping?”, *Hastings Center Report*, núm. 2, vol. 40.
- ◆ Gerlinger, K., Petermann, T. y Sauter, A. (2009). “Gene doping: scientific basis and perspectives of use”, en *Gene doping. Scientific basis – gateways – monitoring*, Report for the Committee on Education, Research and Technology Assessment, Berlín.
- ◆ González Morán, L. (2012). “Implicaciones éticas y jurídicas de las intervenciones de mejora en humanos. Reflexión general”, en C. M. Romeo Casabona (Ed.), *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada.
- ◆ González Rodríguez Arnaiz, G. (2011). “Principio de beneficencia (ético)”, en C. M. Romeo Casabona (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo I, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada.
- ◆ Juanatey Dorado, C. (2015). “Protección penal de la vida y de la salud: alcance del reconocimiento de la autonomía de la voluntad”, *Nuevos límites penales para la autonomía individual y la intimidad*, A. Doval Pais (Dir.); C. Moya Guillem (Coord.), Ed. Aranzadi — Thomson Reuters, Cizur Menor, España.
- ◆ Kayser, B., Mauron, A. y Miah, A. (2007). “Current anti-doping policy: a critical appraisal”, *BMC Medical Ethics*, núm. 2, vol. 8.
- ◆ Lazari-Radek, K. de & Singer, P. (2017). *Utilitarianism. A very short introduction*, Oxford University Press, Oxford.
- ◆ Lema Añón, C. (2012). “¿Mejores que quién? Intervenciones de mejora, derechos humanos y discriminación”, en C. M. Romeo Casabona (Ed.), *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora*

en humanos, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada.

- ◆ Loland, S. y McNamee, M. (2000). “Fair play and the ethos of sports: an eclectic philosophical framework”, *Journal of the Philosophy of Sport*, núm. 1, vol. 27.
- ◆ Loland, S. (2002). *Fair play in sport: a moral norm system*, Routledge, Londres.
- ◆ López Frías, F. J. (2015). “Una propuesta dialógica para el debate en torno al dopaje”, *Agora: Papeles de filosofía*, núm. 1, vol. 34.
- ◆ _____ (2015). *Mejora humana y dopaje. Una propuesta crítica*, Ed. Reus, Madrid.
- ◆ McNamee, M. (2012). “The spirit of sport and the medicalisation of anti-doping: empirical and normative ethics”, *Asian Bioethics Review*, núm. 4, vol. 4.
- ◆ Miah, A. (2004). *Genetically modified athletes: biomedical ethics, gene doping and sport*, Routledge, Nueva York.
- ◆ Mill, J. S. (1965). *De la libertad*, Ed. Tecnos, Madrid, España.
- ◆ Møller, V. (2012). *Un diablo llamado dopaje*, Ed. Cultura Ciclista, Tarragona.
- ◆ Müller, R. K. (2010). “History of doping and doping control”, *Doping in sports: biochemical principles, effects and analysis*, D. Thieme, P. Hemmersbach (Eds.), Springer, Berlín.
- ◆ Parker, L. S. (2012). “In sport and social justice, is genetic enhancement a game changer?”, *Health Care Analysis*, núm. 4, vol. 20.
- ◆ Pérez Triviño, J. L. (2012). “De Maradona a Armstrong: la necesaria revisión de la actual política antidopaje”, *Iusport*, 6 de noviembre.
- ◆ _____ (2012). “Mejoramiento genético y deporte”, en C. M. Romeo Casabona (Ed.), *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada.
- ◆ _____ (2014). “Mejoras genéticas: igualdad y factor temporal”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review*, Núm. Extraordinario 2014, Jornadas del XX Aniversario / Special Issue 2014, 20th Anniversary Conference.
- ◆ _____ (2011). *Ética y deporte*, Ed. Desclée De Brouwer, Bilbao.
- ◆ _____ (2013). *The challenges of modern sport to ethics: from doping to cyborgs*, Lexington Books, Nueva York.
- ◆ Pérez-Calderón, A. (2013). “¿Por qué está prohibido el dopaje deportivo?”, *Iusport*, 26 de noviembre.

- ◆ Regis Prado, L. (2011). “Salud pública (jurídico)”, en C. M. Romeo Casabona (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo II, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada.
- ◆ Rey Huidobro, L. F. (2006). “Repercusiones penales del dopaje deportivo”, *Revista Aranzadi de Derecho de Deporte y Entretenimiento*, Núm. 16.
- ◆ Rodríguez Mourullo, A.; Clemente, I. (2004). “Dos aspectos de Derecho Penal en el deporte: el dopaje y las lesiones deportivas”, *Actualidad Jurídica. Uría Menéndez*, Núm. 9.
- ◆ Romeo Casabona, C. M. (2012). “Consideraciones jurídicas sobre los procedimientos experimentales de mejora (*enhancement*) en neurociencias”, en C. M. Romeo Casabona (Ed.), *Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada.
- ◆ _____ (2002). *Los genes y sus leyes. El Derecho ante el genoma humano*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada.
- ◆ Romeo Malanda, S. (2006). *Intervenciones genéticas sobre el ser humano y Derecho Penal*, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada, España.
- ◆ Rubio Torrano, E. (2011). “Cambio de sexo (jurídico)”, en C. M. Romeo Casabona, (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Tomo II, Ed. Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano — Comares, Bilbao-Granada.
- ◆ Sánchez-Moraleda Vilches, N. (2015). “Uso de drogas con fines de dopaje: Hipótesis y soluciones concursales”, *Nuevos límites penales para la autonomía individual y la intimidad*, A. Doval Pais (Dir.); C. Moya Guillem (Coord.), Ed. Aranzadi — Thomson Reuters, Cizur Menor, España.
- ◆ Savulescu, J., Foddy, B. y Clayton, M. (2004). “Why we should allow performance enhancing drugs in sport”, *British Journal of Sports and Medicine*, núm. 38, vol. 6.
- ◆ Savulescu, J. (2009). “Genetic Enhancement”, en H. Kuhse y P. Singer (Eds.), *A Companion to Bioethics*, Segunda Edición, Blackwell, Oxford.
- ◆ _____ (2015). “Why it’s time to legalise doping in athletics”, *The Conversation*, agosto.
- ◆ Schneider, A. J. y Butcher, R. B. (2000). “A philosophical overview of the arguments on banning doping in sport”, en T. Tännsjö y C. Tamburrini (Eds.), *Values in sport – elitism, nationalism, gender equality and the scientific manufacture of winners*, E & FN Spon Nueva York.

- ◆ Schneider, A. y Friedmann, T. (2006). *Gene doping in sports: the science and ethics of genetically modified athletes*, Elsevier Academic Press, San Diego,.
- ◆ Sebastián Solanes, R. F. (2013). *La ética del deporte en el contexto actual de la filosofía, desde la aportación de la modernidad crítica*, Tesis Doctoral, Universitat de València, Valencia, 2013.
- ◆ Shapiro, M. (2013). “Does technological enhancement of human traits threaten human equality and democracy?”, *San Diego Law Review*, Núm. 39.
- ◆ Silva Sánchez, J.M. (2001). *La expansión del Derecho Penal. Aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales*. Segunda edición, revisada y ampliada. Madrid: Civitas.
- ◆ Stewart, B. y Smith, A. (2014). “Re-thinking drug control in sport: why regulation?”, en *Rethinking drug use in sport: why the war will never be won*, Routledge, Nueva York.
- ◆ Tamburrini, C. (2011). “¿Qué tiene de malo el dopaje?”, *Dilemata*, núm. 5, año 2.
- ◆ _____ (2006). “Are doping sanctions justified? A moral relativistic view”, en *Sport in Society*, núm. 2, vol. 9, abril.
- ◆ Terradillos, J. M. (2013). “Qué Fair Play? ¿Qué deporte?”, *Fair Play. Revista de Filosofía, Ética y Derecho del Deporte*, núm. 1, vol. 1.
- ◆ Valls Prieto, J. (2009). “La intervención del Derecho Penal en la actividad deportiva”, *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, Núm. 11.
- ◆ Vieira Bomtempo, T. (2015). *Melhoramento humano no esporte - o doping genético e suas implicações bioéticas e biojurídicas*, Ed. Juruá, Curitiba.
- ◆ Waddington, I., Christiansen, A. V., Gleaves, J., Hoberman, J. y Møller, V. (2013). “Recreational drug use and sport: Time for a WADA rethink?”, *Performance Enhancement & Health*, núm. 2, vol. 2, Junio.
- ◆ Wiesing, U. (2011). “Should performance-enhancing drugs in sport be legalized under medical supervision?”, en *Sports Medicine*, núm. 2, vol. 41.
- ◆ Yesalis, C. E. y Cowart, V. S. (1998). *The steroids game*, Human Kinetics Publishers, Champaign, IL.

Fecha de recepción: 14 de febrero de 2022

Fecha de aceptación: 4 de junio de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Una referència valuosa per a l'ús responsable dels animals en la recerca científica: el document guia “Principis rectors internacionals per a la recerca biomèdica amb animals CIOMS-ICLAS”

A valuable reference for the responsible use of animals in scientific research: “International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals CIOMS-ICLAS”

Una referencia valiosa para el uso responsable de los animales en la investigación científica: el documento guía “Principios rectores internacionales para la investigación biomédica con animales CIOMS-ICLAS”

MARCELA REBUELTO *

* Marcela Rebuelto. Médica veterinaria. Doctora de la Universidad de Buenos Aires (Argentina).
Email: marcelarebuelto@gmail.com



Copyright (c) 2022 Marcela Rebuelto

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

Resum

L'ús d'animals en activitats científiques i educatives és un tema de debat en la societat i, en l'actualitat, les implicacions ètiques d'aquestes activitats s'avaluen abans de dur-les a terme. El propòsit d'aquest article és analitzar les *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals* desenvolupades pel Consell d'Organitzacions Internacionals de Ciències Mèdiques i el Consell Internacional per a la Ciència dels Animals de Laboratori, sobre els criteris establerts com a necessaris per a determinar l'ús responsable dels animals amb l'objectiu d'harmonitzar normatives. El document pren la declaració anterior de les Tres Erres (reemplaçament, reducció, refinament) de Russell i Burch i agrega nous requisits. Així, la justificació, el valor científic dels estudis, les formes de refinament com a punts finals humanitaris, el benestar animal o l'anàlisi dels danys i beneficis, d'una banda; i actituds com la responsabilitat, el respecte o la integritat científica, d'altra, esdevenen condicions necessàries, atenent a les preocupacions ètiques de la societat. Les institucions juguen un paper important en la capacitat i supervisió dels científics i en el desenvolupament d'una cultura de cura. Aquest document proporciona guies clares i constitueix una referència valuosa, en un context on manca normativa oficial sobre la protecció dels animals utilitzats en activitats científiques.

Paraules clau: ètica animal; recerca biomèdica amb animals; recerca responsable; Tres Erres, principis ètics.

Abstract

The use of animals in scientific and educational activities is a subject of debate in society, and at present, these activities are evaluated in their ethical aspect before starting. The purpose of this article was to analyse the *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals*, developed by the Council for International Organizations of Medical Sciences and the International Council for Laboratory Animal Science, on the criteria set as necessary to determine the responsible use of animals, aiming to harmonize regulations. The document takes the former Russell and Burch's statement of the Three Rs (replacement, reduction, refinement), and adds new requirements. Thus, justification, scientific worth of the studies, ways of refinement as humane endpoints, animal welfare, harm-benefit analysis and traits as responsibility, respect and scientific integrity arise as necessary conditions; ethical concerns of society are also considered. Institutions play a major role in the proficiency and supervision of scientists, and in developing a culture of care. This document provides clear guidelines and constitutes a valuable reference when directives on the protection of animals used in scientific activities are lacking.

Keywords: Animal ethics; biomedical research with animals; responsible research; The Three Rs, ethical principles.

Resumen

El uso de animales en actividades científicas y educativas es un tema de debate en la sociedad, y en la actualidad, estas actividades se evalúan en sus aspectos éticos antes de comenzar. El propósito de este artículo es analizar las *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals* desarrollados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y el Consejo Internacional para la Ciencia de los Animales de Laboratorio, sobre los criterios establecidos como necesarios para determinar el uso responsable de los animales, con el objetivo de armonizar normativas. El documento toma la declaración anterior de las Tres Erres (reemplazo, reducción, refinamiento) de Russell y Burch, y agrega nuevos requisitos. Así, la justificación, el valor científico de los estudios, formas de refinamiento como puntos finales humanitarios, el bienestar animal, el análisis daño-beneficio y actitudes como responsabilidad, respeto e integridad científica, surgen como condiciones necesarias, y se tienen en cuenta las preocupaciones éticas de la sociedad. Las instituciones juegan un papel importante en la capacitación y supervisión de los científicos y en el desarrollo de una cultura de cuidado. Este documento proporciona guías claras y constituye una referencia valiosa cuando se carece de normativas oficiales sobre la protección de los animales utilizados en actividades científicas..

Palabras clave: ética animal; investigación biomédica con animales; investigación responsable; Tres Erres, principios éticos.

1. Introducción

Mucho es lo que se ha escrito sobre el estatus moral de los animales desde la aparición de dos libros que se constituyeron en fundamentales impulsores del debate y formación de la opinión pública sobre este tema, como fueron *Animal Machines* (1964), de Ruth Harrison, enfocado en las condiciones de los animales criados en sistemas de producción intensiva; y *Animal Liberation. A New Ethics for Our Treatment of Animals*, de Peter Singer (1975), en el cual se argumenta en contra del uso de animales como alimento y objetos de experimentación científica. En este último campo, actualmente las críticas se manifiestan con serios cuestionamientos a su validez y utilidad para la salud de los seres humanos (Bersten *et al.*, 2021; Greek *et al.*, 2012; Green, 2015; van der Worp *et al.*, 2010) y a su visión especista o antropocentrista con la consecuente falta de valoración moral del animal sintiente (Francione, 2010; Regan, 1986; Singer, 1999).

En la actualidad, las investigaciones con animales son evaluadas para su aprobación en sus aspecto éticos antes de iniciarse. Este requerimiento es resultado de directivas o guías obligatorias, como sucede en la Unión Europea¹; Estados Unidos² y Canadá³; o de la voluntad de la comunidad científica, como sucede en la República Argentina, en donde la carencia hasta la fecha de legislación *ad hoc* ha llevado a que numerosas instituciones que realizan investigación y docencia utilizando animales hayan establecido espontáneamente un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL). Entre otras funciones, el CICUAL evalúa los protocolos de investigación y docencia que utilizan animales, con el fin de que se realicen en el marco de las normas éticas internacionales, y expresa su dictamen mediante la aprobación, solicitud de modificación o rechazo de la actividad propuesta. El fundamento para este tipo de evaluación es la aceptación de que los animales tienen estatus moral, reconociendo así que nosotros, como agentes morales, podemos actuar "mal" o "bien" hacia ellos (independientemente de la razón que se considere para otorgarles este estatus). Corresponderían así estas reflexiones a un campo de la ética aplicada, la bioética, definida recientemente por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) como "el análisis de las

1 Diario Oficial de la Unión Europea. (2010). Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, L276, año 53, 20/octubre/2010, [En línea] Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2010/276/L00033-00079.pdf> [Consulta: 15 de noviembre de 2021].

2 National Research Council (US) (2011). Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. (8th ed.). [En línea] Disponible en: <https://olaw.nih.gov/sites/default/files/Guide-for-the-Care-and-Use-of-Laboratory-Animals.pdf> [Consulta: 15 de noviembre de 2021].

3 Canadian Council on Animal Care (1989). Ethics of Animal Investigation. Ottawa ON: CCAC. [En línea] Disponible en: https://ccac.ca/Documents/Standards/Policies/Ethics_of_animal_investigation.pdf [Consulta: 15 de noviembre de 2021].

cuestiones éticas planteadas por las ciencias de la vida, la tecnología y sus aplicaciones, la medicina y las políticas de la salud" (UNESCO, 2015).

Si bien hay diferencias entre países sobre la existencia de normativa referente a los animales destinados a la experimentación, hay un acuerdo común para el accionar de los comités responsables de las evaluaciones de su cuidado y uso: la aceptación del principio de las Tres Erres postulado en 1959 por W.S.M. Russell y R.L. Burch, y desarrollado con el objetivo de disminuir el sufrimiento total infligido a los animales durante la experimentación científica.

En 1985, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés), en forma similar a lo acordado para la protección de los seres humanos⁴ estableció pautas para la protección de los animales utilizados en experimentación⁵. Como consecuencia de los nuevos avances tecnológicos y el gran desarrollo de la investigación biomédica, CIOMS actualizó dicha publicación en colaboración con el Consejo Internacional para la Ciencia de Animales de Laboratorio (ICLAS, por sus siglas en inglés), promulgando en 2012 las *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals*, o *Guiding Principles* (que continuaré citando como Principios Rectores), sin traducción oficial aún al español (CIOMS-ICLAS, 2012). Este documento debería constituir una importante referencia para los investigadores, instituciones y comités responsables de evaluar proyectos de investigación y de docencia con animales, ya que si bien incluye el principio de las Tres Erres, añade conceptos importantes que pueden ser fundamentales para la implementación apropiada de estas actividades. El objetivo de este artículo es hacer un análisis sobre el documento *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals*, comentando los criterios expuestos como necesarios para el uso responsable de los animales (que limita a vertebrados) en las actividades científicas y educativas.

2. El principio de las Tres Erres de Russell y Burch

El principio de las Tres Erres fue desarrollado por William S.M. Russell y Rex L. Burch en su libro *The Principles of Humane Experimental Technique* (Russell y Burch, 1959a), resultado de sus

4 Me refiero al documento "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos", publicado en 1982; la versión vigente se titula "Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos", se escribió en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, su versión original en inglés fue publicada en 2016 y la traducción al español es de 2017.

5 Me refiero al documento *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals* (1985).

investigaciones para cumplir con la misión de "identificar técnicas de investigación que redujesen la suma total de dolor y miedo que el ser humano inflige a los animales" (Russell y Burch, 1959b).

En su versión original, Russel y Burch expresaron los tres principios de la siguiente manera (Russell y Burch, 1959c):

- ◆ *Reemplazo*: cualquier método científico que emplea material no sintiente que puede, en la experimentación, reemplazar a los métodos que utilizan vertebrados vivos conscientes.
- ◆ *Reducción*: reducción en los números de animales usados para obtener información de una cierta cantidad y precisión.
- ◆ *Refinamiento*: reducir a un mínimo absoluto la cantidad de sufrimiento impuesta a aquellos animales que todavía se utilizan.

Desde entonces, debido a la aceptación y difusión que han tenido en la comunidad científica a partir de la década del 70, sumado a los grandes adelantos en el conocimiento científico y tecnológico, han surgido modificaciones en su redacción que los mejoraron o ampliaron, obteniéndose versiones ligeramente diferentes a las originales, que mantienen, sin embargo, el espíritu propuesto por ellos (Tannenbaum y Bennett, 2015).

El reemplazo reviste en la actualidad una gran importancia, y se complementa con el desarrollo y validación de nuevas metodologías referidas en general como métodos alternativos, que proveen la información que se hubiese obtenido con el uso de animales sintientes. En su versión original, se trataba de utilizar material no sintiente como sustituto para cumplir con el objetivo de disminuir o anular el sufrimiento de los animales; y el reemplazo absoluto, era el ideal, porque abolía el uso de animales vertebrados⁶. La sintiencia constituía la condición a considerar para el reemplazo, y el objetivo era eliminar el sufrimiento, no anular el uso de animales con fines científicos. Recientemente se ha interpretado el reemplazo como el uso de métodos que "directamente reemplacen o eviten el uso de animales en experimentos"⁷. Pese a esta definición, que implicaría como objetivo el no usar animales, se contempla un reemplazo total, que propone líneas celulares, voluntarios humanos y modelos matemáticos *in silico*; y un reemplazo parcial, que incluiría el uso de animales sin capacidad de sufrir, como algunos invertebrados (*Drosophila melanogaster*, *Caenorhabditis elegans*), así como el uso de células o tejidos obtenidos de animales muertos o a los cuales se mató exclusivamente para este fin. Un ejemplo de la importancia de los

6 En 1959 no se tenía aún el conocimiento sobre la capacidad de sintiencia en animales invertebrados.

7 National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research. The 3Rs. <https://www.nc3rs.org.uk/the-3rs> [Consulta: 15 de noviembre de 2021].

métodos alternativos se dio durante la reciente pandemia de COVID-19, ya que se desarrollaron para la investigación de las potenciales vacunas no solo para evitar el uso de animales, sino también por razones de tipo económico, o para disminuir la duración de la investigación (Busquet *et al.*, 2020).

En cuanto al principio de reducción, actualmente puede implicar distintas estrategias. Si bien la definición original no es clara, ya que exige la obtención de información "de una cierta cantidad y precisión", Russell y Burch indican la importancia de la estadística para determinar el número suficiente de animales que sean necesarios para asegurar experimentos que produzcan resultados científicamente válidos, usando un tamaño muestral ni en exceso ni en defecto. Actualmente se amplió este concepto, incluyendo el maximizar la información obtenida por animal (sin dejar de lado la consideración del grado de sufrimiento que se inflige por este diseño) y el compartir la información y los recursos de investigación. Se podría añadir, también, el planeamiento adecuado de los procedimientos previos a su iniciación, como se ha delineado en las guías PREPARE (Smith, 2020), la publicación de resultados negativos, y la publicación completa de las investigaciones, siguiendo las recomendaciones de diversas guías como HARRP (Osborne *et al.*, 2018) o ARRIVE (Percie du Sert *et al.*, 2020), para facilitar la reproducibilidad y disminuir el número de estudios realizados.

En cuanto al principio de refinamiento, desde su definición inicial se han hecho numerosos avances, como el desarrollo e implementación de nuevos modos de anestesia, analgesia y técnicas quirúrgicas; el uso de imágenes y otras técnicas no invasivas; la habituación de los animales al trato y manipulación cuidadosos por parte de los técnicos, y el establecimiento de puntos finales humanitarios y métodos de eutanasia. Actualmente este principio ha sido objeto de una ampliación, al no limitarlo al sufrimiento desarrollado por los procedimientos experimentales, sino aplicarlo a todos los aspectos de la vida del animal, incluyendo su alojamiento y manejo. Los avances científicos ya han demostrado la capacidad de los animales de experimentar emociones positivas (Boissy *et al.*, 2007; Hinchcliffe *et al.*, 2020) además de las negativas, sumado a la necesidad de expresión de los comportamientos naturales especie-específicos para tener un buen bienestar (Mellor *et al.*, 2020). Se ha incluido dentro de las estrategias del refinamiento así reformulado el uso de métodos de enriquecimiento para mejorar el bienestar de los animales, ya que al permitirles cumplir con necesidades básicas de comportamiento se generan estados emocionales positivos (Bayne, 2018).

3. Pautas para la investigación biomédica cuando se utilizan animales postuladas en los Principios Rectores

En los Principios Rectores, el uso de animales en la investigación biomédica es considerado un privilegio que conlleva obligaciones morales y responsabilidades para las instituciones e investigadores, que han de ser responsables y actuar según el más alto estándar de integridad científica. El documento desarrolla sus criterios de uso responsable en diez puntos, que denomina principios. En el enunciado de estos principios no define qué entiende por "animal", sin embargo, cuando los presenta indica que están destinados a guiar el uso responsable de animales vertebrados. Dada la fecha de promulgación, llama la atención la ausencia de referencia a invertebrados como los cefalópodos, para los cuales ya se han demostrado características como sintiencia y capacidades cognitivas, que los hacen merecedores de la misma protección que los animales vertebrados⁸.

3.1 Justificación

En cuanto a la pregunta clásica sobre si es o no correcto que el ser humano utilice animales en la investigación biomédica para su propio beneficio, teniendo en cuenta que en este proceso le ocasiona sufrimientos (en mayor o menor grado) y generalmente muerte, la postura de los Principios Rectores es clara: en su Principio 1 (P1) no solo lo considera aceptable, sino que asigna a los animales "un rol vital" en las actividades científicas. Sin embargo, esta aceptación no es ilimitada, sino que se postulan ciertas condiciones que se desarrollan en el documento. En este P1 se definen las tres áreas en las que el avance del conocimiento científico es importante: la salud y el bienestar de los seres humanos y animales; la conservación del ambiente y el beneficio de la sociedad. Estos tres puntos enmarcarán los beneficios a obtener si se quiere justificar una investigación.

Los Principios Rectores establecen en forma bien clara que los animales deberían ser usados solo cuando fuesen necesarios y solo cuando su uso esté justificado científica y éticamente (P3). Sólo si son necesarios, nos remite al reemplazo de Russell y Burch; si los resultados se pueden obtener por otro medio que no implique el uso de animales sintientes, entonces carece de justificación ética. La segunda condición, la necesidad de que tenga justificación científica además de la ética, es importante, ya que vincula estrechamente ambos aspectos científico y ético, y valora a ambos. Los Principios Rectores reiteran la necesidad de validez científica, cuando expresan que

⁸ La Directiva UE 2010/63/UE aplica a cefalópodos vivos.

“se deben seleccionar animales que sean adecuados para los objetivos de la actividad, a fin de asegurar su validez científica y reproducibilidad” (P4). Resultados científicamente válidos surgen de proyectos que garanticen las “3Vs” del estudio: validez interna, validez externa y, cuando se trate de modelos animales, validez de constructo (Würbel, 2017). La validez científica del experimento será fundamental en el análisis daño/beneficio (Eggel y Würbel, 2021), y ha sido considerada como uno de los factores causales de falta de traslación y reproducibilidad de resultados (van der Worp *et al.*, 2010).

Se podría identificar así un principio de justificación implícito en P1, P3 y P4 que, a mi juicio, sería el primero a observar en una evaluación ética, aún antes de la consideración de la aplicación de las Tres Erres. Este principio es necesario pero no suficiente, se deben cumplir otros criterios, descritos posteriormente en el documento.

3.2 Las Tres Erres

El P3 indica que se deberían incorporar las Tres Erres al diseño y a la conducción de actividades, tanto científicas como educacionales (P3). Se interpreta aquí el reemplazo como la sustitución de animales vivos por métodos alternativos que no usan animales: modelos matemáticos, simulaciones mediante computadoras, sistemas biológicos *in vitro*. La importancia del cumplimiento de este principio ha generado numerosa información fácilmente accesible⁹. Es así ineludible que el investigador cumpla con la obligación de reemplazo, que será aplicable o no, dependiendo de la pregunta de investigación a responder y de la disponibilidad de un método apropiado y validado para obtener la respuesta buscada. Los Principios Rectores consideran que el minimizar el estrés, distrés, dolor o disconfort de los animales es un imperativo moral, que se cumple mediante el *refinamiento* y sus distintas estrategias, como la aplicación cuando corresponda de sedantes, analgésicos o anestésicos, técnicas quirúrgicas depuradas y cuidados post operatorios según las prácticas veterinarias vigentes (P7). En el P8 se enfatiza la necesidad de establecer, antes de iniciar la experimentación, un punto final humanitario, distinto al punto final experimental. El concepto de punto final humanitario pone límite al sufrimiento que se puede producir a un animal con fines científicos, y deja en claro que no todo objetivo justifica todo dolor o sufrimiento emocional. Estos límites están expresados mediante intervenciones como el retiro

⁹ EURL-ECVAM. Finding information on alternative methods. 2020 <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/knowledge-sharing-3rs/finding-information/alternative-methods>; Fund for the replacement of animals in Medical Experimentas (FRAME). <https://frame.org.uk/>; Norecopa. Alternatives to animal research and testing. <https://norecopa.no/alternatives/alternatives-to-animal-research-and-testing> [consultados 19 de noviembre 2021].

del animal del estudio; la administración de anestésicos, analgésicos (cuando corresponda), o la muerte anticipada. Existen guías que determinan estas intervenciones para aquellas investigaciones durante las cuales es posible ocasionar malestar o dolor severo en los animales, algunas específicas de ciertos estudios, como los modelos de cáncer (Workman *et al.*, 2010) o de enfermedades cardiovasculares (Herrmann y Flecknell, 2018), y otras más generales (Morton, 2000; Talbot *et al.*, 2020), e incluso sitios webs sectoriales e institucionales¹⁰ que constituyen referencias valiosas. En cuanto a la eutanasia, el P8 exige que sea realizada mediante un procedimiento adecuado según la especie y la condición del animal, muchos investigadores y comités evaluadores toman como ejemplo los propuestos por la *American Veterinary Medical Association* en su guía¹¹. La implementación de los procedimientos de eutanasia puede tener importantes repercusiones emocionales en aquellos encargados de llevar a cabo esta tarea (Bennett y Rohlf, 2005; LaFollette *et al.*, 2020).

El otro aspecto que las pautas incorporan al concepto de refinamiento definido por Russell y Burch es la obligación, a la cual también califican de moral, de tener en cuenta el bienestar de los animales a lo largo de toda su vida, es decir, desde su adquisición o cría, su alojamiento, considerando un ambiente adecuado para las necesidades de la especie, las prácticas de manejo, y la atención de la salud a cargo de un veterinario (P5, P6). Se pone así en evidencia la preocupación por los niveles de bienestar del animal durante toda su vida, no sólo durante el tiempo en el cual está involucrado en una investigación, y no solo para evitar el dolor, sino aumentando su bienestar, por ejemplo, mediante medidas de enriquecimiento. Este compromiso con el bienestar es parte fundamental de la cultura del cuidado exigida a las instituciones.

Los principios (P1, P10) indican la necesidad de realizar una evaluación daño/beneficio aceptable, esto es, que el beneficio esperado supere los daños infligidos (y potenciales) a los animales. Esta es una recomendación compleja, que presenta dificultades para llevarla a la práctica, y que comprende tres fases: el cálculo del beneficio, del daño, y el sopesar ambos. El beneficio que puede proveer una investigación resulta siempre difícil de asegurar y de evaluar por las características propias de las investigaciones: se hacen justamente para probar algo de lo cual no se tiene certeza, por ello, los beneficios, al menos en parte, tienen que considerarse potenciales. Para su determinación se pueden tomar dos instancias: una es la de la consideración de los

10 <https://www.nc3rs.org.uk/humane-endpoints>; <https://www.humane-endpoints.info/en>
<https://norecopa.no/more-resources/humane-endpoints>, [consultados 19 de noviembre de 2021].

11 AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2020 Edition
<https://www.avma.org/sites/default/files/2020-01/2020-Euthanasia-Final-1-17-20.pdf> [consultado 19 de enero de 2022].

beneficios potenciales, y su valor social y científico; y la otra es la probabilidad de obtenerlos. El cálculo de los beneficios potenciales resulta más sencillo para las investigaciones aplicadas o traslacionales, en las cuales surge directamente de los resultados obtenidos, por ejemplo, se descubren nuevas drogas o blancos terapéuticos, o se avanza en cierta información que será de utilidad en la preservación de alguna especie amenazada. Es más difícil para los proyectos de investigación básica que producen avances en el conocimiento que probablemente demorarán en aplicarse como beneficio para los seres humanos, animales o ambiente. La segunda instancia refiere a la probabilidad del cumplimiento de los objetivos, que aumenta cuando se programa una investigación con conocimientos sólidos y actualizados, se tienen asegurados la infraestructura y el financiamiento necesarios, y se posee el grado de competencia y entrenamiento que permite realizar adecuadamente los procedimientos planteados.

En cuanto al daño, los Principios Rectores lo describen como "el potencial dolor y/o distrés experimentado por el animal" (P10). Actualmente se considera necesario incluir el daño causado por dos fuentes distintas: el relacionado al proyecto en sí, dado por los procedimientos de la actividad científica (como puede ser el dolor ocasionado por una cirugía) y el causado por la situación de manejo en la cual se encuentra el animal, que compromete su bienestar durante toda la vida (el estrés sufrido durante el transporte, o el sufrimiento por estar aislado de congéneres en una especie gregaria). Un tercer aspecto para incluir en el concepto de daño es el de efectos acumulativos, que surge del reconocimiento de que ciertas experiencias pueden afectar la percepción de las siguientes, pudiendo producir habituación (se perciben de manera más atenuada) o sensibilización (se perciben de manera potenciada). Si bien se añade complejidad al cálculo de los daños, se lo hace más real, ya que los eventos en la vida del animal no constituyen hechos aislados, sino que se van concatenando. En el análisis daño/beneficio, la exactitud de la predicción del daño dependerá del conocimiento que se tenga de los procedimientos a realizar y su grado de refinamiento, y del conocimiento de la especie utilizada, sus respuestas al estrés o al dolor y sus necesidades específicas. Se han desarrollado escalas de dolor que facilitan esta evaluación, al indicar los síntomas a observar y otorgarles un orden de intensidad. Estas escalas son de notable ayuda en el caso de especies presa, como los roedores utilizados en la gran mayoría de las investigaciones biomédicas (*Mus musculus* y *Rattus norvegicus domestica*)¹², cuyo

12 Según el informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo-Informe de 2019 sobre las estadísticas relativas al uso de animales con fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea en 2015-2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0016&from=EN>) el número de animales utilizados con fines de investigación y ensayo durante el año 2017 fue de 9388162, representando los ratones el 61% y las ratas el 12% del total. En forma similar, el Informe Anual realizado por el Canadian Council of Animal Care (<https://ccac.ca/Documents/AUD/2019-Animal-Data-Report.pdf>), Canadá, registró durante 2019 el uso de 4562522 animales en investigación, de los cuales el 30,5 % fueron ratones.

comportamiento natural es ocultar la expresión de dolor o enfermedad (Langford *et al.*, 2010; Sotocina *et al.*, 2011; Whittaker *et al.*, 2016)¹³. La tercera y última fase en el análisis de daños y beneficios consiste en comprobar si se encuentran en una proporción aceptable. Esto exige otorgar valor y peso a situaciones disímiles, sobre todo en el caso particular de los estudios traslacionales, cuando comparamos beneficios en el ser humano *versus* daño en animales; dificultad que es menor cuando investigamos en individuos de la especie que eventualmente se beneficiará. La aplicación del análisis es realmente compleja, ya que no se puede llevar a cabo como un proceso de suma y resta, o de otorgamientos de puntajes o escalas; se han publicado artículos (Brønstad *et al.*, 2016; Graham y Prescott, 2015; Laber *et al.*, 2016) y guías¹⁴ que constituyen excelentes referencias para su realización. Para dar cumplimiento a este requerimiento, es obligación del investigador maximizar el beneficio y minimizar los daños al animal.

En un reciente artículo en el cual postulan un nuevo marco de referencia para los trabajos con animales, DeGrazia y Beauchamp (2019) definen dos pasos en el procedimiento de análisis costo/beneficio de los trabajos de investigación. Un primer paso evalúa el costo y el beneficio para los seres humanos, sin considerar a los animales involucrados, y lo enmarca en un principio que denomina *Principio de beneficio neto esperado*. Según este enfoque, los costos para los seres humanos se calcularían incluyendo el financiero, y los posibles riesgos para los seres humanos por escasa o equivocada traslación de los resultados obtenidos con los modelos animales; y el beneficio estaría determinado en función de la magnitud del beneficio para la sociedad obtenido (si así ocurre), y la probabilidad de lograrlo. El segundo paso incluye a los animales, y lo denominan *Principio de valor suficiente para justificar el daño*; e implica la necesidad de que el beneficio de un estudio debe ser lo suficientemente valioso como para justificar el daño que se espera se produzca en los animales, requerimiento ya expresado en los Principios Rectores (P10). La propuesta de DeGrazia y Beauchamp ha sido cuestionada¹⁵, y en cuanto al tema específico de

13 Un tema desafiante constituye la cada vez más frecuente investigación con peces, muy especialmente el pez cebra (*Danio rerio*).

14 Review of harm-benefit analysis in the use of animals in research (2018) https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/675002/Review_of_harm_benefit_analysis_in_use_of_animals_18Jan18.pdf [consultado 19 de noviembre 2021]; Autoridades nacionales competentes para la aplicación de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Documento de trabajo sobre la evaluación de los proyectos y la evaluación retrospectiva (2013). [consultado 19 de enero 2022] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/es.pdf.

15 Taking aim at the 3Rs. <https://www.nc3rs.org.uk/news/taking-aim-3rs> [consultado 19 de noviembre 2021].

análisis daño (costo)/beneficio, la metodología no se ajusta a lo propuesto en estos Principios Rectores, agregando a mi juicio más incertidumbre y dificultad a un cálculo de por sí complejo.

3.3 Responsabilidad, respeto, integridad científica

De la lectura de los Principios Rectores se desprenden tres características necesarias para el actuar del investigador: respeto, responsabilidad e integridad científica (P2), que en cierto modo comparten campos de aplicación. Las tres características están interconectadas en todas las etapas de una investigación, ya que un investigador que respete a sus animales actuará con responsabilidad y con integridad científica a lo largo de todo el proceso. El trabajar con animales vivos, sintientes, vulnerables, totalmente dependientes de la voluntad del investigador, lo compromete a una conducta respetuosa que incluye la responsabilidad de su bienestar y el accionar en forma íntegra, desde el planteamiento de la pregunta de investigación hasta la difusión de sus resultados. Este sentido de respeto debe formar parte del *ethos* de todo investigador que utilice animales, se expresa de diferentes maneras, y se debe mantener durante el planeamiento, la ejecución y la difusión de la investigación.

Un investigador respetuoso de su animal de experimentación es y se siente responsable de todo lo que lo afecta durante la investigación; y es consciente de que debe dar cuenta de sus decisiones, acciones y correspondientes consecuencias, no solo frente a los comités de ética o CICUALes, sino también frente a su institución, a la comunidad científica y a la sociedad. Debe conocer y tener en cuenta las condiciones específicas de especie que son componentes fundamentales del bienestar de sus animales (Mellor *et al.*, 2020), debe dedicar tiempo y esfuerzo al diseño de su proyecto de investigación, para que satisfaga los requerimientos de excelencia científica, debe elegir objetivos orientados a resolver problemas con valor social que lo justifiquen, así como contar con los recursos necesarios para la ejecución de su proyecto. La adecuada capacitación y experiencia del investigador para realizar los procedimientos y para la aplicación del principio de refinamiento (P9) son componentes esenciales del concepto de integridad científica, ya que no se debe proyectar utilizar animales si no se está capacitado para hacerlo o para interpretar correctamente los resultados obtenidos. Casado *et al.* (2016) definen etimológicamente integridad como "la idea de totalidad incorrupta, que incluye los hechos y valores a los que aplica", e indican que, en el ámbito de la investigación científica, se definen más comúnmente y con detalle las situaciones que implican una transgresión a dicha integridad, que al concepto de integridad mismo. En la actividad científica, la integridad se referiría al cumplimiento de determinadas pautas de buenas prácticas a seguir, que implicaría, entre otras, la honestidad, la imparcialidad, la independencia y la transparencia de los investigadores. La integridad científica tiene un papel relevante en el fundamental proceso de la difusión de los

resultados obtenidos y se cumple mediante la publicación o presentación de los datos en forma completa, honesta, imparcial y exacta, como lo estipulado por las normas ARRIVE y HARRP; para cumplir con sus fines de permitir la reproducibilidad y aportar información de manera tal que los resultados puedan ser interpretados, debatidos, aceptados o rechazados por la comunidad científica, cumpliendo así con el debido proceso para el verdadero avance del conocimiento. Actualmente hay cada vez más casos de compromiso a la integridad en publicaciones científicas, evidente en el creciente número de retracciones¹⁶, y se rechazan fuertemente las malas conductas como falsificación y fabricación de datos y plagio (Bülow y Helgesson, 2019), entre otras, que han socavado la confianza en las publicaciones. El sesgo de publicación y las publicaciones incompletas han contribuido a la falta de traslación de algunos estudios, constituyendo un uso poco ético de los animales involucrados (Sena *et al.*, 2010, van der Worp *et al.*, 2010).

3.4 El rol de las instituciones

Los Principios Rectores no se refieren solamente a las actividades de los investigadores, sino que destacan también responsabilidades y obligaciones morales para las instituciones donde se llevan a cabo procedimientos con animales con fines científicos o educacionales (P2, 5 y 9). El trabajo de investigación no se realiza aislado, sino inmerso en una institución que debe sostener una política de respeto por los animales, y que muestre en todas las instancias posibles el compromiso de asegurar su bienestar. En los Principios Rectores se identifican dos caminos importantes en el accionar de las instituciones. Por un lado, la instauración de un programa de protección y cuidado de los animales, durante toda su vida, supervisado adecuadamente, que controle y registre debidamente indicadores de bienestar, implementando medidas de control y manejo cuando sea necesario (para cuyo cumplimiento efectivo se hacen necesarios los registros), y asegurando la total disponibilidad de asistencia veterinaria. En la actualidad, el concepto de "cultura de cuidado" citado en el P2 se define como "un compromiso con la mejora del bienestar animal, la calidad científica, el cuidado del personal y la transparencia para las partes interesadas"¹⁷. La cultura de cuidado va más allá de lo que se exige en las normativas, considera tanto a los animales como a las personas con ellos involucrados, y tiene como beneficiarios directos los animales, las personas y la ciencia. Hay una dependencia entre los cuatro aspectos de la cultura del cuidado: la mejora el bienestar animal se refleja en un mejor bienestar en aquellos que con actitud empática demuestran que se preocupan por ellos, lo cual se potencia con la valoración del personal y sus

16 <https://retractionwatch.com/retraction-watch-database-user-guide/> [consultado 19 de noviembre de 2021].

17 Norecopa. Culture of Care, <https://norecopa.no/moreresources/culture-of-care> [consultado 19 de noviembre 2021].

condiciones; y esto va a colaborar en producir mejor ciencia. Estas políticas son muy bien recibidas por la sociedad, lo que lleva a las instituciones que utilizan animales en sus actividades de investigación y docencia a sostener una mayor transparencia y apertura de las comunicaciones con los interesados, incluido el público (Hawkins y Bertelsen, 2019; Robinson *et al.*, 2020; 2021). Por otro lado, la institución debe asegurar que el personal responsable de los animales en todas las etapas esté debidamente calificado y entrenado para cumplir con su labor. Para ello debe proveer medios de capacitación continua, así como también realizar las supervisiones necesarias. Las instituciones se constituyen así, en una instancia fundamental para impulsar y sostener una cultura de respeto hacia los animales.

3.5 Valores éticos de la sociedad

El interés de la sociedad también figura en los Principios Rectores (P1), ya que menciona la necesidad de reflejar los valores éticos y sociales como parte de las condiciones para realizar las investigaciones; y figura también como determinante de la flexibilización que puedan hacer los países de lo postulado en el documento (P10). La aceptación del uso de animales con fines científicos está estrechamente relacionada al valor moral que la sociedad les otorgue y las consecuencias de esta valoración; tema que está en debate y del cual existen diversas y encontradas opiniones. Por un lado, están aquellos que reconocen que los seres humanos tienen obligación de no maltratar o ser crueles con los animales por respeto y reconocimiento a la sensibilidad de la sociedad frente a su sufrimiento. Esta postura se clasifica como de las obligaciones indirectas, ya que no reconoce que los animales generen obligaciones por sí mismos, y permite su uso en tanto la sociedad lo acepte, con los términos que la sociedad exija. Por el contrario, otras teorías reconocen alguna característica propia de los animales que los hace merecedores de consideración por sí mismos, siendo posturas de obligaciones directas, y se declaran con limitada o ninguna aceptación a la realización de experimentaciones científicas (y a otros usos de los animales). Las características que otorgarían valor moral a los animales pueden variar según el enfoque filosófico de que se trate, y desarrollarlas va más allá de los objetivos de este artículo. Menciono aquí las dos posiciones más relevantes: la utilitarista y la de los derechos, postuladas por Peter Singer y Tom Regan, respectivamente. Singer se declara contrario al uso de animales para experimentación, basándose en el principio utilitarista de igualdad de consideración de intereses, teniendo en cuenta su capacidad de sufrir y gozar (sintiencia), salvo en extraordinarias excepciones en las cuales el beneficio para los seres humanos sea lo suficientemente alto como para justificar el sufrimiento de los animales. Considera la actitud de los investigadores como una muestra de especismo, al cual define como "un prejuicio o actitud cargada de parcialidad favorable a los intereses de los miembros de nuestra propia especie y en

contra de los de las otras" (Singer 1992: 42). Por otro lado, el enfoque de los derechos adopta una postura abolicionista, su referente es Tom Regan (1986), y considera que cualquier tipo de uso de los animales es inaceptable, ya que tienen un valor intrínseco, que les confiere derechos, el principal de los cuales es el respeto a su dignidad, por lo cual no deben ser considerados un recurso, un medio, sino un fin por sí mismos.

4. Conclusiones

Las exigencias para realizar actividades científicas y educativas que involucren el uso de animales han ido aumentando sostenidamente en las últimas décadas, y se refieren tanto al aspecto científico como ético. La sociedad acepta los experimentos con animales cuando se realizan con la intención de generar conocimientos nuevos que beneficien a los seres humanos, animales o ambiente, se evite producir daño innecesario, y se disminuya al máximo el daño infligido. La condición de seres sintientes, con capacidad de sufrir y gozar, es especialmente relevante en el campo de la biomedicina, ya que lo que para los seres humanos se traduce en beneficio suele tener un alto costo de sufrimiento en los animales objeto de la experimentación. Numerosos países han reglamentado estas actividades, promulgando guías y directivas, y las han actualizado a medida que el avance científico y la percepción de la sociedad lo exigían; sin embargo, esto no es así en todo el mundo. Para aquellos países que aún carecen de este tipo de reglamentaciones, los conceptos vertidos en los Principios Rectores, si bien promulgados hace ya casi diez años, constituyen un marco de referencia de especial valor. Por un lado, fueron elaborados durante tres años por un grupo de trabajo internacional, en el seno de dos organizaciones no gubernamentales independientes con fuerte inserción en dos campos de la biomedicina: salud humana y ciencia de los animales de laboratorio. Por otro lado, no buscan uniformar posturas, sino una armonización que respete las diferencias culturales, económicas, religiosas y sociales entre distintos países, expresando la necesidad de enmarcar la actividad con animales en sistemas que tengan autorizaciones, controles y registros, revisiones éticas y científicas y que se desarrollen en una cultura de cuidado y responsabilidad tanto institucional como individual. Los Principios Rectores que he analizado en este artículo proveen pautas claras para la aplicación de criterios éticos de uso responsable de animales, y constituyen una instancia ineludible que tanto instituciones como investigadores deben asumir como propias.

Agradecimientos

A los anónimos revisores de la revista, cuyas oportunas sugerencias han enriquecido notablemente el artículo original.

Bibliografía

- ◆ Bayne, K. (2018). Environmental enrichment and mouse models: current perspectives. *Animal models and experimental medicine*, 1(2), 82-90.
- ◆ Bennett, P., y Rohlf, V. (2005). Perpetration-induced traumatic stress in persons who euthanize nonhuman animals in surgeries, animal shelters, and laboratories. *Society & Animals*, 13(3), 201-220.
- ◆ Berntsen, C. F., Rootwelt, P., y Dahm, A. E. A. (2021). Bias in animal studies of estrogen effects on cardiovascular disease: A systematic review and meta-analysis. *Research and practice in thrombosis and haemostasis*, 5(4).
- ◆ Boissy, A., Manteuffel, G., Jensen, M. B., Moe, R. O., Spruijt, B., Keeling, L. J., ... y Aubert, A. (2007). Assessment of positive emotions in animals to improve their welfare. *Physiology & behavior*, 92(3), 375-397.
- ◆ Brønstad, A., Newcomer, C. E., Decelle, T., Everitt, J. I., Guillen, J., y Laber, K. (2016). Current concepts of harm-benefit analysis of animal experiments-report from the AALAS-FELASA working group on harm-benefit analysis-part 1. *Laboratory animals*, 50(1_suppl), 1-20.
- ◆ Bülow, W., y Helgesson, G. (2019). Criminalization of scientific misconduct. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 22(2), 245-252.
- ◆ Busquet, F., Hartung, T., Pallocca, G., Rovida, C., y Leist, M. (2020). Harnessing the power of novel animal-free test methods for the development of COVID-19 drugs and vaccines. *Archives of toxicology*, 94(6), 2263-2272.
- ◆ Casado, M., Patrão Neves, M. D., De Lecuona, I., Carvalho, A. S., y Araújo, J. (2016). Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable. Edicions i Publicacions de la Universitat de Barcelona, Barcelona. [En línea] Disponible en: http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_integridad-cientifica.pdf [Consultado el 17 de noviembre de 2021]

- ◆ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas- Consejo Internacional para la Ciencia de Animales de Laboratorio. (2012) International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals. [En línea] Disponible en: <https://media-01.imu.nl/storage/iclas.org/5196/cioms-iclas-principles-final.pdf> [Consulta: 17 de noviembre de 2021]
- ◆ DeGrazia, D., y Beauchamp, T. L. (2019). Beyond the 3 Rs to a more comprehensive framework of principles for animal research ethics. *ILAR journal*. doi: 10.1093/ilar/ilz011
- ◆ Eggel, M., y Würbel, H. (2021). Internal consistency and compatibility of the 3Rs and 3Vs principles for project evaluation of animal research. *Laboratory animals*, 55(3), 233-243
- ◆ Francione, G. L. (2010). Animal welfare and the moral value of nonhuman animals. *Law, Culture and the Humanities*, 6(1), 24-36.
- ◆ Graham, M. L., y Prescott, M. J. (2015). The multifactorial role of the 3Rs in shifting the harm-benefit analysis in animal models of disease. *European Journal of Pharmacology*, 759, 19-29.
- ◆ Greek, R., Pippus, A., y Hansen, L. A. (2012). The Nuremberg Code subverts human health and safety by requiring animal modeling. *BMC Medical Ethics*, 13(1), 1-17.
- ◆ Green, S. B. (2015). Can animal data translate to innovations necessary for a new era of patient-centred and individualised healthcare? Bias in preclinical animal research. *BMC medical ethics*, 16(1), 1-14.
- ◆ Hawkins, P., y Bertelsen, T. (2019). 3Rs-related and objective indicators to help assess the culture of care. *Animals*, 9(11), 969.
- ◆ Herrmann, K., y Flecknell, P. (2018). The application of humane endpoints and humane killing methods in animal research proposals: a retrospective review. *Alternatives to Laboratory Animals*, 46(6), 317-333.
- ◆ Hinchcliffe, J. K., Mendl, M., y Robinson, E. (2020). Rat 50 kHz calls reflect graded tickling-induced positive emotion. *Current biology : CB*, 30(18), R1034–R1035.
- ◆ Laber, K., Newcomer, C. E., Decelle, T., Everitt, J. I., Guillen, J., y Brønstad, A. (2016). Recommendations for addressing harm–benefit analysis and implementation in ethical evaluation–report from the AALAS–FELASA working group on harm–benefit analysis–part 2. *Laboratory animals*, 50(1_suppl), 21-42.
- ◆ LaFollette, M. R., Riley, M. C., Cloutier, S., Brady, C. M., O'Haire, M. E., y Gaskill, B. N. (2020). Laboratory animal welfare meets human welfare: a cross-sectional study of professional

quality of life, including compassion fatigue in laboratory animal personnel. *Frontiers in veterinary science*, 7, 114.

- ◆ Langford, D. J., Bailey, A. L., Chanda, M. L., Clarke, S. E., Drummond, T. E., Echols, S., ... y Mogil, J. S. (2010). Coding of facial expressions of pain in the laboratory mouse. *Nature methods*, 7(6), 447-449.
- ◆ Mellor, D. J., Beausoleil, N. J., Littlewood, K. E., McLean, A. N., McGreevy, P. D., Jones, B., y Wilkins, C. (2020). The 2020 five domains model: including human-animal interactions in assessments of animal welfare. *Animals*, 10(10), 1870.
- ◆ Morton, D. B. (2000). A systematic approach for establishing humane endpoints. *IJAR Journal*, 41(2), 80-86.
- ◆ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). (2015) La Bioética en la UNESCO. Que la BIOÉTICA sea un asunto de todos. [En línea] Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000234280_spa [Consulta: 17 de noviembre 2021]
- ◆ Osborne, N., Avey, M. T., Anestidou, L., Ritskes-Hoitinga, M., y Griffin, G. (2018). Improving animal research reporting standards: HARRP, the first step of a unified approach by ICLAS to improve animal research reporting standards worldwide. *EMBO reports*, 19(5), e46069.
- ◆ Percie du Sert, N., Hurst, V., Ahluwalia, A., Alam, S., Avey, M. T., Baker, M., ... y Würbel, H. (2020). The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. *Journal of Cerebral Blood Flow & Metabolism*, 40(9), 1769-1777.
- ◆ Regan, T. (1986). A case for animal rights. En M.W. Fox y L.D. Mickley (Eds.). *Advances in animal welfare science* (pp.179-189). Washington, DC: The Humane Society of the United States.
- ◆ Robinson, S., White, W., Wilkes, J., y Wilkinson, C. (2021). Improving culture of care through maximising learning from observations and events: Addressing what is at fault. *Laboratory Animals*, 00236772211037177.
- ◆ Robinson, S., Sparrow, S., Williams, B., Decelle, T., Bertelsen, T., Reid, K., y Chlebus, M. (2020). The European Federation of the Pharmaceutical Industry and Associations' Research and Animal Welfare Group: Assessing and benchmarking 'Culture of Care' in the context of using animals for scientific purpose. *Laboratory animals*, 54(5), 421-432.

- ◆ Russell, W. M. S. y Burch, R. L. (1959a). The Principles of Humane Experimental Technique. [En línea]: Disponible en: <https://caat.jhsph.edu/principles/the-principles-of-humane-experimentaltechnique>. [Consulta: 17 de noviembre de 2021].
- ◆ Russell, W. M. S. y Burch, R. L. (1959b). The Principles of Humane Experimental Technique. Chapter 2. The concept of inhumanity. [En línea] Disponible en: <https://caat.jhsph.edu/principles/chap2a> [Consulta: 17 de noviembre de 2021].
- ◆ Russell, W. M. S. y Burch, R. L. (1959c). The Principles of Humane Experimental Technique. Chapter 4. The removal of inhumanity: The Three R's. [En línea] Disponible en: <https://caat.jhsph.edu/principles/chap4d> [Consulta: 17 de noviembre de 2021].
- ◆ Sena, E. S., Van Der Worp, H. B., Bath, P. M., Howells, D. W., & Macleod, M. R. (2010). Publication bias in reports of animal stroke studies leads to major overstatement of efficacy. *PLoS biology*, 8(3), e1000344.
- ◆ Singer, P. (1999). *Liberación Animal*. Madrid: Editorial Trotta Editorial Trotta, S.A. (Versión original en inglés: *Animal Liberation: A New Ethics for Our Treatment of Animals*. Estados Unidos: Harper Collins, 1975)
- ◆ Smith, A. J. (2020). Guidelines for planning and conducting high-quality research and testing on animals. *Laboratory Animal Research*, 36(1), 1-6.
- ◆ Sotocina, S.G., Sorge, R.E., Zaloum, A., Tuttle, A.H., Martin, L.J., Wieskopf, J.S., y Mogil, J.S. (2011). The Rat Grimace Scale: a partially automated method for quantifying pain in the laboratory rat via facial expressions. *Molecular pain*, 7, 55. [En línea] Disponible en: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1186/1744-8069-7-55> [Consultado el 17 de noviembre de 2021]
- ◆ Talbot, S. R., Biernot, S., Bleich, A., van Dijk, R. M., Ernst, L., Häger, C., ... y Zechner, D. (2020). Defining body-weight reduction as a humane endpoint: a critical appraisal. *Laboratory animals*, 54(1), 99-110.
- ◆ Tannenbaum, J., y Bennett, B. T. (2015). Russell and Burch's 3Rs then and now: the need for clarity in definition and purpose. *Journal of the American Association for Laboratory Animal Science*, 54(2), 120-132.
- ◆ Van der Worp, H. B., Howells, D. W., Sena, E. S., Porritt, M. J., Rewell, S., O'Collins, V., y Macleod, M. R. (2010). Can animal models of disease reliably inform human studies?. *PLoS medicine*, 7(3), e1000245.

- ◆ Whittaker, A. L., Leach, M. C., Preston, F. L., Lymn, K. A., y Howarth, G. S. (2016). Effects of acute chemotherapy-induced mucositis on spontaneous behaviour and the grimace scale in laboratory rats. *Laboratory animals*, 50(2), 108-118.
- ◆ Workman, P., Aboagye, E. O., Balkwill, F., Balmain, A., Bruder, G., Chaplin, D. J., ... y Eccles, S. A. (2010). Guidelines for the welfare and use of animals in cancer research. *British Journal of Cancer*, 102(11), 1555-1577.
- ◆ Würbel, H. (2017). More than 3Rs: the importance of scientific validity for harm-benefit analysis of animal research. *Lab animal*, 46(4), 164-166. Pogge, T. (2003). "Probando drogas para países ricos en poblaciones pobres de países en desarrollo", *Perspectivas Bioéticas*, Año 8, N° 15, segundo semestre, 11-43.

Fecha de recepción: 14 de diciembre de 2021

Fecha de aceptación: 4 de junio 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

Contractes d'explotació mútuament beneficiosos? Abús de poder, persones vulnerables i grans laboratoris farmacèutics

Mutually beneficial exploitative contracts? Abuse of power, vulnerable people and large pharmaceutical companies

¿Contratos de explotación mutuamente beneficiosos? Abuso de poder, personas vulnerables y grandes laboratorios farmacéuticos

LUCAS STERN*

* Lucas Stern. Diplomado en Bioética, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO), Profesor de Filosofía. Email: sternlucas@gmail.com.



Copyright (c) 2022 Lucas Stern
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resum

En un món extremadament desigual on hi ha països poderosos i d'altres febles, trobem empreses que augmenten de manera exponencial els seus guanys i persones amb grans necessitats socioeconòmiques. Mentre els laboratoris farmacèutics de països desenvolupats necessiten provar els seus medicaments en éssers humans, milions de persones vulnerables de països en vies de desenvolupament necessiten medicaments als quals no poden accedir, donat el context de pobresa en el qual es troben. En aquesta situació, poden sorgir abusos de posicions dominants per part dels grans laboratoris sobre les persones vulnerables, sobretot pel que fa al testatge i accés als medicaments. Aquest article proposa reflexionar i discutir, des d'aportacions teòriques procedents del camp ètic, el que alguns autors han denominat "contractes d'explotació" en al·lusió a la relació mútuament beneficiosa i voluntària entre actors empresarials i persones vulnerables. Específicament, i a partir de diversos exemples, analitzarem si aquests contractes compleixen o no amb alguns principis ètics fonamentals.

Paraules clau: ètica; desigualtat; contractes d'explotació; persones vulnerables; empreses farmacèutiques; abús de poder.

Abstract

In an extremely unequal world where there are powerful countries and others weak, we find companies that increase their profits exponentially and people with great socioeconomic needs. While pharmaceutical laboratories in developed countries need to test their medicines on human beings, millions of vulnerable people in developing countries need medicines that they cannot access given the context of poverty in which they find themselves. Faced with this situation, abuses of dominant positions may arise by large laboratories over vulnerable people regarding testing and access to medicines. This article proposes to reflect and discuss, from theoretical contributions from the ethical field, what some authors have called exploitative contracts in reference to the mutually beneficial and voluntary relationship between business actors and vulnerable people. Specifically, and based on various examples, we will analyze whether or not these contracts comply with some fundamental ethical principles.

Keywords: ethics; inequality; exploitative contracts; vulnerable people; pharmaceutical companies; abuse of power.

Resumen

En un mundo extremadamente desigual donde hay países poderosos y otros débiles, nos encontramos con empresas que aumentan de forma exponencial sus ganancias y personas con grandes necesidades socioeconómicas. Mientras los laboratorios farmacéuticos de países desarrollados necesitan probar sus medicamentos en seres humanos, millones de personas vulnerables de países en vías de desarrollo necesitan medicamentos a los que no pueden acceder dado el contexto de pobreza en el que se encuentran. Ante esta situación, pueden surgir abusos de posiciones dominantes por parte de los grandes laboratorios sobre las personas vulnerables en torno al testeo y acceso a los medicamentos. Este artículo propone reflexionar y discutir, desde aportes teóricos procedentes del campo ético, lo que algunos autores han denominado contratos de explotación en alusión a la relación mutuamente beneficiosa y voluntaria entre actores empresariales y personas vulnerables. Específicamente y a partir de diversos ejemplos, analizaremos si dichos contratos cumplen o no con algunos principios éticos fundamentales.

Paraules claus: ética; desigualdad; contratos de explotación; personas vulnerables; empresas farmacéuticas; abuso de poder.

I

En el presente artículo abordaremos los abusos de poder que se pueden dar por parte de las grandes compañías farmacéuticas con su necesidad de probar medicamentos, sobre los individuos vulnerables de países en vías de desarrollo que necesitan de los mismos. Al respecto, algunos pensadores (como por ejemplo Wertheimer, 2008) denominan a esta particular relación como contratos de explotación mutuamente beneficiosos, vínculo que nos interesa abordar analítica y reflexivamente para exponer sus problemas y tensiones.

Para analizar las relaciones explotadoras o abusivas mutuamente beneficiosas y voluntarias que se dieron y se dan en algunas investigaciones llevadas adelante por grandes laboratorios farmacéuticos en los países en vías de desarrollo, se utilizarán diversos casos testigos. Tomando en consideración las discusiones que este tópico ha despertado entre diversos pensadores – quienes plantearon posturas divergentes respecto al cumplimiento o no de los principios éticos fundamentales-, abordaremos los contratos de explotación desde la mirada de distintos filósofos, pretendiendo responder algunos interrogantes y planteando otros.

Este artículo se organiza del siguiente modo. Al principio se exponen tres casos de investigaciones farmacéuticas que ejemplifican a los denominados contratos explotadores mutuamente ventajosos. Luego se presentan algunos conceptos teóricos que servirán de categorías básicas al momento de analizar las distintas posiciones, como el concepto de vulnerabilidad desarrollado por Luna (2008), el de pobreza global según Pogge (2003) y la obligación por ayudar de Singer (1995). A continuación se llevará adelante un análisis de los contratos de explotación mutuamente beneficiosos planteado por Wertheimer (2008) y las distintas miradas que ofrecen Malmqvist (2015) y Rivera López (2017), esbozando tensiones, interrogantes y cuestionamientos al respecto.

II

Según determinados pensadores (por ejemplo Malmqvist, 2015) algunas investigaciones llevadas adelante por grandes laboratorios no respetan los principios éticos fundamentales, en cambio para otros (como Wertheimer, 2008) son contratos o transacciones explotadoras mutuamente beneficiosas en el ámbito de la investigación farmacológica realizada sobre países en vías de desarrollo. El primer ejemplo que tomaremos sucedió a fines de los años 90 en África Subsahariana, Tailandia y República Dominicana, el cual provocó una fuerte polémica internacional por la utilización de placebo en mujeres embarazadas con VIH. El objetivo de estas

investigaciones era encontrar un tratamiento más económico y efectivo para prevenir la transmisión vertical del virus a sus hijos. Las mujeres embarazadas que participaron de las investigaciones podían recibir el nuevo tratamiento que se estaba probando o, si quedaban en el grupo de control, recibían placebo a pesar de la existencia de otros tratamientos efectivos y aprobados (Luna y Salles, 2008). Ese mismo ensayo se llevó a cabo en EE.UU. pero en este caso el grupo de control recibió tratamiento con antirretrovirales, dejando entrever claramente un doble estándar en la investigación (Lurie y Wolfe, 1997).

El segundo caso –el ensayo de la vacuna contra la Hepatitis A- también generó una gran cantidad de controversias éticas. Realizado en 1991 en Tailandia, involucró la participación de 40.000 niños de entre 1 y 16 años. La vacuna testeada en ese grupo sólo brindaba una protección por un año, y al ser tan costosa no devendría accesible para la población que se había sometido al estudio (Luna y Salles, 2008). Así pues, sólo podría ser adquirida por un grupo muy reducido de tailandeses con gran poder adquisitivo o por los turistas de los países más desarrollados que visitaran esa zona.

El tercer caso de una investigación explotadora, según la mirada de algunos pensadores (como por ejemplo Pogge, 2003) sería la que pretendía llevar adelante el Laboratorio Discovery Inc. (Lab-D) en Bolivia, donde de un total de 650 bebés nacidos prematuramente con síndrome agudo de insuficiencia respiratoria (ARDS) a 325 se les iba a suministrar placebo en el ensayo de Surfaxina. Esos bebés sufrirían un procedimiento de intubación que no les produciría ningún beneficio, debido a que se les aplicarían placebo en lugar de un medicamento probado y efectivo; lo que produciría el deceso evitable de aproximadamente 140 bebés, que tendrían una muerte dolorosa a causa del ARDS no tratado (Pogge, 2003). Dicho ensayo es éticamente impermisible en virtud del daño que infligiría sobre los 325 recién nacidos que recibirían placebo, esos daños serían ocasionados a seres humanos extremadamente vulnerables y además existía el agravante que el mismo laboratorio estaba realizando en Europa un ensayo similar, donde el grupo de control no recibía placebo sino la droga surfactante aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) lo cual muestra claramente otro doble estándar (Luna y Salles, 2008).

III

Para analizar las tensiones éticas que surgieron en los casos presentados utilizaremos distintos elementos conceptuales desarrollados por Luna (2008), Pogge (2003) y Singer (1995). En primer lugar tomamos el concepto de vulnerabilidad que ha sido descrito por Luna (2008) mediante la idea de capas, permitiendo construir la imagen de algo más “flexible”, múltiple, diferente y que

puede ser removido de uno en uno, capa por capa. No habría una “sólida y única vulnerabilidad” que agote la categoría, pueden darse diferentes vulnerabilidades, diversas capas operando y ellas mismas pueden superponerse. Por consiguiente, se entendería esta noción como dinámica y contextual, de ahí que la vulnerabilidad que caracterizaría a una persona o grupo podría alterarse o modificarse, no se trataría de una categoría esencial que las personas posean de una vez y para siempre. Así, cada capa de vulnerabilidad desprotege al individuo, lo deja cada vez más expuesto (Luna, 2008).

En segundo lugar utilizaremos el concepto de pobreza global desarrollado por Pogge (2003), el cual sostiene que las carencias o necesidades aprovechadas por las compañías farmacéuticas manifiestan injusticias de las que estas empresas son responsables, al igual que el resto de los ciudadanos privilegiados de países ricos, involucrados en la imposición del orden institucional mundial del cual se benefician. La desigualdad económica global ha crecido de manera constante durante la última década y esto se puede ver de manera clara en que los ciudadanos de altos ingresos constituyen el 15% de la población mundial y poseen el 80% del ingreso global (Banco Mundial, Informe del Desarrollo Mundial 2002, citado por Pogge, 2003). A causa de la pobreza es común que las personas carezcan de nutrientes, agua potable, servicios de sanidad, vivienda, vestimenta y, por tanto, sean más susceptibles a problemas médicos cuyos tratamientos no pueden costear. Al respecto, cabe destacar que un tercio de las muertes humanas por año se deben a causas relacionadas con la pobreza (Organización Mundial de la Salud, Informe sobre la Salud en el Mundo 2001, citado por Pogge, 2003).

Según Pogge (2003) las compañías farmacéuticas han creado medicamentos que podrían utilizarse para tratar las enfermedades de los pobres globales, pero dichas empresas han llevado adelante fuertes lobbies para conseguir patentes muy restrictivas, que les permiten disfrutar precios monopólicos durante veinte años. Esas compañías al haber contribuido de diversas maneras a las precarias condiciones de salud en la que se encuentran millones de personas, no están en posición de aducir falta de disponibilidad de medicamentos para defender los ensayos de control con placebo (Pogge 2003). Los países del primer mundo y sus compañías farmacéuticas han contribuido a la perpetuación de la pobreza global, por ese motivo deberían reducir los daños que ayudaron a producir (Pogge 2003; Luna, 2007).

En tercer lugar rescatamos el principio ético propuesto por Singer (1995) que sostiene la obligación de ayudar. El mismo es expuesto mediante el siguiente ejemplo. Me dirijo a dar una clase y me doy cuenta que se ha caído al estanque un niño pequeño y corre riesgo de ahogarse. Un principio que fundamentaría la idea de meterme al agua para salvarlo sería: si está en nuestras manos evitar que ocurra algo muy malo sin tener que sacrificar otra cosa que se le pueda comparar

moralmente, tenemos la obligación de hacerlo. Por consiguiente, en este caso deberíamos socorrer al niño (Singer, 1995).

Asimismo, Singer (1995) entiende que la pobreza absoluta incluye las siguientes condiciones: desnutrición, analfabetismo, enfermedades, entornos miserables, alta mortalidad infantil y baja esperanza de vida. Retomando su principio, sostiene que está en manos de los ricos reducir la pobreza absoluta sin sacrificar nada que se le pueda comparar en importancia moral, pues sólo si transferimos parte de la riqueza de los países ricos a los pobres se podrá cambiar esta situación. El argumento sería: si podemos evitar que ocurra algo malo sin sacrificar nada de una importancia comparable, debemos hacerlo. Por tal motivo como la pobreza absoluta es injusta y existe una parte de ella que podemos evitar sin sacrificar nada de una importancia moral comparable, entonces debemos actuar para disminuirla. En consecuencia, los países ricos deberían colaborar conjuntamente para evitar esa parte de la pobreza en los países en vías de desarrollo (Singer, 1995).

Para Luna y Salles (2008), las obligaciones hacia los sujetos de investigación varían según se los considere como contratantes o como víctimas. Si son tomados como contratantes seguirán el modelo de hombre de negocios que busca hacer un buen trato y si el proceso de negociación fuese justo, los contratantes tendrán derecho a lo que negociaron. En cambio, si son tomados como víctimas, serán tratados injustamente o dañados. Los sujetos de investigación suecos o ingleses tienen la posibilidad de acceder a un sistema universal de salud. Así pues al existir terapias disponibles el sujeto se encontrará en una mejor situación para tomar la decisión de participar o no de la investigación. Ahora bien, en países en vías de desarrollo ¿cómo se puede negociar cuando se está enfermo y la investigación propuesta por el poderoso laboratorio representa la única posibilidad de tratamiento? Una gran cantidad de los sujetos de investigación se encuentran en situación de pobreza, poseen varias capas de vulnerabilidad, tienen todas las características de víctimas y por ello es necesario protegerlos. No es lo mismo ser un sujeto de investigación sueco, que participar de una investigación en Mozambique y no contar con la posibilidad de acceder a medicación vital ni a un sistema de salud que los proteja (Luna y Salles, 2008).

Siguiendo el análisis de Pogge (2003), los estados poderosos juegan un papel dominante en el diseño e imposición de ese orden mundial, comparten junto a sus corporaciones y ciudadanos la responsabilidad por la pobreza mundial. Pues desde mucho antes de ir a Bolivia, el Lab-D contribuye y se beneficia de la injusticia económica global que deja fuera del sistema de salud y del acceso a medicamentos a la mayoría de los ciudadanos pobres de países en vías de desarrollo. Por consiguiente, al llevar adelante el ensayo de Surfaxina el Lab-D estaría obteniendo un gran provecho de la injusticia que ellos mismos ayudaron a crear y mantener (Pogge, 2003; Luna, 2007)

Rivera López (2017) sostiene que esas investigaciones son denominadas por Allan Wertheimer (2008) como “explotación mutuamente ventajosa”, en la cual el consentimiento de la parte débil para llevar adelante la transacción es racional y brindado de manera efectiva, de modo que dicho intercambio beneficiaría al eslabón más frágil. Al respecto, cabe preguntarse tres cuestiones nodales. En primer lugar, si es posible hablar de una transacción racional cuando, por un lado, tenemos una poderosa empresa multinacional y por el otro, se encuentra un individuo vulnerable. En segunda instancia, si éste último puede brindar un consentimiento racional en la situación de vulnerabilidad en la que se encuentra. En tercer lugar, si efectivamente beneficia a la parte más débil dado que no tiene garantizado el acceso al tratamiento experimental, pues podría quedar en el grupo de control que recibiría placebo. Estos tres interrogantes serán abordados a continuación pero hay una cuestión que no será tratada en el presente artículo pero está íntimamente vinculada, y es qué ocurre cuando el ensayo clínico concluye, los sujetos de investigación seguirán teniendo acceso a la medicación o en el momento que culminan los ensayos, la medicación dejará de ser brindada, cuestionamiento relacionado con la post-investigación.

IV

¿Hasta qué punto sostendríamos como racional el hecho que una gran compañía farmacéutica contratara abusivamente con cada individuo vulnerable que así lo desee? Quien se encuentra en situación de vulnerabilidad probablemente sufriría una explotación, se llevaría la peor parte en la asimétrica relación dado que el beneficio no lo tiene asegurado, en el mejor de los casos obtendría un 50% de posibilidad de acceder a un “tratamiento” el cual tampoco le otorgaría certeza alguna de mejorar su estado de salud. Inclusive cabe preguntarse si sería una elección racional hablar de un 50% de probabilidades para acceder a un medicamento que puede o no beneficiarlo. En consecuencia, el tener acceso a un medicamento que podría ayudar a mejorar el estado de salud de una persona con varias capas de vulnerabilidad parecería ser más una cuestión de suerte o azar que una elección racional.

Asimismo no deberíamos confundir “tratamiento” con “investigación”. Una cosa es el tratamiento que requiere un paciente y otra muy distinta es la investigación llevada adelante por un laboratorio para probar un nuevo medicamento. El enfermo que posee varias capas de vulnerabilidad, habita un país en vías de desarrollo donde la pobreza llena todos los espacios, sólo accedería a ser parte de una investigación científica que de manera residual le brindaría un beneficio o no. En consecuencia y siguiendo a Kant (1981), podríamos afirmar que se está utilizando a un ser humano como medio para un fin y eso iría contra la dignidad del hombre. Dicho

pensador lo expuso claramente en su libro *Fundamentación de la Metafísica de las costumbres*, como una de las formulaciones del imperativo categórico que afirma: “obra de tal modo que te relaciones con la humanidad, tanto en tu persona como en la de cualquier otro, siempre como fin, nunca sólo como un medio”. Para dicho filósofo las cosas tienen precio, en cambio las personas poseen dignidad, ya que ellas pueden ser capaces de elecciones racionales (Luna y Salles, 2008). En este caso el sujeto de investigación vulnerable de un país en vías de desarrollo sería un medio necesario para que las farmacéuticas puedan probar nuevos tratamientos, patentarlos y aumentar su recaudación de forma exponencial.

Sin embargo Wertheimer (2008) se pregunta cómo puede ser peor explotar a los pobres que descuidarlos o abandonarlos, cuando la explotación es voluntaria y los beneficia. Kant (1981) jamás estaría de acuerdo con esa afirmación, no concibe explotar a otro ser humano porque no se lo puede tomar como un medio para alcanzar algún fin. En consonancia con esto último, Malmqvist (2015) sostiene que la explotación mutuamente benéfica y voluntaria puede ser peor que el descuidar o abandonar cuando se aprovecha de las condiciones injustas, pues evitar la explotación es el fundamento de los principios y directrices éticos de la investigación. Por consiguiente, los intercambios son injustamente explotadores cuando una parte se beneficia mucho y la otra muy poco (Malmqvist, 2015). En ese sentido, ¿se puede pensar que una relación de explotación llegue a ser beneficiosa para ambas partes? Si pensamos en la esclavitud ¿es razonable que ese vínculo pueda llegar a favorecer al individuo que pierde su libertad? Si bien es cierto que a cambio de perder su libertad obtiene comida y albergue, sin embargo son beneficios infinitamente menores a los que adquiere la otra parte de la relación.

Según Rivera López (2017), en los contratos explotadores una de las partes (la fuerte) se beneficia inequitativamente de la otra (la débil), de modo que dicha transacción puede ser voluntaria o coercitiva para el débil pero siempre es voluntaria para el fuerte. Asimismo la transacción puede dañar o beneficiar al débil pero siempre beneficia al fuerte. Por ende el caso más interesante para analizar es la “explotación voluntaria y mutuamente ventajosa” en donde el consentimiento que brinda la parte débil para realizar la transacción, es supuestamente efectivo y racional, además esta transacción en teoría lo beneficia en comparación con no realizarla. Debemos tener presente que la parte débil es una persona o grupo vulnerable que vive en un contexto de pobreza global, donde la parte fuerte tiene un grado de responsabilidad sobre esa situación (Pogge, 2003).

Los tres casos que expusimos al principio son contratos vinculados a investigaciones biomédicas con seres humanos de países en vías de desarrollo, que utilizan en el grupo de control placebo, pudiendo utilizar agentes activos aprobados. Los sujetos de investigación en esos países son tratados de una manera distinta a cómo son tratados en los países del primer mundo. Por

añadida si nos centramos en los sujetos provenientes de países en desarrollo, podríamos pensar que aceptan esos contratos debido a su enfermedad y situación socioeconómica particular, de ahí que en su mirada sería la única opción para mejorar su salud. Por lo tanto, si tenemos en cuenta que para las partes fuertes siempre es voluntario llevar adelante la relación contractual, en cambio podemos poner en duda hasta qué punto sería voluntaria la decisión de la parte débil al no tener otras opciones.

Wertheimer (2008) considera que es mejor tener un 50% de probabilidad de recibir un tratamiento o de recibirlo por un período de tiempo limitado, que no recibir ningún tratamiento. En cambio, Malmqvist (2015) sostiene que si el ensayo biomédico es la única oportunidad de obtener un tratamiento que ellos o sus hijos necesitan, se podría argumentar que su aceptación es insuficientemente voluntaria porque carecen de otras opciones viables. A su vez la pobreza absoluta engloba la falta de acceso a la atención médica (Singer, 1995) y entre otros factores que se van sumando, hacen que las personas sean extremadamente vulnerables a la explotación, son capas que se van agregando una sobre otra (Luna, 2008) desde una falta de acceso a agua potable, buena alimentación hasta recibir una educación formal de calidad. Estas circunstancias de alguna manera socaban la posición de negociación del débil, al punto tal de no poder rechazar ofertas injustas. Por tanto, si los participantes tuvieran acceso a estos tratamientos seguramente no aceptarían la oferta de participar con las condiciones que imponen los grandes laboratorios farmacéuticos.

Rivera López (2017) busca entender la naturaleza moral de la conducta del fuerte en la transacción abusiva mutuamente beneficiosa y voluntaria. Según él, estamos inclinados a pensar que el fuerte hace algo incorrecto, por eso tratará de encontrar la naturaleza de esa incorrección. En consecuencia la relación explotadora que le interesa estudiar es la situada en una sociedad con deficiencias de justicia distributiva. Si la situación fuese justa, seguramente la parte débil no estaría dispuesta a contratar debido a que la transacción ya no sería beneficiosa para él (Pogge, 2003). Se pueden dar dos escenarios, en uno el fuerte es tan poderoso como para crear la injusticia de trasfondo que favorece la transacción de explotación. En otro, el fuerte sólo se aprovecha de una situación de la cual él no es su creador (Rivera López, 2017).

A pesar de esas distinciones uno pensaría, siguiendo la línea de análisis de Pogge (2003) que si el fuerte contrata con el débil en condiciones de injusticia de trasfondo, el primero es cómplice de esa situación al aprovecharse de esas condiciones para maximizar su propio beneficio. Los patrocinadores, es decir los grandes laboratorios farmacéuticos, serían cómplices de la injusta inaccesibilidad de atención médica al aprovechar esa carencia para reclutar sujetos en sus investigaciones, por ese motivo preferirían que los tratamientos médicos sigan siendo inaccesibles en las poblaciones donde desarrollan sus prácticas. Además las compañías

farmacéuticas son poderosos grupos económicos, han ejercido una gran influencia en la formulación de políticas públicas en esos países y, en el presente, continúan llevando adelante esas acciones con el fin de mantener y acrecentar su poder.

Pues al obtener beneficios de la injusticia y desigualdad estructural contribuyen a esas circunstancias de las que se aprovechan y por lo tanto, son culpables ya que afecta negativamente a terceros (Pogge, 2003). Así la explotación que surge de la injusticia estructural puede ser peor que el descuido o abandono –posicionamiento diametralmente opuesto al de Wertheimer (2008)- incluso cuando es mejor para algunas de sus víctimas, las afortunadas de recibir medicamentos producto de la investigación farmacéutica (Malmqvist 2015). Esto se debe a que la explotación pone en riesgo la calidad de vida en la mayoría de los habitantes de países en vías de desarrollo al contribuir directa o indirectamente con una inequitativa distribución de la riqueza y un empobrecimiento generalizado, producto -entre otras causas- de la intervención de las grandes empresas de los países desarrollados, buscando debilitar a los países subdesarrollados para obtener mejores oportunidades de negocio, acrecentando sus ganancias.

Pero Rivera López (2017) no cree que este sea el aspecto esencial de la incorrección del fuerte. De ahí que pretende encontrar un argumento más general que permita mostrar la existencia de algo objetable en la actitud del fuerte al momento de realizar el contrato de explotación. Según dicho filósofo, tenemos la fuerte intuición de la existencia de algo problemático en que el fuerte contrate con el débil de forma abusiva, a pesar que dicha transacción beneficie a éste último y su aceptación sea voluntaria, teniendo en cuenta los matices expuestos anteriormente sobre la voluntariedad de los individuos vulnerables. Pues el carácter problemático de la acción del fuerte parece residir en una tensión entre dos intuiciones. Por un lado, la intuición de que el fuerte se aprovecha y abusa del débil, motivo por el cual realiza algo totalmente incorrecto. Por el otro, la intuición de que no deberíamos impedir, al menos no en todos los casos, la realización de esa transacción porque ello perjudicaría al débil (Rivera López, 2017).

Sin embargo se podría considerar que no es atinente hablar de “intuición” teniendo en cuenta la gran cantidad de pruebas que se pueden obtener para demostrar, sin lugar a dudas, las numerosas objeciones frente a la actitud de que el fuerte contrate con el débil de manera abusiva. Además existen innumerables pruebas que permiten dudar sobre los beneficios que obtendría el débil en dicha transacción. En consecuencia, no deberíamos basar un argumento en “intuiciones”, teniendo a nuestro alcance pruebas que testifiquen los hechos acaecidos en diversas oportunidades. Como ejemplo de esta discusión contamos con la investigación farmacéutica realizada a fines de los 90, sobre una parte de la población de África Subsahariana, Tailandia y República Dominicana, donde se probó una droga que buscaba ser más económica para evitar la

transmisión vertical por parte de las madres infectadas con VIH a sus hijos. Esta misma prueba se desarrolló en los países del primer mundo, usando en el grupo de control un medicamento efectivo y aprobado, en cambio la investigación situada en los países en vías de desarrollo utilizó en el grupo de control placebo, con la atroz consecuencia para los recién nacidos que se contagiaron con VIH, pudiendo haber evitado ese terrible desenlace (Luna y Salles, 2008).

Rivera López (2017) propone para conceptualizar la tensión de intuiciones, categorizarla como una acción “sub-erogativa”, la cual tiene como característica principal poseer dos propiedades de signo opuesto, por un lado son acciones permisibles que un agente tiene derecho a realizar, por otro lado son acciones malas y objetables que el agente no debería hacer. La persona realiza algo incorrecto, algo que no debería llevar a cabo pero que no podemos prohibirle debido a que tiene derecho a realizarlo. Asimismo la compañía farmacéutica (la parte fuerte) podría haber realizado la investigación en las mismas condiciones que en los países desarrollados, por ese motivo los miembros de la corporación pueden ser objeto de crítica o reproche moral. Por ende, contratar sujetos de investigación en condiciones peores de las que se aplican en los países del primer mundo sería sub-erogatorio, tienen derecho a hacerlo pero es moralmente criticable (Rivera López, 2017).

Es factible pensar de forma justificada que una acción sub-erogativa la realice una persona física pero qué sucedería en el caso de una compañía farmacéutica multinacional. De hecho los ejemplos que Rivera López (2017) nos brinda de conductas sub-erogativas, en su totalidad son llevadas adelante por personas individuales, así pues nos podemos preguntar si una empresa multinacional debería tener los mismos derechos y obligaciones que las personas físicas. En consecuencia, hasta qué punto habría que poner en pie de igualdad la realización de una acción individual con el accionar de un gran laboratorio que elige a un ser humano vulnerable para utilizarlo en un experimento que le brinda un gran beneficio económico y que la otra parte quizás obtenga o no algún beneficio en su salud.

De un lado tenemos un individuo vulnerable y del otro un conjunto de directivos, asesores, abogados, gerentes, investigadores, sociólogos, economistas, psicólogos, médicos, químicos y técnicos que podrían analizar muy bien el modo de actuar de la compañía farmacéutica. Ante estas condiciones ¿hasta qué punto pondríamos en pie de igualdad la responsabilidad que posee una persona vulnerable de un país en vías de desarrollo con la que tiene una gran compañía multinacional de un país desarrollado? ¿Tienen la misma capacidad de análisis y maniobra? ¿Los intereses de una persona vulnerable y de los grandes laboratorios pueden equipararse?

El fuerte en la mirada de Rivera López (2017), al llevar adelante un contrato explotador mutuamente beneficioso y voluntario, es una acción que tiene derecho a realizar pero es incorrecta, no debería contratar con el débil en esos términos, incluso se podría reprochar al

fuerte por haberlo realizado (Rivera López, 2017). Asimismo dicho pensador sostiene que una buena persona no utiliza su mayor poder para extraer el máximo beneficio, sino que busca hacerlo en condiciones equitativas. Por ende, según ese filósofo existe una tensión entre no desear impedirlos y no querer aceptarlas, desde una moral individual la acción del fuerte de contratar con el débil en términos abusivos es sub-erogatoria, tiene un derecho moral a contratar pero es criticable por hacerlo en esos términos.

También nos preguntarnos si sólo sería factible “reprochar” a la compañía farmacéutica por llevar adelante una transacción que no debería realizar, porque se aprovecha de manera inmoral de una persona en estado de vulnerabilidad. Si esa compañía realiza un acto incorrecto y lleva a cabo un abuso de poder, ese accionar ¿debería ser analizado desde la moral individual como plantea Rivera López o merece ser tratado desde otro lugar? En consecuencia, ¿estamos hablando de contratos entre individuos o entre una empresa poderosa y una persona extremadamente vulnerable?

Rivera López (2017) considera la existencia de casos en los que el Estado tuviera razones para no permitir este tipo de conductas, el caso de la explotación sería uno de esos ejemplos, no permitir hacerlo exactamente como las partes desean realizar el contrato. Pero si se prohibiera por parte del Estado una investigación, difícilmente podría generar según dicho pensador, que aquellos sujetos invitados a ingresar con protocolos de investigación explotadores pudieran ser beneficiados por esa prohibición, debido a que el beneficio de una política restrictiva sería recogido por otros potenciales participantes de futuras investigaciones.

Podríamos preguntarnos qué Estado tendría la voluntad y los intereses necesarios para llevar adelante el control, permiso o prohibición de los contratos explotadores. Tal vez un Estado débil que por lo general es la norma de los países en vías de desarrollo. O algún Estado excepcional dentro de esos países donde la pobreza global y absoluta llena cada rincón, que intente regular esas prácticas abusivas. O quizás algún Estado desarrollado que abogue por los derechos de los habitantes vulnerables ubicados en los países subdesarrollados y se oponga a los intereses de los grandes laboratorios que tienen sus casas matrices en los países desarrollados. ¿Cuál sería un Estado capaz y con la voluntad necesaria para llevar adelante un control de esas relaciones entre personas vulnerables y empresas poderosas? ¿Existe una organización estatal con los intereses y fuerza suficientes para desarrollar dicha tarea?

En cierto sentido es real lo que sostiene Rivera López (2017), si ese contrato de explotación entre el vulnerable y el poderoso laboratorio se prohibiera, las personas vulnerables invitadas a formar parte de una investigación farmacéutica abusiva, no obtendrán los “beneficios”, aun cuando los beneficios remitan a la posibilidad del 50% de acceder a un medicamento que necesitan. Pero también es cierto que vivimos en una sociedad y el bien común debiera ser lo más

importante pues siguiendo el principio central del utilitarismo, que nos aconseja proceder buscando obtener el máximo beneficio posible para el mayor número de personas (Luna, 2008), deberíamos tener como prioridad mejorar la calidad de vida en la mayoría de los habitantes vulnerables de un país en todas las formas posibles, una de las cuales sería limitar los contratos explotadores.

V

A lo largo del presente artículo fuimos exponiendo diversos posicionamientos sobre los denominados contratos de explotación mutuamente beneficiosos y voluntarios entre individuos vulnerables de países en vías de desarrollo y grandes compañías farmacéuticas de los países desarrollados. Hemos visto que mientras algunos pensadores defienden esos contratos, otros despuntan distintas críticas a ese tipo de vínculo, las cuales compartimos y a su vez incorporamos cuestionamientos e interrogantes a esa forma de relacionarse, pues creemos que la abismal desigualdad entre las partes interesadas en contratar, tiene como resultado una marcada inequidad que hiere al género humano.

Según Pogge (2003) los estados más poderosos y sus grandes laboratorios farmacéuticos comparten una responsabilidad en la pobreza que caracteriza a los países en vías de desarrollo, es decir un contexto socioeconómico con bajos niveles de acceso a la salud, educación y trabajo. Esto último le permite a las compañías farmacéuticas aumentar sus beneficios de diversas formas. Por ejemplo si una persona vulnerable de un país en vías de desarrollo necesita un medicamento, es probable que una de las pocas opciones para acceder al mismo sería aceptar un contrato de explotación con una poderosa empresa farmacéutica (Pogge, 2003).

Por este motivo estamos convencidos que la realización y regulación de esos contratos abusivos no debería quedar en manos de individuos vulnerables y grandes empresas. Pues consideramos que es el Estado quien debe regular los contratos e impedir aquellos que posean un carácter explotador, posibilitando otras alternativas para los ciudadanos que atraviesan dificultades de salud. Desde este posicionamiento, deviene necesaria una prestación pública de salud con alta calidad, de modo que todo ciudadano acceda a medicamentos y tratamientos en un contexto que esté acompañado de un mejoramiento en el ámbito social, laboral, educativo y económico. Por consiguiente, éstos no quedarían únicamente en manos privadas, de manera que disminuiría el riesgo de ser utilizados para comerciar con las necesidades de los vulnerables.

Esto último se refiere a los Estados pobres de países en vías de desarrollo donde existen injusticias y desigualdades muy marcadas, pero los Estados de países desarrollados también deberían replantear su posicionamiento con respecto a esos contratos de explotación, porque tienen una capacidad mayor para actuar y abogar por la justicia de los seres humanos. Si existen

injusticias y no hacen nada para evitarlo, son cómplices de esa situación. Por ende, mientras exista un aprovechamiento de la vulnerabilidad de otras personas, la injusticia y sus trágicos aspectos rondarán también en los países desarrollados, porque todos vivimos en el mismo planeta y las consecuencias siempre llegan hasta el lugar más recóndito.

A su vez en los países desarrollados y en vías de desarrollo deberían funcionar instituciones gubernamentales y no gubernamentales que protejan a las personas vulnerables y pongan límites a las ansias de los grandes laboratorios de realizar investigaciones que persiguen sus propios intereses. Por su parte las Universidades y los Comités de Ética deberían levantar su voz para plantear sus posiciones respecto de esos contratos explotadores, pues tienen la capacidad y responsabilidad de hacerlo. Por supuesto, no sería lógico dejar de lado a los poderes judiciales, legislativos y ejecutivos que conforman los Estados, con su correspondiente responsabilidad por lo sucedido y por lo que sucederá. Tampoco nos podemos olvidar del rol que deberían jugar los organismos internacionales y multilaterales.

Todos esos organismos y personas que los componen tienen la obligación de analizar y tomar una posición clara respecto de los contratos de explotación mutuamente beneficiosos y voluntarios, de lo contrario corremos el riesgo de cometer graves injusticias que lastiman al género humano de una forma irreparable.

Bibliografía

- ◆ Kant, I. (1981). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Madrid, Espasa Calpe.
- ◆ Luna, F. (2007). “Extrema pobreza y bioética. ¿Caridad, rescate u obligación?”, *Perspectivas Bioéticas*, N° 23, Año 12, pp. 13-31.
- ◆ Luna, F. y Salles, A.L.F. (2008). *Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos*. Buenos Aires, Argentina: Fondo de Cultura Económica.
- ◆ Luna, F. (2008). “Vulnerabilidad: la metáfora de las capas”, *Jurisprudencia Argentina*, IV, fascículo N°1, pp. 60-67.
- ◆ Lurie, P. y Wolfe, S. (1997). “Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries”, *New England Journal of Medicine*, October, 337:853. (traducción al castellano realizada por miembros del Programa Bioética. FLACSO).
- ◆ Malmqvist, E. (2015). “Better to Exploit than to Neglect? International Clinical Research and the Non-Worseness claim”, *Journal of Applied Philosophy*, 1-15.

- ◆ Pogge, T. (2003). “Probando drogas para países ricos en poblaciones pobres de países en desarrollo”, *Perspectivas Bioéticas*, Año 8, N° 15, segundo semestre, 11-43.
- ◆ Rivera López, E. (2017). “Explotación y bioética. Ética individual y regulación jurídica”, *Revista de Bioética y Derecho*, 40: 7-22.
- ◆ Singer, P. (1995). *Ética práctica*, Cambridge, Cambridge University Press.
- ◆ Wertheimer, A. (2008). “Exploitation in Clinical Research”, en Jennifer Hawkins y Ezekiel Emanuel (eds.), *Exploitation and Developing Countries. The Ethics of Clinical Research*, Princeton, Princeton University Press.

Fecha de recepción: 9 de enero de 2022

Fecha de aceptación: 4 de junio 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

La relació terapèutica com a camí de reconeixement: una lectura ètic-mèdica de *Camins del reconeixement* de Paul Ricoeur

La relation thérapeutique comme chemin de reconnaissance: une lecture éthico-médicale du *Parcours de la reconnaissance* de Paul Ricoeur

The therapeutic relationship as a path to recognition: An ethical-medical reading of *The Course of Recognition* of Paul Ricoeur

La relación terapéutica como camino de reconocimiento: una lectura ético-médica de *Caminos del reconocimiento* de Paul Ricoeur

ERIC TAMBOU KAMGUE *

* Ericbert Tambou Kamgue. Docteur en Philosophie. Enseignant à l'École Normale Supérieure de Bertoua (Cameroun). Email: ericberttk@outlook.fr



Copyright (c) 2022 Eric Tambou Kamgue
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resum

L'interès de Ricoeur per les qüestions bioètiques està ben establert. L'objectiu d'aquest article és passar de les intuïcions de Ricoeur sobre el reconeixement, a una hermenèutica de la relació de cura, mostrant que aquesta també pot ser entesa com un camí de reconeixement, posant-nos del costat del cuidador o del costat del pacient. El reconeixement desencadena aquest moviment en el qual cuidador i pacient assumeixen el desafiament de viure junts, respectant l'autonomia de l'altre.

Paraules clau: cuidador; pacient; reconeixement; compte; hermenèutica; bioètica.

Résumé

L'intérêt de Ricoeur pour les questions de bioéthique n'est plus à démontrer. L'objectif de cet article est de procéder, à partir des intuitions ricœuriennes sur la reconnaissance, à une herméneutique de la relation de soin en montrant que celle-ci peut être comprise également comme un parcours de la reconnaissance que l'on se situe du côté soignant ou de celui du patient. La reconnaissance déchaîne ce mouvement dans lequel soignant et patient assument le défi du vivre ensemble dans le respect de l'autonomie de l'autre.

Mots clés: soignant; patient; reconnaissance; soin; herméneutique; bioéthique.

Abstract

Ricoeur's interest in bioethical issues is well established. The purpose of this article is to proceed, from ricœurian intuitions on recognition, to a hermeneutics of the care relationship by showing that this can also be understood as a journey of recognition that one places oneself on the caregiver side or patient side. Recognition unleashes this movement in which caregiver and patient take on the challenge of living together while respecting each other's autonomy.

Keywords: caregiver; patient; recognition; care; hermeneutics; bioethics.

Resumen

El interés de Ricoeur por las cuestiones bioéticas está bien establecido. El objetivo de este artículo es pasar de las intuiciones de Ricoeur sobre el reconocimiento, a una hermenéutica de la relación de cuidado, mostrando que ésta también puede ser entendida como un camino de reconocimiento, poniéndonos del lado del cuidador o del lado del paciente. El reconocimiento desencadena este movimiento en el que cuidador y paciente asumen el desafío de vivir juntos, respetando la autonomía del otro.

Palabras clave: cuidador; paciente; reconocimiento; cuidado; hermenéutica; bioética.

1. Présentation

L'intérêt de Ricoeur pour les questions d'éthique médicale ou de bioéthique n'est plus à démontrer; ses multiples réflexions le montrent à suffisance. Dans ce travail, nous voulons partir d'un ouvrage qui n'aborde nullement les questions de santé et de soin pour mener une réflexion sur une problématique importante en éthique médicale: la relation patient-soignant. Le souci majeur est de mettre en exergue l'usage pratique, voire opérationnel, de la pensée de Ricoeur dans le domaine de la pratique médicale.

Dans le *Parcours de la reconnaissance*, Ricoeur pense que la catégorie de la reconnaissance est présente non seulement dans la théorie philosophique, mais également tout au long de l'histoire de l'être humain dans ses pratiques les plus fondamentales. Il soutient l'idée selon laquelle les usages philosophiques du verbe «reconnaître», permettent d'être reliés suivant une trajectoire qui est dérivée de sa grammaire. Cette trajectoire transite de la voix active à la voix passive. Ainsi, la reconnaissance n'est pas seulement cette voix active du verbe qui renvoie au sujet actif de l'action (reconnaître quelque chose). Mais, elle renvoie également à la voix passive: ce qui signifie que la reconnaissance porte en elle-même la nécessité d'être reconnue. Ricoeur pose les jalons d'une philosophie de la reconnaissance à travers un parcours en trois étapes: la reconnaissance-identification, la reconnaissance-attestation et la reconnaissance mutuelle. Ce parcours lui permet de passer « d'une simple dimension cognitive à une dimension éminemment éthique de la notion de reconnaissance » (Villela-Petit, 2005:158). En tant qu'identification, la reconnaissance est une action de pensée qui nous permet de faire la distinction entre une chose et une personne. À ce niveau, reconnaître c'est reconnaître par la mémoire à travers des signes distinctifs. La seconde étape du parcours, renvoie au fait de se reconnaître soi-même et d'être reconnu comme agissant et souffrant. On peut aussi parler de l'attestation de soi, un soi ouvert à l'altérité. Et enfin la dernière étape, la reconnaissance mutuelle, renvoie au témoignage de la gratitude. L'objectif de cet article est de procéder, à partir de ces intuitions ricœuriniennes, à une herméneutique de la relation de soin en montrant que celle-ci peut être comprise également comme un parcours de la reconnaissance que l'on se situe du côté soignant ou de celui du patient. En effet, la reconnaissance déchaîne ce mouvement dans lequel soignant et patient assument (parfois difficilement) le défi du vivre ensemble dans le respect de l'autonomie de l'autre. Pour ce faire, nous suivrons les étapes du parcours tels que défini par Ricoeur en établissant au fur et à mesure le lien avec la relation de soin.

2. La reconnaissance-identification: se reconnaître patient/soignant

La première étape de la reconnaissance chez Ricoeur est l'identification. Son point de départ est la pensée de Descartes. Pour ce dernier, la notion d'identification signifie distinguer. Distinguer une chose, une personne c'est l'identifier. Pour Descartes, écrit Ricoeur (2005:67), « identifier est inséparable de distinguer, c'est-à-dire séparer le même de l'autre, mettre fin à la confusion jointe à l'obscurité ». La théorie de la reconnaissance dans son sens classique, telle qu'elle nous vient de Descartes et de Kant, développe l'idée de la reconnaissance assujettie à la sphère de la subjectivité humaine. La reconnaissance apparaît comme une action supplémentaire du sujet qui, dans la recherche de la connaissance, exerce sa rationalité et son jugement sur les choses. Le mouvement est unilatéral. Il est dans la seule direction de l'action du sujet: c'est le sujet qui reconnaît. Pour Descartes, c'est le sujet qui distingue; c'est lui qui peut, à partir de la théorie du jugement, séparer le vrai du faux. On retrouve chez Descartes, souligne Ricoeur (2005), la tentative d'élaborer une théorie philosophique de la reconnaissance qui accorde toute sa place à l'expérience de la méprise. À travers le doute, le sujet arrive à l'évidence, au vrai.

Toutefois, Ricoeur se refuse de bâtir une philosophie de la reconnaissance à partir de Descartes car il « ne suffit pas que s'esquisse *a parte subjecti* une distance de doute et d'inquiétude pour donner consistance à la distinction entre connaissance et reconnaissance. [...], c'est principalement *a parte objecti* que le reconnaître fait valoir ses titres » (Ricoeur, 2005:66). En effet, souligne Greisch (2006:157), le sujet cartésien qui est en proie au doute, « ne découvre la nécessité de distinguer les opérations de la connaissance et de la reconnaissance que si la méprise n'a pas sa source dans une simple hésitation subjective, mais qu'elle revêt une force objective ». C'est à partir de la méconnaissance que la reconnaissance acquiert son autonomie.

Après ce passage cartésien, Ricoeur se tourne vers Kant et sa théorie du jugement pour qui, reconnaître c'est aussi distinguer mais dans le sens de relier ou mettre en relation. Pour Kant, souligne Ricoeur (2005:67), « identifier c'est relier ». Il y a chez Kant, poursuit-il, une fonction de connexion, de liaison, de synthèse entre la sensibilité et l'entendement. Dans l'acte fondamental du jugement, se produit la connaissance médiate de l'objet à travers sa représentation comme intuition et comme concept. Juger c'est subsumer les intuitions sensibles sous un concept (Ricoeur, 2005:75). La conscience se reconnaît dans la production de cette unité que constitue le concept d'un objet. Connaître c'est mettre en relation, identifier le "je" avec ses objets. En effet, « l'unité de la conscience se [produit] dans le concept pour s'y reconnaître elle-même » (Ricoeur, 2005:81). Connaître et reconnaître se formulent comme devoirs dans lesquels la conscience fait siens les objets. Identifier assume le sens de reconnaître. Sans la critique de la subjectivité kantienne, la

reconnaissance s'entend comme la capacité de la conscience à identifier ses objets. À ce niveau, représentation et reconnaissance ne sont pas un accident.

Cependant, la ruine de la représentation va se faire au nom d'une philosophie de l'être-au-monde pour qui importe « la variété des modes d'être auxquels ressortissent les choses du monde » (Ricoeur, 2005:106). C'est le *changement* qui donne lieu à des opérations de reconnaissance. Le détour par la phénoménologie amène Ricoeur à faire une distinction entre la reconnaissance des personnes et celle des objets. Reconnaître les choses c'est « les identifier par les traits génériques ou spécifiques » (Ricoeur, 2005:111) même s'il arrive que certaines choses se fassent reconnaître à cause de leur personnalité: ce qui nous situe dans un rapport de confiance et de complicité avec elles. Les personnes, de leur côté, se font reconnaître « à leurs traits distinctifs » (Ricoeur, 2005:111) de manière simple. C'est sur cet aspect que nous voulons nous arrêter pour le premier parcours d'une herméneutique de la relation de soin.

Selon Ricoeur (2005), les personnes se reconnaissent « à leurs traits distinctifs ». En effet, dans la relation de soin, le soignant¹ s'identifie d'abord à partir de sa formation. Il a reçu une formation qualifiante en soins² qui le distingue du mécanicien, du menuisier, du policier, de l'ingénieur, du pilote etc. Le diplôme reçu à la fin de sa formation légitime dans une certaine mesure sa maîtrise de la pratique médicale. Parmi les autres signes distinctifs du soignant, on peut noter que dans les établissements de santé, il est généralement debout, vêtu en blouse de couleur blanche ou bleu ou même rose. Il est toujours actif et présent de façon interminable. Les uns ont des dossiers médicaux des patients en mains et vont de salle en salle. Les autres sont entrain de consulter ou offrir les soins aux malades. De manière générale, le soignant se reconnaît par sa tenue vestimentaire à l'hôpital. Il est l'homme agissant. Dans la relation de soin, le soignant c'est le soi. À travers cette tenue, il est visible et reconnaissable pour lui-même, pour chaque patient ainsi que chaque professionnel de santé.

Le patient, quant à lui, se reconnaît à partir de la souffrance et de la douleur. Il est l'homme souffrant. Lorsque la douleur est intense et les symptômes visibles, l'être humain se rend compte que quelque chose ne va pas. Il a mal et il est mal. Les signes d'une maladie se reconnaissent à partir de l'identification par un jugement subjectif d'un changement de son état psychosomatique. L'identification se trouve au cœur de l'identité personnelle; elle fonctionne comme opérateur de différenciation. Le risque à ce niveau est souvent la confusion qui est faite par la personne sur la signification des signes et symptômes des maladies. C'est pour cela qu'elle fait recours au soignant

1 Nous faisons allusion ici à tous ceux qui interviennent dans un processus de soins (médecins, infirmiers, sage-femme, aides-soignants, laborantin, brancardier, personnel paramédical, etc.)

2 Nous nous référons aux soins dans toute leur globalité ou spécificité.

pour être reconnu comme malade. Se reconnaître malade c'est l'acte initiateur d'une relation thérapeutique. En effet, au niveau de la reconnaissance-identification, « le patient se [fait] "une représentation profane de la maladie" à travers ses manifestations symptomatiques (et notamment la douleur), le sentiment de "mal-être" et les limitations fonctionnelles qu'elle impose » (Le Pen, 2009:259-260). Avant d'être un évènement visible ou socialisé, être malade renvoie d'abord à un ressenti. Le mouvement du patient vers le soignant est la traduction même de l'existence de la médecine car comme le note Canguilhem (1966:156), c'est parce que « les hommes se sentent malades qu'il y a une médecine » et par ricochet les médecins, les infirmiers etc. Ce n'est qu'ensuite « que les hommes, parce qu'il y a une médecine, savent en quoi ils sont malades ». La maladie est avant tout une expérience qui se produit dans l'intimité de l'homme et c'est seulement après qu'elle peut être thématisée scientifiquement et manipulée techniquement.

En disant par exemple « j'ai mal », j'atteste de l'existence d'un fait sensible. Dans la relation de soin, le malade c'est l'autre soi, l'autre souffrant. C'est parce qu'il se sent mal que l'autre soi cherche l'aide du soi. Il reconnaît en lui les signes de la maladie, mais ne sait pas de quelle maladie il souffre. La maladie se présente ainsi comme la raison de la relation de soin c'est-à-dire le motif pour lequel le soigné et le soignant se mettent en relation. En tant que motif de la relation de soin, elle constitue l'objet de la médecine (Folscheid et Wunenburger, 1997). Il s'agira pour la médecine de rechercher les causes, de découvrir les noms des maladies et de rechercher les méthodes de diagnostics et les traitements appropriés. Ainsi, c'est dans le but de se faire soigner que le patient va à la rencontre du soignant (être savant) pour l'authentification ou l'identification de sa douleur et de son mal.

3. La reconnaissance-attestation: Être reconnu comme patient/soignant

La deuxième étape du parcours est un prolongement de la réflexion commencée dans *Soi-même comme un autre*. Elle met la reconnaissance au cœur de la question de l'ipséité. C'est à partir de l'Odyssée que la question de la reconnaissance de soi-même débute. Depuis les Grecs, souligne Ricoeur, il se profile la notion de « reconnaissance-responsabilité », de la responsabilité dans l'action. Les héros homériques sont des « centres de décision » et de délibération qui doivent faire face aux problèmes de l'intention, de la liberté ou du mal. Le retour d'Ulysse à Ithaque est une récapitulation des étapes de la reconnaissance de façon graduelle par autrui. La reconnaissance d'Ulysse passe à travers la reconnaissance communautaire, amicale, filiale et conjugale. Ricoeur garde de cette fable de la reconnaissance d'Ulysse, « les formules verbales, le rôle des marques de la reconnaissance, et celui du déguisement » (Ricoeur, 2005:126). Des personnages grecs, Ricoeur

retient qu'en plus d'être des « centres de décision » et capables de se « reconnaître comme responsables », ils sont également « capables d'une reconnaissance qui passe par autrui, mais qu'on ne peut pas dire encore mutuelle » (Ricoeur, 2005:129). Avec la tragédie d'Œdipe à Cologne, être reconnu ou se faire reconnaître au plan de la reconnaissance responsabilité va signifier assumer les actes passés inclus ceux non intentionnels. La reconnaissance consiste à évaluer ses actes à partir d'une rétrospection; c'est une manière d'assumer la douleur. L'homme souffrant « demeure l'auteur de cette action intime, qui consiste à évaluer ses actes, singulièrement dans la condition de rétrospection » (Ricoeur, 2005:131). Il s'agit ici du « même homme souffrant qui se reconnaît agissant » (Ricoeur, 2005:135). S'il est enduré de façon responsable, le malheur peut devenir une dimension de l'agir humain.

Avec Aristote, le sujet se reconnaît soi-même dans la sagesse pratique qui déroge sa décision intentionnelle vers la règle morale. Il s'agit d'un sujet réflexif qui reconnaît sa responsabilité. La pensée des Modernes (Descartes, Locke, Kant) se démarque de celle des Grecs au « plan de la conscience réflexive de soi-même impliquée dans cette reconnaissance » (Ricoeur, 2005:149). Ricoeur reconnaît tout de même que les Modernes négligent l'adéquation thématization de l'action réflexive dans la ligne tracée par Aristote. Pour résoudre le problème, il propose un examen des capacités qui enrichit la notion de reconnaissance de soi en remplaçant l'accent mis sur l'identification par celui de la déclaration d'une capacité car les capacités « dessinent le portrait de l'homme capable » (Ricoeur, 2005:151). Ricoeur établit un lien intermédiaire entre reconnaissance-identification et reconnaissance mutuelle. La reconnaissance de soi-même devient auto affirmation de ses propres capacités qui se réalisent en référence à l'autre sur la base d'un échange. Il ne s'agit pas ici d'un solipsisme. Si l'attestation se comprend comme confiance en soi, le soi ne peut cependant pas se montrer ou démontrer cette confiance en soi. Il a donc nécessairement besoin de l'autre pour exprimer ce qu'il est. Reconnaissance de soi-même renvoie à l'idée d'attestation, qui est « le mode épistémique des assertions ressortissant au registre des capacités » (Ricoeur, 2005:126). Ricoeur soutient ainsi l'idée d'une parenté existante entre attestation et reconnaissance de soi dans la ligne de la reconnaissance responsabilité. En me reconnaissant auteur de tel acte, j'atteste que je suis capable de manière implicite. La reconnaissance de soi-même est ainsi « la reconnaissance-attestation » (Ricoeur, 2005:154). L'attestation prend ici la forme d'un témoignage devant l'autre car c'est la reconnaissance de l'autre qui nous légitime.

Ricoeur finit ce second parcours en s'arrêtant sur des capacités nouvelles dans lesquelles la reconnaissance de soi-même atteint son plus haut point: il s'agit de la mémoire et de la promesse. Par la mémoire, Ricoeur montre comment rencontrer c'est reconnaître et reconnaître c'est éprouver la rencontre. L'expérience de la mémoire est indispensable pour la constitution de soi.

La mémoire est rétrospective, tourner vers le passé: c'est l'identité-*idem*. Avec la promesse, précise Ricoeur, il s'exprime une capacité qui implique toutes les autres car elle contient la volonté de se maintenir dans son identité propre, comme une forme de dimension fiduciaire. La promesse est prospective et « se révèle le paradigme de l'ipséité, du maintien du soi. [...]. La relation à autrui, essentielle à la constitution de l'identité personnelle, apparaît ainsi en plein jour avec la promesse » (Ricoeur, 2005:162).

Dans la première étape du parcours qu'on a qualifié de reconnaissance-identification, le patient s'identifie à sa maladie à travers les paroles telles que « Je me sens mal », « J'ai mal », « Je suis malade ». Dans la reconnaissance-attestation, le malade est reconnu comme malade par le soignant. On passe ainsi du « Je me sens mal » à un « Vous êtes atteint de telle maladie ». Le soignant reconnaît le malade comme malade à partir des faits empiriques de la maladie (les symptômes, la douleur). Il se fie également au récit du malade, à son jugement et à son ressenti. C'est un peu le cas d'Ulysse qui se fait reconnaître à partir de son récit. Le récit et le ressenti du malade permettent au soignant de procéder à un examen plus approfondi afin d'objectiver le mal et de reconnaître la personne comme étant atteinte de telle maladie. L'identification de la maladie par le soignant peut se présenter comme une découverte brutale pour le malade: c'est le cas avec des maladies graves ou incurables. Il arrive que le malade ne se reconnaisse pas dans les traductions du mal qu'il a lui-même décrit. Grâce au soignant, il connaît sa maladie et peut la nommer. La reconnaissance renvoie à ce niveau au fait d'attester ce qui est, d'identifier dans le présent les signes du passé et de l'expérience.

Quand la maladie est nommée, cela signifie qu'elle a une existence scientifiquement reconnue et qu'il y a pour lutter contre elle un protocole de soins dont la personne pourra bénéficier. Cela fait de la personne malade un autre auquel le soignant doit s'intéresser. Ce qui signifie qu'on peut se sentir malade sans être reconnu malade. Être reconnu malade signifie qu'à travers les récits, les signes, le ressenti, le soignant a reconnu l'existence et l'identité d'une maladie. À chaque maladie, on endosse un projet thérapeutique. Être reconnu malade est également une sorte de reconnaissance sociale dans la mesure où la personne pourra bénéficier des congés maladies et les dépenses en matière de santé remboursées par son assurance. Sur le plan social, il est reconnu comme sujet de droit malgré la diminution de ses capacités. Être reconnu comme malade par le soignant amène la société à donner à la personne « une place, un rôle de malade » (Haxaire, 2009:19). À ce niveau, la maladie devient un phénomène social. Toutefois, être reconnu malade demeure toujours un combat relationnel, médical, social et économique.

De son côté, pour que le soignant soit reconnu comme tel, il faut que le malade accepte de le suivre sur le chemin thérapeutique qu'il va lui proposer. Il faut de la part du malade une bonne

dose de confiance à l'égard de son soignant. Si par le diplôme et son inscription au Conseil de l'Ordre³ le soignant s'identifie comme soignant, se reconnaître comme soignant ou être reconnu comme tel passe par le témoignage fait par le malade de sa qualité soignante. Généralement, lorsque le malade choisit d'aller rencontrer le soignant, ce mouvement est déjà reconnaissance-attestation de celui-ci. La reconnaissance du soignant l'engage dans une relation contractuelle.

Ayant reconnu le malade comme tel, le soignant reconnaît et engage sa responsabilité en acceptant de devoir répondre aux manquements du patient. Ce n'est qu'ainsi que le patient lui accorde sa confiance. Le malade le reconnaît comme quelqu'un de fiable. La confiance se présente comme un impératif catégorique à toute relation. Elle est le ferment de la rencontre singulière. En effet, écrit Benaroyo (2005:61-62),

[faire] confiance [pour un patient] c'est se placer dans un état [...] d'espérance à l'égard de son soignant, c'est accepter d'être vulnérable et accepter que la personne à laquelle la confiance est accordée peut exercer un pouvoir sur soi pour notre propre bien. Pour le soignant, instaurer un climat de confiance consiste à manifester au malade sa présence et son intention de répondre à l'espérance placée en lui en mettant en œuvre tous les moyens possibles pour réaliser le bien de ce dernier, sans exercer des pouvoirs à son détriment. [Faire confiance] c'est ouvrir un espace de rencontre et de promesse qui repose sur le sentiment de l'expérience d'une humanité partagée.

En reconnaissant le soignant, le patient accepte de suivre le traitement qui lui sera proposé. C'est en reconnaissant son soignant comme celui qui est capable de le soigner, que le patient lui manifeste sa confiance. Il devient patient pour le soignant et le soignant devient soignant pour lui.

Être reconnu est pour le soignant recevoir l'assurance plénière de son identité de soignant grâce à la reconnaissance de ses capacités. C'est en cela que chez Ricoeur, l'altérité est constituée de l'ipséité. En répondant de l'appel de l'autre souffrant, le soignant témoigne de sa capacité de soi. En reconnaissant le soigné, le soignant s'engage de pouvoir répondre de ses actes. La reconnaissance du malade trouve son point culminant dans la promesse tacite. Le malade s'engage à suivre le soignant, et le soignant s'engage à soigner le malade. Dans la promesse, il y a l'engagement envers l'autre mais également engagement envers soi. C'est sur cet engagement que se greffe le caractère d'ipséité de la promesse. Dans la relation de soin, la confiance suppose toujours une confiance en soi, en ses capacités et se greffe à la promesse. À travers la promesse, soignant et patient s'attestent mutuellement et engagent leur confiance. En effet, « faire confiance, c'est s'en remettre à un être ou une entité qui nous paraît être fiable » (Assayag, 2016:170). C'est parce que le soignant paraît fiable pour le patient que ce dernier lui fait part de sa souffrance. C'est

3 Nous faisons allusions ici aux différents Ordres des professionnels de la santé.

sur la base de cette confiance que soignant et patient scellent le pacte de soins. En acceptant chacun de respecter son engagement, patient et soignant font ainsi du pacte de soins « une sorte d'alliance scellée entre deux personnes contre l'ennemi commun, la maladie » (Ricoeur, 1996:23). À travers cette alliance thérapeutique, soignant et patient s'accueillent mutuellement comme des êtres limités dans leurs capacités et aussi dans leurs connaissances. Cette promesse tacite rend possible un futur, celui d'une relation réciproque et d'une reconnaissance mutuelle.

4. La reconnaissance mutuelle: Être reconnu patient/soignant dans sa singularité

Dès les débuts de son exposé, Ricoeur relève que la reconnaissance mutuelle est le moment hégélien de *Anerkennung* où l'individualisme possessif de Hobbes est dépassé. Dans, « la reconnaissance mutuelle s'achève le parcours de la reconnaissance de soi-même » (Ricoeur, 2005:294). Dans cette dernière étape du parcours, la reconnaissance prend la forme d'une lutte. On peut parler à ce niveau de lutte pour la reconnaissance. À partir d'une lecture actualisée de Hegel par Honneth, Ricoeur retient trois modèles de reconnaissance intersubjective: l'amour, le droit, et l'estime sociale.

Le premier niveau de lutte est la reconnaissance affective ou basée sur l'amour. C'est la reconnaissance telle que vue dans l'amitié, le lien conjugal ou familial. La reconnaissance juridique prend en compte la singularité des personnes et la validité des normes. Elle ajoute de ce fait « à la reconnaissance de soi en termes de capacité [...] les capacités nouvelles issues de la conjonction entre la validité universelle de la norme et la singularité des personnes » (Ricoeur, 2005:309). À ce niveau, la visée de la reconnaissance est double: autrui et la norme. En ce qui concerne la norme, la reconnaissance va signifier « tenir pour valable, faire aveu de validité » (Ricoeur, 2005:309). En ce qui concerne autrui, la reconnaissance va renvoyer à l'identification de chaque personne comme « libre et égale à tout autre » (Ricoeur, 2005:309). Il y a à travers la reconnaissance juridique une « connexion entre l'*élargissement* de la sphère des droits reconnus aux personnes et l'*enrichissement* des capacités que ces sujets se reconnaissent. Cet élargissement et cet enrichissement sont le produit des luttes » (Ricoeur, 2005:309-310). La reconnaissance juridique renvoie au respect de la singularité des personnes.

Le dernier modèle est celui de l'estime sociale. L'estime sociale est différente du respect de soi. La fonction de l'estime sociale est celle « de résumer toutes les modalités de la reconnaissance mutuelle qui excède la simple reconnaissance de l'égalité des droits entre sujets libres » (Ricoeur, 2005:315). À ce niveau, la lutte pour la reconnaissance renvoie au refus de banalisation des

différences au point de les rendre indifférentes. Pour que cette estime puisse être possible, il faut qu'il existe un horizon de valeurs communes propres aux sujets en question. C'est dans une certaine mesure la dimension axiologique de l'estime sociale ou mutuelle car « c'est aux mêmes valeurs, aux mêmes fins que les personnes individuelles mesurent chacune l'importance de leurs qualités propres pour la vie de l'autre » (Ricoeur, 2005:316). Selon Contreras Tasso (2015:81): « [l']estime sociale est la capacité toujours généreuse de regarder l'autre comme s'il était nous-mêmes, dans une sorte de complicité guidée par le respect qui nous permet de reconnaître son altérité ». La lutte pour la reconnaissance chez Ricoeur est confrontée à la méconnaissance. C'est la raison pour laquelle cette marche pour la reconnaissance ne pourra jamais être achevée. La reconnaissance mutuelle peut se résumer ainsi: « une lutte entre la méconnaissance d'autrui en même temps qu'une lutte pour la reconnaissance de soi-même par les autres » (Ricoeur, 2005:394).

La dernière étape d'un travail de reconnaissance dans la relation thérapeutique en suivant une lecture ricœurienne, peut être celle de faire entendre la singularité et la différence des protagonistes. Il sera question pour le soignant d'être respecté dans sa pratique soignante et de ne pas être seulement vu comme un pourvoyeur de soins. Avec les avancées de la science et de la technique dans le domaine biomédicale, les soignants sont de plus en plus victimes d'un immense malentendu car considérés comme des servants d'un art tout puissant, capable de résoudre tous les problèmes. Or la réalité nous montre qu'ils sont d'abord des humains fragiles et vulnérables; et cette vulnérabilité doit être prise en compte si l'on veut avoir une pratique soignante plus responsable. À cet égard, pour que le soignant puisse assumer pleinement son identité de soignant, il est nécessaire que ses droits soient respectés. Comme le patient, le soignant est un humain imparfait, disposant des droits inhérents au statut même de l'être humain tel que le droit au doute, à l'erreur et surtout le droit à la fatigue. La vulnérabilité du soignant est d'être exposée à la souffrance du malade d'une part et, d'autre part, elle est causée par ses conditions de vie et de travail. L'amélioration des conditions de vie et de travail de ce dernier pourrait contribuer à une meilleure prise de conscience de son identité dans l'exercice de son art. La pandémie à coronavirus nous a rappelé à quel point, nous avons abandonné ces hommes et femmes qui se donnent corps et âme pour sauver des vies humaines. Et l'urgence de mettre sur pied des programmes solides pour la protection de leur santé ainsi que des conditions de travail décentes et saines s'est faite ressentie. Reconnaître le soignant dans sa singularité c'est, dans une certaine mesure, lui apporter la sécurité et l'hygiène sur son lieu de travail: conditions indispensables pour un travail décent et éléments fondamentaux de la dignité humaine.

Du côté du malade, la singularité s'apparente au fait de ne pas être considéré comme un objet de soins. Malgré la diminution de ses capacités, le malade doit être vu comme sujet de soins

et traité comme une personne à part entière, capable de donner quand c'est possible son jugement; faire ses choix ou partager le sens qu'il veut donner à sa vie. Il veut faire valoir ses capacités. Prendre en compte la singularité du malade c'est refuser la standardisation ou l'objectivation dans le soin. C'est une lutte pour la reconnaissance de « l'humanité de l'autre souffrant » (Gueullette, 2008:349). Est en jeu ici l'estime de soi du patient. Dès le moment où le soignant dans la relation thérapeutique écoute le patient et lui donne la parole alors, celui-ci devient acteur de sa santé par la participation aux choix de l'offre de soins.

La lutte pour la reconnaissance que mène le patient peut renvoyer également au refus d'identification ou de réduction à sa maladie. Cette réduction s'exprime en ces termes: le covidé du 3^e étage, le tuberculeux de la 304, le tuberculeux de la 201, le diabétique de la 101 setc. Sur le plan juridique, la lutte pour la reconnaissance peut faire allusion à la juridicisation (l'entrée des normes dans la pratique médicale) et à la judiciarisation (rôle du juge dans la pratique médicale) de la relation thérapeutique. Face à la méconnaissance, le malade peut faire recourt aux normes et à la législation pour être reconnu comme sujet de droit: le malade a des droits. Plusieurs pays industrialisés et développés ont un arsenal de lois qui garantissent les droits du malade dans la pratique soignante.

La lutte pour la reconnaissance est aussi lutte contre la méconnaissance; méconnaissance du malade qui refuse d'accepter la maladie ou alors qui ne se reconnaît plus à cause des changements qu'opère la maladie sur son être. La finalité de la lutte est celle de se reconnaître soi-même dans son être bouleversé, se reconnaître dans les transformations, les changements. Le travail du soignant à ce niveau pourra être celui de permettre au patient de faire le chemin qui le mènera à la reconnaissance de soi-même malgré ses capacités amoindries mais toujours présentes. C'est tout l'enjeu de la dialectique mêmeté et ipséité de Ricoeur. Malgré la maladie et sa déchéance, le soignant fait toujours face à la même personne.

La méconnaissance est également celle de la dissymétrie dans la relation thérapeutique: dyssimétrie qui demeure malgré la relation réciproque. C'est dans la reconnaissance mutuelle que s'inscrit la réciprocité de la relation thérapeutique. La mutualité se vit dans le geste qui est plus fort que le mot, dans le sourire qu'adresse le malade à son soignant, dans le regard bienveillant, mais aussi dans le "Merci docteur". Dans la relation de soin, la reconnaissance mutuelle nous invite à considérer au-delà de l'offre de soins, l'humain en la personne du patient comme du soignant.

Au demeurant, cette herméneutique de la relation de soin à partir des réflexions de Ricoeur sur la reconnaissance nous donne de percevoir que les rapports entre patient et soignant sont très souvent polarisés par des attentes spécifiques, qui si elles ne sont pas satisfaites, peuvent contribuer à l'échec du protocole thérapeutique ou dégénérer des conflits. Ces attentes doivent

être comprises dans une unique perspective à savoir: l'attente d'une reconnaissance intersubjective et mutuelle de leur singularité. Il s'agit d'être reconnu dans sa singularité avant d'être vu en vertu de son droit et de son rôle social. La reconnaissance est ce fond d'être qui caractérise en propre le soi: l'estime de soi. Elle renvoie d'une part, à l'idée d'être reconnu, et d'autre part, à l'idée de la gratitude. En effet, « [la] gratitude allège le poids de l'obligation de rendre et oriente celle-ci vers une générosité égale à celle qui a suscité le don initial » (Ricoeur, 2005:374). Dans la relation avec patient, le soignant reçoit de ce dernier une reconnaissance (gratitude) qui en retour, devient l'âme de la sympathie. Cette gratitude vient corriger la dissymétrie entre les deux. C'est à ce niveau que se trouve, à notre sens, l'originalité de la réciprocité dans la relation de soin chez Ricoeur. Il ne s'agit pas de donner à l'identique pour rétablir l'égalité. Mais l'égalité dans la dissymétrie passe à travers la reconnaissance c'est-à-dire gratitude de l'autre souffrant à l'égard du soignant. La gratitude permet de préserver l'altérité de l'autre. Dans la gratitude, se joue la dialectique entre dissymétrie et mutualité. En dernière analyse, au sein du pouvoir agir diminué, il y a aussi la possibilité de donner et d'offrir. La relation de soin, en définitive, peut être perçue comme une reconnaissance de l'autre car la dialectique du soi-même et de l'autre qui n'est rien d'autre que la sollicitude, trouve son expression adéquate dans la catégorie de la reconnaissance.

Références bibliographiques

- ◆ Assayag, L. (2016). "Penser la confiance avec Paul Ricoeur". *Études Ricoeuriennes/Ricoeur Studies*, 7(2), 164-186. doi: 10.5195/errs.2016.318.
- ◆ Benaroyo, L. (2005). "Soin, confiance et disponibilité". *Éthique et santé*, 2 (1), 60-63.
- ◆ Canguilhem, G. (1966). *Le normal et le pathologique*. Paris: PUF.
- ◆ Contreras Tasso, B. (2015). "Connaissance de soi et reconnaissance. Bases éthico-anthropologiques de la justice dans la pensée ricœurienne". *Études Ricoeuriennes/Ricoeur Studies*, 6(2), 67-87. doi 10.5195/errs.2015.301.
- ◆ Folscheid, D., y Wunerburger, J-J. (1997). "Le nouveau contexte éthique de la médecine". Folscheid, D., Le Mintier B, y Mattei, J-F. *Philosophie, éthique et droit de la médecine* (pp. 159-172). Paris: PUF.
- ◆ Greisch, J. (2006). "Vers quelle reconnaissance?" *Revue de métaphysique et de morale*, 50, 149-171. doi 10.3917/rmm.062.0149.
- ◆ Gueullette, J-M. (2008). "Le geste de soin est-il un geste sacré?" *Études*, 408(3), 341-350.

- ◆ Haxaire, C. (2009). “Maladie du Médecin, Maladie du malade”. *ADSP (Actualité et Dossier en Santé Publique)*. *Revue trimestrielle du Haut Comité de la Santé Publique*, 66, 18-21.
- ◆ Le Pen, C. (2009). “‘Patient’ ou ‘personne malade’? Les nouvelles figures du consommateur des soins”. *Revue économique*, 60, 257-271. doi 10.3917/reco.602.0257.
- ◆ Ricoeur, P. (2005). *Parcours de la reconnaissance*. Paris: Gallimard «Coll. Folio essais».
- ◆ Ricoeur, P. (1996). “Les trois niveaux du jugement médical”. *Esprit*, 227, 21-33.
- ◆ Villela-Petit, M. (2005). “Compte rendu”. *Diogène*, 206, 154-164. doi: 10.3917/dio.206.015.

Fecha de recepción: 26 de enero de 2022

Fecha de aceptación: 4 de marzo de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Dilemes ètics i conflicte d'interessos en la sindèmia de la COVID-19 al Brasil

Dilemas éticos e conflito de interesses na sindemia de COVID-19 no Brasil

Ethical dilemmas and conflict of interest in the COVID-19 syndemic in Brazil

Dilemas éticos y conflicto de intereses en la sindemia de la COVID-19 en Brasil

MÁRCIA DE CÁSSIA CASSIMIRO *

* Márcia de Cássia Cassimiro. Doutora em Filosofia, Mestre em Saúde Coletiva, especialista em Bioética. Professora Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Rio de Janeiro (Brasil). Email: marciadecassiacassimiro@gmail.com.



Copyright (c) 2022 Márcia de Cássia Cassimiro

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

Resum

En aquest article, es discuteixen els dilemes ètics i conflictes d'interessos motivats per la sindèmia del SARS-CoV-2. En números totals, el Brasil és el segon país amb més morts registrades causades per la COVID-19. Amb excepció de la Grip Espanyola de 1918, el Brasil mai havia viscut un drama semblant. Fenòmens com la corrupció, el negacionisme, les fake news, l'escanyament de les polítiques socials, la reculada dels drets humans, o el desmantellament i la falta d'assistència en les àrees de salut i educació, causats per la mala gestió de la pandèmia per part del govern brasiler, van intensificar el ressorgiment de diverses malalties que van causar el dol de milers de famílies i orfes. Aquests són alguns dels temes tractats a la llum de la ciència, amb la finalitat de contribuir a mitigar l'impacte que provoca l'augment de la vulnerabilitat i la desigualtat en la població.

Paraules clau: COVID-19; SARS-CoV-2; pandèmia; sindèmic; conflicte d'interessos; integritat; bioètica; vulnerabilitat; drets humans; Axel Honneth.

Resumo

Dilemas éticos e conflito de interesses são discutidos com foco na sindemia do SARS-CoV-2. Em números totais, o Brasil é o segundo país com mais mortes registradas pela COVID-19. À exceção da gripe espanhola, em 1918, o Brasil jamais vivenciou tamanha dramaticidade. Corrupção, negacionismo, notícias falsas, estrangulamento das políticas sociais, retrocessos dos direitos humanos, desmonte e desassistência das áreas da saúde e educação, provocados pela má gestão da pandemia pelo governo brasileiro intensificou o recrudescimento de várias enfermidades, resultando em milhares de famílias enlutadas e órfãos. Estes são alguns dos temas debatidos à luz da ciência, a fim de contribuir para mitigar o impacto causado pelo aumento da vulnerabilidade e da desigualdade na população.

Mots clés: COVID-19; SARS-CoV-2; pandemia; sindemia; conflito de interesses; integridade; bioética; vulnerabilidade; direitos humanos; Axel Honneth.

Abstract

Ethical dilemmas and conflict of interest are discussed in this paper, with a focus on the SARS-CoV-2 syndemic. In total numbers, Brazil is the second country with the most deaths recorded by COVID-19. With the exception of the Spanish flu in 1918, Brazil has never experienced such drama. Corruption, denialism, fake news, strangulation of social policies, setbacks of human rights, dismantling and lack of assistance in the areas of health and education, caused by the mismanagement of the pandemic by the Brazilian government, intensified the resurgence of various diseases, resulting in thousands of bereaved families and orphans. These are some of the topics discussed in the light of science, in order to contribute to mitigating the impact caused by the increase in vulnerability and inequality in the population.

Keywords: COVID-19; SARS-CoV-2; pandemic; syndemic; conflict of interests; integrity; bioethics; vulnerability; human rights; Axel Honneth.

Resumen

En este artículo se discuten dilemas éticos y conflictos de intereses con un enfoque en la sindemia del SARS-CoV-2. En números totales, Brasil es el segundo país con más muertes registradas por COVID-19. Con la excepción de la gripe española de 1918, Brasil nunca ha vivido un drama semejante. La corrupción, el negacionismo, las fake news, el estrangulamiento de las políticas sociales, el retroceso de los derechos humanos, el desmantelamiento y la falta de asistencia en las áreas de salud y educación, provocados por la mala gestión de la pandemia por parte del gobierno brasileño, intensificaron el resurgimiento de diversas enfermedades, resultando en miles de familias en duelo y huérfanos. Estos son algunos de los temas tratados a la luz de la ciencia, con el fin de contribuir a mitigar el impacto que provoca el aumento de la vulnerabilidad y la desigualdad en la población.

Palabras clave: COVID-19; SARS-CoV-2; pandemia; sindemia; conflicto de intereses; integridad; bioética; vulnerabilidad; derechos humanos; Axel Honneth.

1. Introdução

O Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias. O novo agente do coronavírus [nCoV-2019] foi descoberto em 2019 após casos registrados na China. Os primeiros coronavírus humanos foram identificados na década de 1960. Alguns coronavírus podem causar doenças graves com impacto importante em termos de saúde pública, como a Severe Acute Respiratory Syndrome-SARS [Síndrome Respiratória Aguda Grave], identificada em 2002, e a Síndrome Respiratória do Oriente Médio-MERS, identificada em 2012.

Em 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial da Saúde-OMS foi alertada sobre vários casos de pneumonia em Wuhan, província de Hubei, na República Popular da China, epicentro da pandemia. Em 9 de janeiro de 2020, a OMS confirmou a circulação do novo coronavírus. No dia seguinte, a primeira sequência do SARS-CoV-2 foi publicada por pesquisadores chineses. Em 16 de janeiro de 2020, foi notificada a primeira importação em território japonês. Aos 21 de janeiro de 2020, os Estados Unidos reportaram seu primeiro caso importado. Em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou a epidemia uma Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional-PHEIC (WHO, 2019). Devido a disseminação internacional de doenças; a resposta internacional requer ação coordenada, solidária, global e imediata para interromper a propagação do vírus. Ao final do mês de janeiro de 2020, diversos países já haviam confirmado importações de caso, incluindo Estados Unidos, Canadá e Austrália. No Brasil, em 7 de fevereiro de 2020, havia 9 casos em investigação, mas sem registros de casos confirmados.

No Brasil, os primeiros 100 mil óbitos foram atingidos em 5 meses [149 dias]. Dos 100 mil para os 200 mil, outros 5 meses [152 dias]. De 400 mil a 500 mil mortes o salto se deu em 51 dias. Em 459 dias foram 500.868 mortos. A inconsistência de notificações, e a falta de testagem massiva da população ou controles epidemiológicos prejudicou a elaboração de políticas públicas. Até 16.04.2022: 661.993 óbitos, 30.245.839 casos notificados, 33 mortes registradas em 24h, e média móvel de 103 (Our World in Data, 2021).

De acordo com a um comunicado OMS em 11 de abril de 2022, 21 países do mundo não vacinaram nem 10% de suas populações contra a COVID-19. Destes, 16 estão na África. Ao todo, 68 países ainda não atingiram a meta de 40% de cobertura vacinal estabelecida pela OMS para o final de 2021. Três países aparecem com 0% da população vacinada, a saber: Coreia do Norte, Burundi e Eritreia, os últimos situados no continente africano. Haiti, Iêmen, Chade, República Democrática do Congo, Papua Nova Guiné, Madagascar, Camarões, Sudão do Sul, Malawi, Nigéria, Mali, Tanzânia, Burkina, Faso, Senegal, Níger, Sudão, Síria e Somália integram a lista dos países com mais baixos de vacinação. Estas informações são extremamente preocupantes, haja vista que a

vacinação evita a propagação em massa de doenças que podem levar à morte ou a sequelas graves, inclusive, evita a disseminação de variantes.

Lamentavelmente, as “nações periféricas terminarão a odisseia ainda mais endividadas, com agudização do abismo existente entre ricos e pobres, aonde governos poderosos e insensíveis contribuem para o aprofundamento de um irrefreável e destrutivo processo de autofagia” (Garrafa, 2021). Cenário identificado inclusive nos estudos de (Barbosa et al., 2022), a partir de dados de 185 países, os autores concluíram que morbimortalidade da COVID-19 esteve correlacionada à carga de condições crônicas, ao envelhecimento da população e à baixa capacidade dos serviços de saúde para testagem e oferta de leitos hospitalares, quadro agravado em países ou regiões com elevada desigualdade social.

As vacinas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa apresentam eficácia e segurança. E o que demonstram Cerqueira-Silva et al. (2022), ao analisaram dados de 14 milhões de brasileiros, extraídos das bases do Ministério da Saúde, e mostram que uma dose de reforço da vacina BNT162b2 [Pfizer/BioNTech], seis meses após a segunda dose da CoronaVac, aumenta a eficácia contra o coronavírus em 92,7%. Esse aumento chega a 97,3% para casos graves, que levam a hospitalizações e mortes, principalmente entre idosos. Ainda de acordo com os autores, as vacinas de vírus inativados [como a CoronaVac] estão entre as mais usadas em todo o mundo e têm custo mais baixo, em comparação com as de tecnologia de RNA mensageiro [como a Pfizer/BioNTec].

Aprovada para uso emergencial no Reino Unido e com indicação da Food and Drug Administration-FDA, a vacina foi desenvolvida pelas farmacêuticas Pfizer e BioNTech e passou do conceito à realidade em apenas 10 meses. Aos 17 de janeiro de 2021, São Paulo aplicou a primeira dose da CoronaVac|Sinovac. Desde então, as seguintes 4 vacinas estão em uso no Brasil: Comirnaty [Pfizer|Wyeth]; Coronavac [Butantan]; Janssen [Janssen-Cilag]; Oxford|Covishield [Fiocruz e Astrazeneca].

O rápido desenvolvimento, teste e fabricação de diversas vacinas eficazes contra o SARS-CoV-2 foi uma conquista inovadora em 2020. Várias vacinas eficazes foram desenvolvidas em um ano (Mathieu et al., 2021). No que tange ao Brasil, até 16.04.2022 observamos os seguintes dados: vacinados com a 1ª dose = 176.701.412; percentual da população com a 1ª dose = 82,83 %; vacinados com a 2ª dose ou dose única = 162. 529.283; percentual da população com a 2ª dose ou dose única = 76,19 %; vacinados com a 2ª dose ou 3ª dose de reforço = 84.523.873, e percentual da população com a 2ª dose ou 3ª dose de reforço = 39,62 % (Fiocruz, 2020). Ainda sobre as vacinas aplicadas na população infantil, que contempla as crianças em idade de 5 a 11 anos, os seguintes dados são observados: 1ª dose = 11.205.145 [54,66 %], 2ª dose + dose única = 4.357.300 [21,25%].

A Fundação Oswaldo Cruz [Fiocruz], instituída em 1900, pelo renomado médico sanitário Oswaldo Cruz, é a mais importante instituição de ciência e tecnologia em saúde da América Latina, sendo referência em pesquisas na área de saúde pública, atua a serviço da vida e do SUS, como diretriz principal desenvolve inúmeras iniciativas, inclusive relacionadas à pandemia do Sars-CoV-2. Os aportes da Fiocruz no enfrentamento da COVID-19 constituem um robusto e vasto acervo, incluindo diagnóstico sobre a evolução da pandemia no Brasil, a partir de registros e análises de dados, sistemas de monitoramento e vigilância em saúde.

Em fevereiro de 2022, a Fiocruz disponibilizou para o Ministério da Saúde as primeiras doses da vacina COVID-19 [recombinante] produzidas com o Ingrediente Farmacêutico Ativo-IFA nacional. A transferência reafirma o papel estratégico de instituições públicas como a Fiocruz para o desenvolvimento do país e garantia de acesso com equidade a um bem público, com produção 100% nacional, contribuindo para a balança comercial em saúde, ao reduzir a necessidade de importações. Foram apenas 10 meses entre a assinatura da Encomenda Tecnológica, firmada com a AstraZeneca em 8 de setembro de 2020, e a incorporação total dos equipamentos, processos e atividades que permitiram o início da produção por BioManguinhos|Fiocruz ainda em julho de 2021.

É imprescindível que os países mais ricos contribuam para minimizar a disparidade na imunização contra a COVID-19, e assim, evitar uma derrota moral catastrófica. A relação de confiança entre a ciência e a sociedade deve ser pautada na ética da responsabilidade. É necessário fortalecer o sistema de vigilância nos três níveis do Sistema Único de Saúde, para “subsidiar a tomada de decisões quanto à manutenção de medidas de distanciamento social e o momento oportuno para flexibilizá-las” (Aquino et al., 2020).

2. Conceituando: epidemia, pandemia, endemia, surto e sindemia

De maneira concisa é imprescindível trazer à baila as diferenças relevantes sobre estes cinco fenômenos: a] epidemia se caracteriza quando um surto acontece em diversas regiões. A nível municipal quando diversos bairros apresentam uma doença. A nível estadual quando diversas cidades têm casos, e nacional quando há casos em diversas regiões do país. Em fev. 2016, vinte cidades decretaram epidemia de dengue; b] pandemia - quando uma doença apresenta um crescimento abrupto, além do que é esperado. Tem de haver transmissão ativa em pelo menos três continentes. Em 2009, a gripe A [ou gripe suína] passou de epidemia para pandemia quando a OMS começou a registrar casos nos seis continentes do mundo. A aids, apesar de estar diminuindo no mundo, também é considerada uma pandemia. Em 11 de março de 2020, a OMS

decretou a COVID-19 como uma pandemia; c] endemia é caracterizada pela enorme frequência de casos de uma doença em determinada região. A febre amarela, por exemplo, é considerada uma doença endêmica da região Norte do Brasil; d] surto - aumento repentino do número de casos de uma doença em uma região específica. Para ser considerado surto, o aumento de casos deve ser maior do que o esperado pelas autoridades. A dengue é tratada como surto [e não como epidemia], pois acontece em regiões específicas [um bairro, por exemplo], e e] sindemia é um conjunto de problemas de saúde intimamente interligados aumentam mutuamente, e afetam consideravelmente o estado geral de saúde de uma população no contexto de persistência de condições sociais adversas.

3. Considerações sobre o conceito de sindemia aplicado ao COVID-19

O termo sindemia, cunhado pelo antropólogo e médico estadunidense Merrill Singer na década de 1990 sintetiza a noção de epidemias sinérgicas. De acordo com o idealizador do neologismo, o prefixo de *syn*, de origem grega, significa “trabalhar juntos” ou “atuar com”, o sufixo *demos*, significa população é utilizado de forma análoga aos termos epidemia e endemia Singer (1996). Ou seja, trata-se interações biológicas, sociais e econômicas entre a população. Essas interações intensificam a suscetibilidade de danos ou agravo da saúde, cuja diversidade de condições pré-existentes [diabetes, câncer, cardiopatias etc.] impactam mais em grupos sociais com acesso menor a saúde, alimentação, educação e higiene. Para Horton (2021), a infecção pelo SARS-CoV-2 não pode ser compreendida nos mesmos moldes das emergências de saúde pública que acometeram anteriormente a população mundial. O autor prossegue, exceto se os governos elaborem políticas e programas para reverter as desigualdades, nossas sociedades nunca estarão verdadeiramente protegidas da COVID-19. O SARS-CoV-2 impactou a estrutura e organização dos sistemas e serviços de saúde, uma vez que houve necessidade de investimentos e reorganização desses serviços para minimizar os prejuízos no atendimento de outras demandas de saúde (Pinho, 2020). Soma-se a isso a observação de que as regiões com maiores índices de desigualdade social tiveram pior desempenho no enfrentamento da COVID-19, apresentando incidência e mortalidade mais acentuadas (Wildman, 2021).

Situação análoga entre a pandemia atual e outras do passado, inclusive a de peste no século XIV é registrada por Horton (2021), que além das medidas sanitárias, ressalta os efeitos diferenciados entre ricos e pobres, identificados nas diversas pandemias. Ao mesmo tempo, o autor também chama a atenção para uma enorme mudança de paradigma: o avanço da ciência, que permitiu célere produção de conhecimento sobre o patógeno e a doença, e o inédito desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19.

Destarte, as consequências para a saúde das populações a médio e longo prazos são potencializadas pelas desigualdades e pelas situações de alta vulnerabilidade social. Machado et al. (2022), pesquisaram as consequências para a saúde das populações a médio e longo prazos são potencializadas pelas desigualdades e pelas situações de alta vulnerabilidade social em nove países de três regiões do mundo. Da Ásia foram incluídas a China e a Coreia do Sul, atingidas pela COVID-19 em uma fase mais precoce. Da Europa, foram analisados os casos de Alemanha, Espanha e Reino Unido. Nas Américas, foram estudados: Argentina, Brasil, Canadá e México. Os autores identificaram questões relevantes da resposta nacional frente à COVID-19, incluindo fatores histórico-estruturais e político-institucionais. A identificação desses condicionantes auxilia melhor compreensão das diferenças e semelhanças para nos preparar melhor para futuras emergências sanitárias.

A interação com o aspecto social é o que faz com que não seja apenas uma comorbidade. Tendo em vista, que a pandemia causada pelo SARS-CoV-2 não se desenvolve de maneira isolada e não está restrita à dimensão biológica da transmissibilidade do vírus, reafirmamos “a sindemia do COVID-19 constitui-se em complexo problema de saúde pública que atua como catalisador das desigualdades sociais e das vulnerabilidades”. Analisar a pandemia à luz da sindemia, possibilita passar da abordagem clássica da epidemiologia ao risco de transmissão para uma visão do indivíduo em seu contexto social. A sindemia da COVID-19 requer “mudanças nas estratégias de enfrentamento em direção às políticas centradas na justiça social, na equidade e na superação das iniquidades estruturais” (Bispo Júnior et. al., 2021).

4. Dilemas éticos e conflito de interesses na sindemia de COVID-19 no Brasil

Thompson (1993), define conflito de interesses [COIs] como um conjunto de circunstâncias ou condições nas quais o julgamento profissional de um interesse primário tende a ser influenciado indevidamente por um interesse secundário. Segundo Emanuel et al. (2008), os COIs abrangem diversas áreas do conhecimento, e afeta incontáveis segmentos da sociedade civil organiza tais como: instituições, Comitês de ética em pesquisa, indústrias farmacêuticas, editores etc. Para além da conceituação de COIs apresentada por estes autores, Cassimiro (2010; 2018) investiga e demonstra que os mais frequentes COIs são: **a]** financeiros, **b]** editoriais, e **c]** institucionais. Ainda de acordo com Cassimiro (2018), os COIs financeiros — são os que mais se destacam e podem incluir, por exemplo, recebimento de honorários, pagamentos de viagens ou palestras promocionais, brindes, refeições grátis, auxílios para congressos, entre outros. Apesar da complexidade que envolve ganhos financeiros não declarados, alguns estudos têm identificado

correlação entre resultados de pesquisas patrocinadas, falhas em *design* de pesquisas, retenção e/ou morosidade na divulgação de resultados positivos e/ou negativos. Os editoriais — são conflitos decorrentes de autores, e revisores de periódicos que podem influenciar na avaliação ou elaboração de manuscritos. Os COIs institucionais — surgem quando predileções financeiras de funcionários representam riscos de influência indevida aos principais interesses da instituição. Em instituições de ensino e pesquisa, tais riscos geralmente estão relacionados à realização de pesquisas que podem afetar o valor das patentes, por exemplo, empresas de biotecnologia, de próteses e órteses etc.

A gênese do conceito integridade possui domínio amplo, e demanda compromisso de diversos atores [instituições, cidadãos, governantes, gestores, pacientes, agências de fomento etc.], ou como refere Dawson (1994), “envolve um ponto de vista mais reflexivo sobre diretrizes, com foco no desenvolvimento de várias esferas, capacidades ou mesmo virtudes”. Patrão Neves (2018) aborda a noção de integridade etimologicamente, através da identificação de vários significados com os quais o termo pode legitimamente ser usado, particularmente no domínio da pesquisa científica e da inovação. Quando o conceito é aplicado ao comportamento, significa de acordo com Steneck (2006), possuir total “solidez de princípio moral; caráter de virtude incorrupta, especialmente em relação à verdade, lealdade, retidão, honestidade e sinceridade”. Integridade profissional pode ser definida como “qualidade de possuir e aderir firmemente aos altos princípios morais ou padrões profissionais”.

Integridade é um termo de etimologia latina, derivado da palavra *integritas* [*integritas, atis*] que expressa totalidade. Este substantivo vem do adjetivo inteiro [*integer, gra, grum*], que significa completo, perfeito, intacto, não tocado, assim exprimindo também sentido especificamente moral de pureza, inocência, honestidade, probidade. A raiz comum do substantivo e do adjetivo é o verbo *tangere* [*tango, tangis, tangere*], que significa tocar e que, precedido pelo prefixo negativo “*em*”, estabelece o significado etiológico original de integridade: o não tocar, ou melhor, o não tocado. “*Integer*” é o que permanece não tocado [*em + tactus* = não + tocado = negação do ato de tocar, do sentido tátil, da intenção de influenciar] em sua totalidade [*perfectus* = perfeito, completamente acabado]. Em síntese, integridade diz respeito a totalidade incorruptível, em uma “alegação articulada das esferas interpretativas e avaliativas aos quais o conceito é aplicado” (Patrão Neves, 2018; Valpy, 2005).

O conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo federal e impedimentos posteriores ao seu exercício é tratado na Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013 (BRASIL, 2013), na qual explicita que o conflito se caracteriza pelo confronto entre interesses públicos e privados, que possa comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função pública.

A “inação do governo brasileiro”, exacerbada pela promoção de remédios ineficazes pelo governo federal em um sistema de saúde em colapso pelo enorme número de óbitos, e a falta de um plano de coordenação nacional gerou agravamento na pandemia de COVID-19 (Castro et al., 2021). O negacionismo do presidente Bolsonaro e incentivo do Conselho Federal de Medicina para utilização de medicamentos comprovadamente ineficazes “causaram consequências catastróficas à saúde pública brasileira” (Furlan et al., 2021). O “Boletim Direitos na pandemia: mapeamento e análise das normas jurídicas de resposta à COVID-19 no Brasil” (2020), retrata a existência de uma estratégia institucional de propagação do vírus, promovida pelo Governo brasileiro sob a liderança da Presidência da República.

A integridade da pesquisa continua sendo crucial na crise do COVID-19, diante da necessidade de conclusões robustas e baseadas em evidências, a European Network of Research Integrity Offices (ENRIO, 2021) estabeleceu uma declaração que orienta aos pesquisadores sobre esta pauta, haja vista que a erosão da integridade da pesquisa mina a confiança da sociedade. A relação de confiança entre a ciência e a sociedade deve ser pautada na ética da responsabilidade. A tensão em gerir diferentes políticas científicas é evidenciada mundialmente, mesmo em instituições que possuem Códigos e Resoluções bem delineadas. A responsabilidade social é um convite para que a sociedade reflita a ética multidisciplinar no que diz respeito à introdução e eficácia das novas tecnologias.

A Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia (Relatório final da CPI da Pandemia, 2021), instituída para investigar ações e omissões do governo durante a pandemia, solicitou o indiciamento de 78 pessoas e duas empresas, e responsabiliza o Chefe do Poder Executivo Federal, pelos seguintes 9 crimes: epidemia com resultado morte; infração a medidas sanitárias preventivas; charlatanismo; incitação ao crime; falsificação de documento particular; emprego irregular de verbas públicas; prevaricação; crimes de responsabilidade [violação de direito social e incompatibilidade com dignidade, honra e decoro do cargo]; crimes contra a humanidade [Tribunal de Roma]. O Relatório lista diversas irregularidades envolvendo a aquisição de vacinas, e evidenciou um esquema de corrupção nunca visto dentro do Ministério da Saúde.

O Relatório Final da CPI da Pandemia, documento de 1.287 páginas aprovado pelos senadores, responsabiliza por crimes Jair Bolsonaro, ex-ministros, ministros, políticos, servidores públicos, empresários, membros do "gabinete paralelo" e duas empresas. A CPI da Pandemia comprovou que testes clínicos foram conduzidos sem autorização dos comitês de ética em pesquisa, havia interesses escusos permeando as ações de autoridades federais contra indígenas, inclusive macabra atuação da *Prevent Senior*, que agiu em parceria com o governo federal para falsear dados e documentos para promover o uso do “kit-COVID-19”. Foram identificadas diversas irregularidades e crimes envolvendo a aquisição de vacinas, e um esquema de corrupção nunca

visto dentro do Ministério da Saúde. A CPI da Pandemia demonstrou que a relação entre o negacionismo ao vírus e às vacinas, contribuiu para o aumento de mortos no Brasil. Houve perseguição a médicos, pesquisadores e cientistas, ademais fraudes em declarações de óbito com intuito de reduzir a morbimortalidade nos hospitais da *Prevent Senior*. Comprovaram-se a existência de um “gabinete paralelo”, irregularidades em contratos, fraudes em licitações e, desvio de recursos públicos.

Ressalto ainda os estudos produzidos em outro importante relatório denominado “A conta do desmonte: balanço geral do orçamento da União, 2021” (Inesc, 2021), retrata o desmonte generalizado de políticas sociais, interrompidas ou prejudicadas pela escassez de recursos durante os três anos do governo Bolsonaro, no período de 2019 a 2021. De acordo com o estudo, em 2021, o pior ano da pandemia, os recursos para enfrentar a COVID-19 caíram 79% em relação a 2020. A saúde perdeu R\$ 10 bilhões em termos reais entre 2019 e 2021 quando subtraídas as verbas destinadas ao Sars-CoV-2; a habitação de interesse social não gastou qualquer recurso entre 2020 e 2021; a área de assistência para crianças e adolescentes perdeu R\$ 149 milhões entre 2019 e 2021, esse valor equivale a 39% do que foi gasto em 2021; a educação infantil viu seu orçamento diminuir mais de quatro vezes em apenas três anos.

Este cenário é extremamente preocupante, haja vista que a análise dos pesquisadores ressalta que a área da saúde registrou cortes e já acumula uma perda de R\$ 10,7 bilhões desde 2019 ou -7% em dois anos. Para 2022, foi aprovada uma dotação inicial da saúde de R\$ 149,4 bilhões, valor que é 18% menor que a execução financeira de 2021 [redução equivalente a R\$ 32,8 bilhões]. Deste modo, o orçamento federal ignora a situação de desfinanciamento enfrentada pelo Sistema Único de Saúde-SUS, antes da pandemia, fato que tende a piorar por motivos das manifestações clínicas novas, recorrentes ou persistentes após a infecção aguda por SARS-CoV-2, demanda reprimida de pacientes, cujas cirurgias eletivas e exames foram adiados, assim como a interrupção de tratamentos de doenças crônicas, além da COVID-19 longa afeta diversos órgãos como o cérebro, o coração [doença arterial coronariana], o fígado [lesão hepática crônica], os rins [infecções do trato urinário, lesão renal aguda] e ouvidos [problemas auditivos, tinnitus, ou seja, zumbidos], sistemas endócrino, imune, gastrointestinal [disfagia, síndrome do intestino irritável pós-infecçiosa, doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)] e nervoso [dificuldade de fala, anosmia, ageusia, dificuldade de concentração e memória (brain fog), neuropatia periférica], e pode causar doenças metabólicas, fadiga, depressão, dificuldades cognitivas e de memória, entre outros problemas.

Em suma, segundo o relatório supracitado, o quadro é devastador para a população brasileira. Os autores concluem que estão em curso quatro movimentos: o de desmonte do Estado e sua entrega para forças privatizantes ou fundamentalistas, o de eliminação física daquelas

peças, comunidades e povos que não interessam ao projeto fascista e sua base política – empobrecidos, mulheres, negros, indígenas, quilombolas, jovens periféricos, jovens cumprindo medidas socioeducativas, entre outros – o de drenagem de recursos orçamentários para alimentar as eleições dos aliados e o de incompetência devido a equipes totalmente despreparadas para os cargos que ocupam (Inesc, 2021, p. 108-109).

Ventura et al. (2012), recorrem ao pensamento de Arendt (2012) e Delmas-Marty (2011; 2012) para tratar do caráter evolutivo dos crimes contra a humanidade, como base para a análise de um caso paradigmático: a resposta brasileira à pandemia de COVID-19, cujas condutas governamentais são apresentadas à luz de elementos como contexto, *actus réus* [ações e omissões] e *mens rea* [atos conscientes e volitivos]. De acordo com as autoras:

[...] as investigações no âmbito da CPI da Pandemia avançaram significativamente em pelo menos duas frentes da maior relevância: quanto às vacinas, já produziram provas a respeito do desinteresse federal na aquisição de imunizantes, que se mostrou tardia e insuficiente, havendo suspeita de corrupção em algumas transações; quanto ao tratamento precoce para a COVID-19, surgem indícios de uma ação orquestrada que envolveria interesses financeiros. E, concluem [...] Caso não cresça a consciência quanto à desumanidade de certas condutas, a aliança entre o neoliberalismo e os populismos poderá fazer da saúde pública um terreno privilegiado para legitimar a destruição de seres humanos a cada nova crise sanitária [Ventura et al., 2021].

Debater a problemática destes temas é uma forma multidisciplinar de refletir sobre as lutas que provocam profundas transformações na sociedade em face das características peculiares de uma realidade social concreta de domínio democrático participativo. O impacto das violações causadas a pacientes, participantes de pesquisa, instituições, e aos diversos segmentos da sociedade civil organizada; além de questões relacionadas a injustiça e desonestidade decorrentes de conduta irresponsável, provocam impasses políticos, técnicos, éticos, e ofensa moral, quando os indivíduos são violados em dinâmicas de não-reconhecimento [*nonrecognition*]. A luta por reconhecimento de Axel Honneth (2009) é a condição para que os conflitos sejam normativos. A corrupção e todos os seus desdobramentos afetam e impactam em diversas áreas do conhecimento e segmentos, podendo ocasionar desrespeito [*Mißachtung*], violação [*Verletzung*], privação de direitos [*Entrechtung*] e degradação moral [*Entwürdigung*] aos indivíduos e a sociedade.

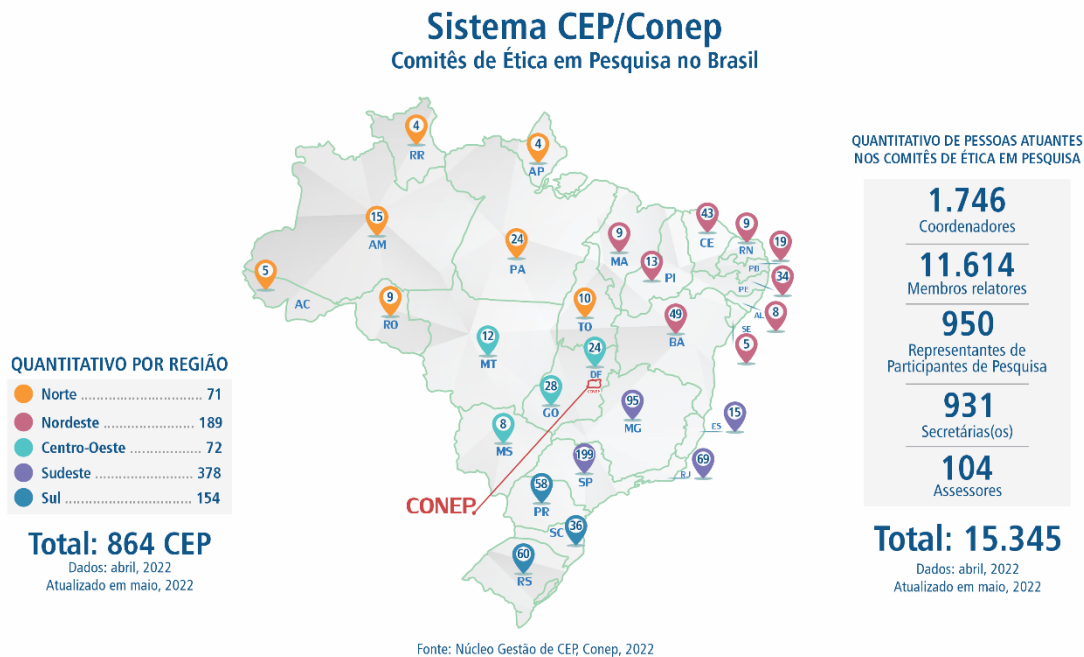
Há modelos de justiça tais como: redistributivo; economicista, e de reconhecimento. Mas delimito o estudo em torno da contribuição da Teoria do Reconhecimento [TR] de Honneth para o enfrentamento teórico das questões aqui expostas e debatidas. Neste sentido, redimensionando para além da mera luta por poder ou autoconservação, e a ressignifico dentro de um horizonte moral-normativo de luta por reconhecimento, tal qual fez Honneth, sob o auxílio de Hegel, em relação à ideia de conflito em Hobbes e Maquiavel. Diante deste espectro, tenciono de maneira multidisciplinar reforçar a importância do Brasil aplicar a TR de Honneth aos estudos em Ciências da Saúde, apesar de considerar o elevado grau de complexidade de operacionalização desta teoria para a pesquisa empírica (Cassimiro, 2018).

5. Bioética e pandemia: histórico conciso da regulamentação brasileira

No Brasil, a regulamentação das pesquisas em seres humanos dá-se a partir de 1988, quando da aprovação do primeiro documento oficial brasileiro, denominado de Resolução CNS nº. 01|88. Em 1996 foi promulgada uma nova diretriz, denominada Resolução CNS nº. 196|96 (Brasil, 2016), fundamentada nos quatro princípios *prima facie* [autonomia, não maleficência, beneficência e justiça], ou seja, baseada no conceito proposto por William Ross (2007). A partir da Resolução CNS nº. 196|96 foi instituída a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde-CNS, e os Comitês de Ética em Pesquisa-CEPs, visando assegurar os direitos e deveres dos voluntários de pesquisa, do Estado e da comunidade científica. As normas para pesquisa em seres humanos no Brasil passaram por várias modificações, e todas estas estão fundamentadas em documentos nacionais e internacionais.

Os CEPs representam importante avanço científico, sobretudo no que diz respeito às éticas relativas à responsabilidade social. Para além da definição normativa os CEPs, podem ser tomados como “instâncias de mediação entre ciência, sociedade, Estado e mercado” (Gonzalez de Gomez, 2015), que em uma “sociedade democrática se tornaria um espaço de discussão constante sobre a prática da pesquisa” (Garrafa et al., 2002; Fonseca, 2010). Dados de maio de 2022 demonstram que há 864 CEPs registrados pela Conep. Destes, 71 na região Norte, 189 no Nordeste, 378 no Sudeste, 154 no Sul, e 72 na região Centro-Oeste. É possível observar o quantitativo de pessoas que atuam nestes CEPs, totalizando 15.345, distribuídos nas seguintes categorias: 1.746 coordenadores; 11.614 relatores; 950 representantes de participantes de pesquisa; 931 secretários, e 104 assessores. Conforme demonstro no Mapa 1–Comitês de Ética em Pesquisa por macrorregiões.

Mapa 1–Comitês de Ética em Pesquisa por macrorregiões



Fonte: Conep |CNS. <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>.

A Conep disponibiliza uma série de boletins específicos sobre COVID-19 (Observatório Plataforma Brasil, 2022), as informações são atualizadas semanalmente, com a evolução dos protocolos de ética em pesquisa com seres humanos, com informações sobre os estudos liberados por período, com dados sobre o projeto, entre eles objetivo, número de participantes e instituição proponente.

Garrafa (2005), defende a necessidade de uma bioética politizada, que não se envergonhe com o preciosismo acadêmico no debate sociopolítico, que seja capaz de questionar a ordem estabelecida em nossa sociedade, e promova inclusão social dos indivíduos a partir do “empoderamento, libertação e emancipação”, para que o indivíduo se constitua em um ser de direitos, sobre si mesmo, sobre o seu construto social, e para a coletividade.

6. Considerações finais

Poder-se-ia concluir, que diante de situações concretas em que a vida e a saúde da população estão em jogo, é imprescindível balancear princípios e estabelecer um padrão ético de conduta e protocolos. O desrespeito [*Mißachtung*], a violação [*Verletzung*], a privação de direitos [*Entrechtung*] e a degradação moral [*Entwürdigung*] provocam danos incomensuráveis aos indivíduos e a sociedade. As lutas travadas pela comunidade científica mundial, não se resolvem

tão-somente mediante o espectro redistributivo por meio da assistência do Estado, elas só podem ser dirimidas mediante o restabelecimento e reconstrução das práticas ético-normativas de reconhecimento mútuo onde o respeito se interpõe como categoria central, respeito este pensado em termos normativos tanto aos indivíduos quanto às instituições inseridas neste contexto. A corrupção às vezes silenciosa; ocasionalmente ruidosa afeta toda sociedade.

Parcerias entre pesquisadores, instituições de ensino e pesquisa, associações de pacientes, governo, laboratórios etc. são importantes para o desenvolvimento da ciência. Portanto, não há pretensão de estigmatizar estas parcerias. Ao contrário, ampliar colaborações visando descobertas inovadoras, é imprescindível, desde que pautadas nas regulações éticas. Cada cidadão contribui para as despesas da coletividade, incluindo as que são dirigidas ao financiamento público da pesquisa, concorde ou não com os propósitos. Portanto, ao usar dinheiro público para benefício coletivo, cabe à comunidade supervisionar a correta aplicação das verbas que ao todo social pertence.

Em consequência da COVID-19, cientistas alertam que um número significativo de pacientes evolui com alterações funcionais transitórias ou mesmo sequelas, com variados níveis de gravidade e necessidade de intervenção. É muito importante o reconhecimento desta realidade, tendo em vista que o SUS deve organizar serviços de atendimento e reabilitação multidisciplinares. Diante dos novos desafios impostos pela pandemia, é exequível aplicar ferramentas da bioética para buscar consensos, sobretudo quando debatemos a complexidade presente nos conflitos morais decorrentes da ciência. Os efeitos de uma pandemia transcendem o processo saúde e doença. Vacinas e medicamentos para COVID-19 deveriam ser tratados como bens públicos globais, porque os vírus não respeitam fronteiras, nem ideologia, tampouco decretos. Um dos enormes desafios desta sindemia será cuidar das sequelas temporários ou permanentes, independentemente da severidade da doença intrínseca no complexo biossocial.

Referências bibliográficas

- ◆ Aquino, Eml; Lima, Rtrs. Medidas De Distanciamento Social No Controle Da Pandemia De Covid-19: Potenciais Impactos E Desafios No Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva* [Online]. 2020, V. 25, Suppl 1, Pp. 2423-2446. Disponível Em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232020256.1.10502020>.
- ◆ Arendt, H. “Hannah Arendt À Karl Jaspers”, 23 De Dezembro De 1960 [Correspondances Et Dossier Critique]. In: Bouretz, Pierre, Ed. *Hannah Arendt, Les Origines Du Totalitarisme - Eichmann A Jerusalém*. Quarto. Paris: Gallimard, 2012, P.1322-1323.

- ◆ Barbosa, Tp; Costa, Fbp; Ramos, Acv, Et Al. Et Al. Morbimortalidade Por Covid-19 Associada A Condições Crônicas, Serviços De Saúde E Iniquidades: Evidências De Sindemia. Rev Panam Salud Publica. 2022;46:E6. Disponível Em: https://doi.org/10.26633/Rpsp.2022.6_Acesso Em: 09 Abril 2022.
- ◆ Bispo Júnior, Jp; Santos, Db Dos. Covid-19 Como Sindemia: Modelo Teórico E Fundamentos Para A Abordagem Abrangente Em Saúde. Cad Saúde Pública 2021, V. 37, P. E00119021, 2021. Disponível Em: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00119021>. Acesso Em: 02 Abril 2022.
- ◆ Boletim Direitos Na Pandemia. N. 09 (2020), São Paulo. Universidade De São Paulo. Centro De Estudos E Pesquisas De Direito Sanitário. Disponível Em: <https://www.conectas.org/publication/>.
- ◆ Brasil. Ministério Da Saúde. Conselho Nacional De Saúde. Comissão Nacional De Ética Em Pesquisa. Resoluções. Brasília, Df, [2016]. Disponível Em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/Aquivos/Resolucoes/Resolucoes.Htm. Acesso Em: 20 Abril 2016.
- ◆ ____ Lei Nº 12.813, De 16 De Maio De 2013. Dispõe Sobre O Conflito De Interesses No Exercício De Cargo Ou Emprego Do Poder Executivo Federal E Impedimentos Posteriores Ao Exercício Do Cargo Ou Emprego [...]. Disponível Em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/Lei/L12813.Htm.
- ◆ Cassimiro, Mc. Conflito De Interesses Nas Pesquisas Científicas. Dissertação (Mestrado) – Instituto De Estudos Em Saúde Coletiva, Universidade Federal Do Rio De Janeiro-Ufrj, Rio De Janeiro, 2010. 143f.
- ◆ ____ Conflito De Interesses Em Pesquisa Clínica E Integridade: Aportes À Luz Da Teoria Do Reconhecimento De Axel Honneth. Tese (Doutorado) – Programa De Pós-Graduação Em Filosofia, Pontifícia Universidade Católica Do Rio Grande Do Sul-Pucrs, Porto Alegre, 2018. 145f.
- ◆ Castro, Mc; Kim, Sun; Barbeira, L. Et Al. Spatiotemporal Pattern Of Covid-19 Spread In Brazil. Science, 2021. 372 (6544):821-826. Doi: 10.1126/Science.Abh1558.
- ◆ Cerqueira-Silva, T; Katikireddi, Sv; Araujo De Oliveira, V. Et Al. Vaccine Effectiveness Of Heterologous Coronavac Plus Bnt162b2 In Brazil. Nat Med (2022). Disponível Em: <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01701-w>. Acesso Em: 09 Abril 2022.
- ◆ Dawson, Aj. Professional Codes Of Practice And Ethical Conduct. Journal Applied Philosophy, Oxford, V. 11, N. 2, P. 145-153, 1994.

- ◆ Delmas-Marty, M. *Les Forces Imaginantes Du Droit Iv. Vers Une Communauté De Valeurs?* Paris: Seuil, 2011.
- ◆ _____. “Humanité, Espèce Humaine Et Droit Penal”. *Revue De Science Criminelle Et De Droit Pénal Comparé*, V. 3, N. 3, 2012.
- ◆ Emanuel, Ej; Thompson, Df. *The Concept Of Conflicts Of Interest*. In: Emanuel Ej, Grady Cc, Crouch Ra. (Ed.). *The Oxford Textbook Of Clinical Research Ethics*. Oxford: Oxford University Press, 2008.
- ◆ Enrio-Statement: *Research Integrity Even More Important For Research During A Pandemic*. The European Network Of Research Integrity Offices Vzw. Disponível Em: [Http://Www.Enrio.Eu/](http://www.enrio.eu/).
- ◆ FIOCRUZ. Instituto De Comunicação E Informação Científica E Tecnológica Em Saúde (Icict). *Monitoracovid-19*. Rio De Janeiro, 2020. Disponível Em: [Https://Bigdata-Covid19.Icict.Fiocruz.Br/](https://bigdata-covid19.icict.fiocruz.br/). Acesso Em: 17 Abril 2022.
- ◆ Fonseca, C. *Que Ética? Que Ciência? Que Sociedade?* In: Fleischer, Soraya (Org.). *Ética E Regulamentação Na Pesquisa Antropológica*. Soraya Fleischer, Patrice Schuch (Organizadoras); Rosana Castro, Bruna Seixas, Daniel Simões (Colaboradores) – Brasília: Letraslivres: Editora Universidade De Brasília, 2010. 248p.
- ◆ Furlan, L., Caramelli, B. *The Regrettable Story Of The “Covid Kit” And The “Early Treatment Of Covid-19” In Brazil*. *The Lancet Regional Health - Americas*, 2021, 100089, Issn 2667-193x. Disponível Em: [Https://Doi.Org/10.1016/J.Lana.2021.100089](https://doi.org/10.1016/j.lana.2021.100089). Acesso Em: 02 Abril 2022.
- ◆ Garrafa, V. Porto, D. *Bioética, Poder E Injustiça: Por Uma Ética De Intervenção*. *O Mundo Da Saúde*, 26(1):6-15, Jan-Mar. 2002.
- ◆ _____. *Inclusão Social No Contexto Político Da Bioética*. *Rev Bras De Bioética*. 2005 1(2): 122-32, Abr./Jun.
- ◆ _____. 2020 - Ano Especialmente Difícil: Acesso Às Vacinas - Direito Universal Ou Objeto De Consumo? *Rev Bras Bioética* 2020;16 (E1):1-3. Disponível Em: [Https://Doi.Org/10.26512/Rbb.V16.2020](https://doi.org/10.26512/rbb.v16.2020). Acesso Em: 08 Abril 2022.
- ◆ Gonzalez de Gomez, Mn. *Validade Científica: Da Epistemologia À Ética E À Política*, *Liinc Em Revista*, V.11, N.2, P. 339-359, Novembro 2015. Disponível Em: [Http://Revista.Ibict.Br/Liinc/Article/View/3649/3108](http://revista.ibict.br/liinc/article/view/3649/3108).

- ◆ INESC–Instituto De Estudos Socioeconômicos. Relatório. A Conta Do Desmonte: Balanço Geral Do Orçamento Da União, 2021. Brasília. Disponível Em: <https://www.inesc.org.br/>. Acesso Em: 16 Abril 2022.
- ◆ Honneth, A. Luta Por Reconhecimento: A Gramática Moral Dos Conflitos Sociais. Tradução De Luiz Repa. São Paulo: Ed. 34, 2009. 253p.
- ◆ Horton, R. The Covid-19 Catastrophe: What’s Gone Wrong And How To Prevent That From Happening Again. 2. Ed. Cambridge: Polity Press, 2021.
- ◆ Machado, Cv., Pereira, Amm., Freitas, Cm., Eds. Políticas E Sistemas De Saúde Em Tempos De Pandemia: Nove Países, Muitas Lições [Online]. Rio De Janeiro, Rj: Observatório Covid-19 Fiocruz; Editora Fiocruz, 2022, 342 P. Informação Para Ação Na Covid-19 Series. Isbn: 978-65-5708-129-7. Disponível Em <https://doi.org/10.7476/9786557081594>. Acesso Em: 08 Abril 2022.
- ◆ Mathieu, E; Ritchie, H. Et Al. A Global Database Of Covid-19 Vaccinations. Nat Hum Behav 5, 947–953 (2021). Disponível Em: <https://doi.org/10.1038/s41562-021-01122-8>. Acesso Em: 06 Abril 2022.
- ◆ Observatório Plataforma Brasil, 2022. Ministério Da Saúde. Conep [Portal]. Disponível Em: <https://observatoriopb.cienciasus.gov.br/>.
- ◆ Our World In Data. Disponível Em: <https://ourworldindata.org>. Acesso Em: 07 De Julho De 2021.
- ◆ Patrão Neves, Mc. On (Scientific) Integrity: Conceptual Clarification. Medicine, Health Care And Philosophy, Países Baixos, V. 21, P. 181, 2018.
- ◆ Pinho, Sb. A Atenção Primária À Saúde No Contexto Da Covid-19. Hu Rev. 2020;46:1–2.
- ◆ Singer, M. A Dose Of Drugs, A Touch Of Violence, A Case Of Aids: Conceptualizing The Sava Syndemic. Free Inq Creat Sociol 1996; 24:99-110.
- ◆ Steneck, Nh. Fostering Integrity In Research: Definitions, Current Knowledge, And Future Directions. Science And Engineering Ethics, V. 12, N. 1, P. 53-74, 2006.
- ◆ Thompson, Df. Understanding Financial Conflicts of Interest. N Engl J Med.1993;329(8):573-6.
- ◆ Wildman, J. Covid-19 And Income Inequality In Oecd Countries. Eur J Health Econ. 2021;22(3):455-62.

- ◆ Relatório Final Da Comissão Parlamentar De Inquérito Da Pandemia. 2021. Senado Federal. Cpi da Pandemia. Brasília. 1,287p. Disponível Em: <https://Legis.Senado.Leg.Br/Comissoes/Comissao?Codcol=2441>.
- ◆ Ross, Wd. The Right And The Good. Oxford: Oxford University Press, 2007.
- ◆ Valpy, Fej. Etymological Dictionary Of The Latin Language. London: Adamant Media Corporation, 2005. 562 P.
- ◆ Ventura, Dfl; Perrone-Moisés, C; Martin-Chenut, K. Pandemia E Crimes Contra A Humanidade: O “Caráter Desumano” Da Gestão Da Catástrofe Sanitária No Brasil. Rev. Direito E Práx., Rio De Janeiro, Vol. 12, N. 3, 2021, P. 2206-2257. Disponível Em: <https://Doi.Org/10.1590/2179-8966/2021/61769>.
- ◆ World Health Organization. Ihr Procedures Concerning Public Health Emergencies Of International Concern (Pheic). Disponível Em: [https://Www.Who.Int/Publications/M/Item/Covid-19-Public-Health-Emergency-Of-International-Concern-\(Pheic\)-Global-Research-And-Innovation-Forum](https://Www.Who.Int/Publications/M/Item/Covid-19-Public-Health-Emergency-Of-International-Concern-(Pheic)-Global-Research-And-Innovation-Forum).

Fecha de recepción: 17 de abril de 2022

Fecha de aceptación: 4 de junio de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

ARTÍCULO

Dilemes ètics sobre el dret d'accés a les cures pal·liatives durant la pandèmia de la COVID-19

Dilemas éticos no direito de acesso aos cuidados paliativos na pandemia da COVID-19

Ethical dilemmas on the right of access to palliative care in the COVID-19 pandemic

Dilemas éticos sobre el derecho de acceso a los cuidados paliativos en la pandemia de la COVID-19

MARCELA TAVARES DE SOUZA, TATIANA CARVALHO REIS MARTINS, ADAILSON SILVA MOREIRA, ELTON FOGAÇA DA COSTA, JULIANA DIAS REIS PESSALACIA*

* Marcela Tavares de Souza. Mestrado em Enfermagem do Campus de Três Lagoas da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (Brasil). Email:mtavares51@gmail.com.

* Tatiana Carvalho Reis Martins. Doutora em Ciências da Saúde. Professora Adjunta A da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (Brasil).

* Adailson Silva Moreira. Doutor em Psicologia Clínica. Professor Adjunto III da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (Brasil).

* Elton Fogaça da Costa. Doutor em Direito. Professor Adjunto da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (Brasil).

* Juliana Dias Reis Pessalacia. Doutora em Enfermagem. Professora Associada II da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (Brasil).



Copyright (c) 2022 Márcia de Cássia Cassimiro

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

Resum

La revisió del tema té com a objectiu enumerar alguns dilemes ètics que involucren l'equitat, relacionats amb el dret d'accés a les cures pal·liatives (CP) en el context de la pandèmia causada per la COVID-19. Aquesta és una reflexió teòrica que pren com a referència l'enfocament de Norman Daniels a *Accountability for Reasonableness*. Els dilemes ètics sorgits per l'assignació d'escassos recursos als pacients de CP van involucrar el dret a l'accés: respiradors artificials, tractament de diàlisi, analgèsics, tractament psicosocial i accés a llocs per a l'exercici de l'espiritualitat. És fonamental discutir els dilemes assenyalats perquè el procés de deliberació en l'assignació dels recursos de salut es realitzi de manera equitativa, en la direcció del principi d'equitat, podent utilitzar referències bioètiques per a dotar de major transparència a les decisions i que la població pugui valorar-les com a justes i justificades.

Paraules clau: equitat en salut; cures pal·liatives; COVID-19; bioètica; dret a la salut.

Resumo

A revisão do tema objetiva elencar alguns dilemas éticos, envolvendo à equidade, relacionados ao direito de acesso aos Cuidados Paliativos (CP) no contexto da pandemia da COVID-19. Trata-se de uma reflexão teórica, utilizando-se como referencial a abordagem de “Responsabilização pela Razoabilidade”, de Norman Daniels. Os dilemas éticos levantados na alocação de recursos escassos a pacientes em CP envolveram o direito ao acesso a: respiradores artificiais, tratamento dialítico, medicações para alívio da dor, tratamento psicosocial e acesso aos locais para o exercício da espiritualidade. É imprescindível a discussão dos dilemas apontados de modo que o processo de deliberação na alocação de recursos em saúde seja feito de maneira equitativa, como direciona o princípio da equidade, que possa se utilizar de referenciais bioéticos para dar maior transparência às decisões e que a população possa entendê-las como justas e justificadas.

Palavras chave: equidade em saúde; cuidados paliativos; COVID-19; bioética; direito à saúde.

Abstract

The review of the topic aims to list some ethical dilemmas, involving equity, related to the right of access to Palliative Care (PC) in the context of the COVID-19 pandemic. This is a theoretical reflection, using the *Accountability for Reasonableness* approach, by Norman Daniels, as a reference. The ethical dilemmas raised in the allocation of scarce resources to PC patients involved the right to access artificial respirators, dialysis treatment, pain relief medications, psychosocial treatment and access to places for the exercise of spirituality. It is essential to discuss the dilemmas pointed out so that the deliberation process in the allocation of health resources is carried out in an equitable manner, as directed by the principle of equity, which can use bioethical references to give greater transparency to decisions and that the population can understand them as just and justified.

Keywords: Health equity; palliative care; COVID-19; bioethics; right to health.

Resumen

La revisión del tema tiene como objetivo enumerar algunos dilemas éticos, que involucran la equidad, relacionados con el derecho de acceso a los Cuidados Paliativos (CP) en el contexto de la pandemia de COVID-19. Esta es una reflexión teórica, tomando como referencia el enfoque de *Accountability for Reasonableness*, de Norman Daniels. Los dilemas éticos planteados en la asignación de escasos recursos a los pacientes de CP involucraron el derecho al acceso: respiradores artificiales, tratamiento de diálisis, analgésicos, tratamiento psicosocial y acceso a lugares para el ejercicio de la espiritualidad. Es fundamental discutir los dilemas señalados para que el proceso de deliberación en la asignación de los recursos de salud se realice de manera equitativa, en la dirección del principio de equidad, que puede utilizar referencias bioéticas para dar mayor transparencia a las decisiones y que la población puede entenderlos como justos y justificados.

Palabras clave: equidad en salud; cuidados paliativos; COVID-19; bioética; derecho a la salud.

1. Introdução

Escassez de recursos, mortes em escala global e sem assistência adequada, medo e apreensão, todas essas palavras e expressões têm sido lidas e ouvidas na maioria dos canais de notícias em todo o mundo, devido a identificação da *Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-CoV-2), no mês de dezembro do ano de 2019, na cidade de Wuhan, província de Hubei, na China, e sua posterior disseminação mundial, trazendo à tona a palavra *pandemia* e seus diversos agravos à população.

Em meio ao estado caótico que enfrentamos, questões relacionadas ao preparo dos sistemas de saúde frente à crise foram levantadas, principalmente no tocante à alocação de recursos, considerando que os mesmos, nos momentos de pico de infecção da doença, foram insuficientes, trazendo aos profissionais de saúde e gestores dilemas éticos na tomada de decisão¹

A *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19), doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, no contexto global, desde seu primeiro contágio até abril de 2021, infectou 136.739.552 de pessoas, resultando em 2.947.244 de mortes, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS)². Este avanço pandêmico pode ser atribuído não apenas às características do vírus em si, mas também ao pouco conhecimento deste e de sua fisiopatologia. No contexto brasileiro, tivemos 13.517.808 casos desde o início da pandemia até o mês de abril de 2021, com 354.617 mortes. Neste país, além dos pontos supracitados, faz-se necessário agregar aos motivos da expansão pandêmica, a crise político-econômica que se mostrou e ainda persiste³.

No entanto, a preocupação óbvia com os pacientes afetados pela COVID-19 fez com que os gestores em saúde dos diversos países voltassem sua atenção e seus recursos a estes, deixando os indivíduos com outras doenças e necessidades em segundo plano; entre estas pessoas, podemos citar aqueles cujas doenças precisaram de Cuidados Paliativos (CP)⁴. Tais cuidados são definidos como integrais, englobando os aspectos físicos, psíquicos, sociais e espirituais, objetivando o

1 Wynne, K. J., Petrova, M., & Coghlan, R. (2020). Dying individuals and suffering populations: Applying a population-level bioethics lens to palliative care in humanitarian contexts: before, during and after the COVID-19 pandemic. *Journal of Medical Ethics*, 46(8), 514–525. Disponível em: <https://jme.bmj.com/content/46/8/514>. [Acesso em: 22 abr. 2021].

2 WHO. (2021). Coronavirus disease – 2021. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2021>. [Acesso em: 05 abr. 2021].

3 Mendes, E. V. (2020). O lado oculto de uma pandemia: A terceira onda da covid-19 ou o paciente invisível. BRASIL: CONASSEMS. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2020/12/Terceira-Onda.pdf>. [Acesso em: 18 abr. 2021].

4 Zullo, S., Ingravallo, F., Crespi, V., Cascioli, M., D'Alessandro, R., Solari, A. (2021). The impact of the COVID-19 pandemic on people with neurological disorders: An urgent need to enhance the health care system's preparedness. *Neurological Sciences*, 42(3), 799–804. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2F10072-020-04984-4>. [Acesso em: 22 abr. 2021].

aprimoramento da qualidade de vida dos indivíduos a que se destinam, bem como suas famílias⁵. Os pacientes elegíveis para estes cuidados são aqueles que experimentam um intenso sofrimento, advindo de doença grave que os acomete, sendo esta entendida como "... qualquer doença aguda ou crônica e/ou condição que cause deficiência significativa e que possa levar à condição de deficiência e/ou debilidade por um longo período, ou até a morte"⁶.

A falta ou alocação insuficiente de recursos também impactou de maneira negativa a vida dos pacientes em CP, onde os mesmos tiveram dificuldades no acesso a medicamentos e acompanhamento adequado de suas comorbidades, resultando, em alguns casos, em danos irreparáveis^{5,7}. No cenário brasileiro, a Fundação Oswaldo Cruz, ligada ao Ministério da Saúde, emitiu uma nota técnica em que informa que no período em que houve mais mortes por COVID-19, também ocorreram mais mortes por outras causas. A Fundação associa este fato ao represamento de atendimentos eletivos, e ao direcionamento quase que exclusivo aos casos COVID-19⁸.

Diante das adversidades relacionadas à alocação de recursos, faz-se necessário elucidar o *princípio da equidade*, enquanto um dos princípios do SUS, o qual incorpora e até mesmo substitui o *conceito de igualdade* -distribuição homogênea, ou seja, a cada pessoa uma mesma quantidade de bens e serviços. A *equidade*, considera que as pessoas são diferentes e têm necessidades diversas; por isso, a distribuição deveria ser heterogênea. Dessa forma, nota-se que a construção do *conceito da equidade* leva em conta a distribuição de bens e serviços em quantidade e de forma diferentes, guiada pelas necessidades dos indivíduos⁹.

Assim, direcionados pelo *princípio da equidade*, esta reflexão teve como objetivo elencar alguns dilemas éticos relacionados ao direito de acesso aos CP no contexto da pandemia da COVID-19 e fomentar a discussão dos mesmos visando a alocação de recursos de forma equitativa, segundo os pressupostos doutrinários da legislação do SUS.

5 INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR HOSPICE PALLIATIVE CARE. (2018). Global Consensus-based palliative care definition. Disponível em: <https://hospicecare.com/%20what-we-do/projects/consensus-based-definition-of-palliative-care/definition/>. [Acesso em: 21 abr. 2021].

6 Kelley, A. S. (2014). Defining "serious illness". *Journal of Palliative Medicine*, 17(9), 985–985. Disponível em: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/jpm.2014.0164>. [Acesso em: 22 abr. 2021].

7 Mishra S, Biswas S, Bhatnagar S. Palliative care delivery in cancer patients in the era of Covid-19 outbreak: Unique needs, barriers, and tools for solutions. *Indian J Palliat Care* 2020; 26:133. https://doi.org/10.4103/IJPC.IJPC_194_20. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7535008/>. [Acesso em: 24 nov. 2021].

8 Platonow, V. (2021) Fiocruz: COVID-19 represa atendimentos de outras doenças no SUS. Agência Brasil. Disponível em: <https://www.bol.uol.com.br/noticias/2021/11/09/fiocruz-covid-19-represa-atendimentos-de-outras-doencas-no-sus.htm?cmpid=copiaecola>. [Acesso em: 24 nov. 2021].

9 Barros, F. P. C. de, & Sousa, M. F. de. (2016). Equidade: Seus conceitos, significações e implicações para o SUS. *Saúde e Sociedade*, 25, 9–18. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/Kdc66VGb5mXkMnHThYkzVPv/?lang=pt>. [Acesso em: 22 abr. 2021].

2. Responsabilização pela Razoabilidade

Nesta reflexão teórica, utilizamos como referencial a abordagem de *Responsabilização pela Razoabilidade* proposta por Norman Daniels. Este filósofo é especialista em Bioética e atua na Universidade de Harvard, nos Estados Unidos da América (EUA). A abordagem supracitada se encontra em suas obras: *Just health: meeting health needs fairly*¹⁰ e *Justice and Human Rights: priority setting and fair deliberative process*¹¹. Objetivando trazer soluções sólidas às questões da justiça distributiva em saúde, o autor busca responder entre outras questões, “... como poderíamos satisfazer as necessidades em saúde de uma maneira justa dada a escassez de recursos?”¹⁰. Tal questionamento fomentou a construção da abordagem de *Responsabilização pela Razoabilidade*¹⁰.

Baseada nos Direitos Humanos tem como aspectos chave: zelo com a presença da equidade na utilização de recursos; análise dos fatores limitantes ou catalisadores para intervenções planejadas; envolvimento das partes interessadas, de modo a auxiliar e assinalar quais intervenções terão maior impacto na saúde; e por fim, responsabilidade e transparência sobre as decisões tomadas pelos governos, bem como do seu provável impacto na saúde e bem-estar da população. O principal objetivo da *Responsabilização pela Razoabilidade* é que, frente a situações de escassez de recursos, a priorização da alocação de recursos seja entendida, pela população, como justa e justificável ao atender às necessidades em saúde¹¹.

Frente a dilemas na alocação de recursos em saúde, o autor destaca condições a serem seguidas: 1. *Condição de publicidade*: transparência acerca das decisões que culminaram nas prioridades a serem aplicadas às necessidades de saúde; 2. *Condição de relevância*: deve haver uma explicação razoável acerca das decisões que levaram às prioridades, explicitando as evidências, razões e princípios que as direcionaram; 3. *Revisão e condição de apelação*: inserção de mecanismo que, frente a novas evidências e argumentos, permitam a revisão e aprimoramento das políticas estabelecidas; e ao final, 4. *Condição reguladora*: estabelecimento de regulação pública do processo, assegurando que as condições 1, 2 e 3 sejam cumpridas¹¹.

O modelo sugerido por Daniels permite, adotando a transparência nas decisões e razões que levaram às prioridades, a otimização deste processo de priorização ao longo do tempo com a utilização de novas evidências trazidas pelas partes interessadas; e, também, legitimando-as mesmo quando há dificuldades em ter a presença da totalidade de grupos vulneráveis nas

10 Benedict, A. L. (2010). Just health: Meeting health needs fairly. *Revista de Direito Sanitário*, 11(2), 310. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13218>. [Acesso em: 22 abr. 2021].

11 Gruskin, S., & Daniels, N. (2008). Process is the point: Justice and human rights: priority setting and fair deliberative process. *American Journal of Public Health*, 98(9), 1573–1577. Disponível em: <https://ajph.aphapublications.org/doi/10.2105/AJPH.2007.123182>. [Acesso em: 22 abr. 2021].

discussões. Desse modo, a abordagem mostra-se consoante aos Direitos Humanos, permitindo sua aplicação nas atualizações em sistemas de saúde e na priorização em saúde; pois demonstra preocupação com a justiça e os determinantes sociais em seu processo¹¹.

3. Dilemas éticos e legais envolvendo pacientes em CP

Crises humanitárias são eventos extraordinários marcados por alta mortalidade, e o objetivo maior nesses cenários é o ato de “salvar vidas”. Neste contexto, os CP, que são aqueles focados no suporte às pessoas com doenças severas ou terminais, até recentemente, têm sido excluídos nessas situações¹. Durante a pandemia de COVID-19, o acesso a esses cuidados foi dificultado, devido ao enfoque dos sistemas de saúde aos pacientes acometidos pelo coronavírus¹². Entretanto, a dignidade e conforto no processo de adoecimento e morte é um direito humano básico¹. Por isso, a importância de discutirmos pontos relevantes do direito ao acesso a determinados recursos pelos pacientes em CP neste contexto.

Considerando que o direito sanitário além de objetivar a promoção, prevenção e recuperação da saúde dos indivíduos, através de um conjunto de normas jurídicas, também engloba a preocupação ética voltada para os temas que interessam à saúde; este zelo ético demanda constantes discussões sobre os critérios na alocação de recursos em todas as esferas públicas e no estabelecimento de políticas que possam impactar na saúde individual ou coletiva. As considerações éticas devem ser consoantes à ética universal e aos valores da sociedade, visando a conciliação de interesses e buscando primordialmente a pessoa humana e sua dignidade.^{13,14}

3.1 Dilema relacionado aos respiradores artificiais

Ao pensarmos em uma doença que acomete principalmente o sistema respiratório, logo nos vem à mente que, em um contexto pandêmico, um dos primeiros recursos a se tornar escasso seria o respirador artificial e os cuidados intensivos que os acompanham. Na situação de escassez, a

12 Radbruch, L., Knaut, F.M., de Lima, L., de Joncheere, C., Bhadelia, A. (2020). The key role of palliative care in response to the COVID-19 tsunami of suffering. *Lancet*. 9;395(10235):1467-1469. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30964-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30964-8/fulltext) [Acesso em: 23 nov. 2021].

13 Dallari, D. de A. (2003). Ética sanitária. In *Direito sanitário e saúde pública* (Vol. 1, p. 62–81). Brasil: MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf. [Acesso em :26 jun. 2021].

14 Dallari, S. G. (2003). Ética sanitária. In *Direito sanitário e saúde pública* (Vol. 1, p. 39,61). Brasil: MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf. Acesso em: 26 jun. 2021.

terapia intensiva não pode ser ofertada a todos que necessitam dela, gerando assim situações dilemáticas que impossibilitam seguir o princípio da beneficência, como também cumprir o dever ético, deontológico e jurídico de providenciar assistência necessária¹⁵.

Dessa forma, a exacerbação do dilema no contexto pandêmico se dá, no provento de salvar uma vida em detrimento a perda de outras vidas. Neste contexto, diante de uma situação em que tivéssemos disponível apenas uma vaga de unidade de terapia intensiva e um respirador, a quem os profissionais de saúde a disponibilizariam: ao paciente acometido pela COVID-19 e sem comorbidades ou ao paciente em CP terminais?

Países que experimentaram crises emergenciais verificaram a necessidade de desenvolvimento de guias éticos e de fluxos de tomada de decisão sobre a alocação desses recursos e a adoção de protocolos de triagem. No entanto, os protocolos de triagem a serem utilizados devem ser norteados pelos princípios éticos de justiça e beneficência, considerando também a avaliação clínica centrada no paciente¹².

Na Itália, um dos países europeus mais acometidos pela pandemia da COVID-19 ocorreram condições excepcionais de desequilíbrio entre necessidades e recursos disponíveis, sendo necessária a adoção de critérios de racionamento próximos ao contexto militar para identificar prioridades de tratamento em detrimento a uma tremenda desproporção entre recursos e grupos de pacientes. Nesse cenário, a Sociedade Italiana de Analgesia, Anestesia, Reanimação e Terapia Intensiva (SIAARTI), desenvolveu um documento norteador com recomendações de ética clínica para admissão e também para suspensão de tratamento intensivo aos pacientes que o demandassem; no entanto, ao não adotarem transparência acerca dos critérios utilizados e as razões que os amparavam, para a população geral, o guia foi altamente criticado tanto pelos cidadãos comuns, como pela comunidade científica e mídia. Este fato demonstra o quanto é importante a adoção de referenciais bioéticos na construção de guias éticos e de tomada de decisão, nos contextos de crises humanitárias¹⁵.

Ao passo que um consenso europeu de recomendações éticas para tomada de decisões em terapia intensiva¹⁶, utilizou alguns dos critérios destacados por Daniels em sua elaboração como:

15 Piccinni, M., Aprile, A., Benciolini, P., Busatta, L., Cadamuro, E., Malacarne, P., ... Rodriguez, D. (2020). Considerazioni etiche, deontologiche e giuridiche sul Documento SIAARTI "Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili". *Recenti Progressi in Medicina*, 111(4), 212-222. Disponível em: <https://www.recentiproggressi.it/archivio/3347/articoli/33184/>. [Acesso em: 17 jul. 2021].

16 Rubio, O., Estella, A., Cabre, L., Saralegui-Reta, I., Martin, M. C., Zapata, L., Amblas, J. (2020). Recomendaciones éticas para la toma de decisiones difíciles en las unidades de cuidados intensivos ante la situación excepcional de crisis por la pandemia por COVID-19: Revisión rápida y consenso de expertos. *Medicina Intensiva*, 44(7), 439-445. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210569120301108?via%3Dihub>. [Acesso em: 22 abr. 2021].

a transparência na comunicação entre equipe e família sobre os motivos da tomada de decisão acerca do acesso; e também empregaram a aplicação do princípio da justiça com o uso de instrumentos, de forma a não utilizar apenas os critérios de comorbidade e idade cronológica para priorização, mas outras variáveis tais como: definir a idade biológica do paciente, utilizando-se de escalas de fragilidade; entrar em contato com a equipe de Atenção Primária que acompanha o paciente para entender seu contexto de maneira global; e ainda, conhecer os valores e preferências do paciente, indagando sobre a existência de uma Diretiva Antecipada de Vontade (DAV).

No tocante a tais protocolos de triagem no contexto brasileiro, a Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) elaborou um documento norteador para alocação de ventiladores mecânicos e leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) que visa promover transparência e clareza nas decisões; não discriminação quanto às condições clínicas dos pacientes; comunicação aberta a pacientes e familiares quanto a decisão da alocação; e respeito pelas DAV, quando houver. Este protocolo se utiliza da estratificação por grau de gravidade das disfunções orgânicas, da identificação de critérios clínicos-laboratoriais associado a presença de doenças em estágio avançado e estratificação de risco pela funcionalidade. Ainda explicita que, os pacientes que não serão contemplados com os recursos mencionados, mesmo em fase terminal, têm direito ao cuidado ativo de assistência nos aspectos psicológicos, sociais e espirituais; controle da dor e de outros sintomas¹⁷.

Em tempo, é importante ressaltar que alguns deles utilizam dos critérios estabelecidos pelo Modelo de Responsabilização por Razoabilidade, principalmente no momento em informar a decisão aos familiares. É importante que os critérios utilizados para a seleção sejam esclarecidos a essas pessoas (publicidade), que sejam trazidos à explicação as evidências utilizadas para a escolha (relevância) e que o serviço de saúde conte com uma comissão para avaliar novas evidências científicas que possam vir a modificar as diretrizes do protocolo em uso, assim como garantir seu uso e respeito nas futuras decisões (revisão e condição apeladora; e condição reguladora)¹¹.

17 AMIB – Associação de Medicina Intensiva Brasileira (2020). Protocolo de alocação de recursos em esgotamento durante a pandemia por COVID 19. Disponível em: <[https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/ abril/24/VJS01_maio_-_Versa_o_2_-_Protocolo_AMIB_de_alocac_a_o_de_recur_sos_em_esgotamento_durante_a_pandemia_por_COVID.pdf](https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/24/VJS01_maio_-_Versa_o_2_-_Protocolo_AMIB_de_alocac_a_o_de_recur_sos_em_esgotamento_durante_a_pandemia_por_COVID.pdf)>. [Acesso em: 06 jul. 2021].

3.2 Dilema relacionado ao tratamento dialítico

Com o objetivo de prevenir a infecção pelo vírus da COVID-19, os países adotaram implementação de medidas restritivas, tais como proibição de eventos que gerem aglomerações, promoção do distanciamento social, todas elas muito importantes para o alcance do referido objetivo³. No entanto, esta última recomendação afeta um recurso muito importante, utilizado por pacientes que apresentam *Insuficiência Renal Crônica* (IRC), o tratamento dialítico. Pacientes com IRC são particularmente vulneráveis a COVID-19; evidências demonstram que pacientes em diálise acometidos pela COVID-19 experimentam maior mortalidade e agravamento comparados a população geral¹⁸. Contudo, a maioria desses pacientes não pode praticar o distanciamento físico de maneira eficaz devido à necessidade de se locomover a centros de diálise, onde se expõe tanto no deslocamento quanto na permanência nas clínicas durante o tratamento¹⁸.

Vale ressaltar que além de os pacientes com IRC serem mais vulneráveis a COVID-19, os demais pacientes acometidos pela COVID-19 também apresentam maior propensão a quadros de *Insuficiência Renal Aguda* (IRA), tal como demonstrou um estudo realizado nos Estados Unidos, em que 46% destes foi acometido por IRA, sendo que destes 30% necessitaram ser submetidos ao tratamento dialítico¹⁹. Fazendo com que a demanda por este tratamento seja significativamente aumentada em detrimento a quantidade de equipamentos e equipe necessárias a este atendimento²⁰.

Diante dessas informações, considerando a escassez deste tratamento devido ao aumento da demanda de pacientes que necessitam dele, como seria realizada a priorização deste recurso numa situação em que tanto o paciente já acometido com IRC necessitasse dele quanto o paciente sem comorbidade anterior, mas acometido pela COVID-19 também tivesse a mesma demanda?

Os pacientes acometidos por IRC dependem desse recurso, não apenas devido ao aumento e continuidade de sua qualidade de vida, mas para sua sobrevivência. Portanto, as clínicas de hemodiálise necessitam de readequações, como: estabelecer protocolos de triagem, com aferição de temperatura e observação de sintomas; testagem para COVID-19 aos sintomáticos e posterior

18 Hsu, C. M., Weiner, D. E., Aweh, G., Miskulin, D. C., Manley, H. J., Stewart, C., ... Lacson, E. (2021). Covid-19 among us dialysis patients: Risk factors and outcomes from a national dialysis provider. *American Journal of Kidney Diseases*, 77(5), 748-756.e1. Disponível em: [https://www.ajkd.org/article/S0272-6386\(21\)00025-1/fulltext](https://www.ajkd.org/article/S0272-6386(21)00025-1/fulltext). [Acesso em: 17 jul. 2021].

19 Chan, L., Chaudhary, K., Saha, A., Chauhan, K., Vaid, A., Zhao, S., ... Center (MSCIC), on behalf of the M. S. C. I. (2021). AKI in hospitalized patients with covid-19. *Journal of the American Society of Nephrology*, 32(1), 151-160. Disponível em: <https://jasn.asnjournals.org/content/32/1/151>. [Acesso em: 17 jul. 2021].

20 Goldfarb, D. S., Benstein, J. A., Zhdanova, O., Hammer, E., Block, C. A., Caplin, N. J., Charytan, D. M. (2020). Impending shortages of kidney replacement therapy for covid-19 patients. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 15(6), 880-882. Disponível em: <https://cjasn.asnjournals.org/content/15/6/880>. [Acesso em: 06 jul. 2021].

separação dos positivos em unidades de isolamento; investir em equipamentos de proteção individual para a equipe, e salientar sua importância aos mesmos; reorganização dos turnos de atendimento, abrindo mais horários e diminuindo o número de pacientes por sessão²¹; além de promover educação em saúde acerca dos modos de contágio do vírus, e sinais e sintomas; de modo a atender às demandas, ou seja, às medidas restritivas e não interromperem o atendimento a seus usuários²².

Além disso, apesar de a incidência de IRA em infectados com SARS-CoV-2 ser baixa (cerca de 0,5%), observou-se em alguns centros médicos, por exemplo nos Estados Unidos, estes valores são muitos maiores. Assim, a capacidade de oferecer terapia renal substitutiva em pacientes com COVID-19 ou IRC tem sido afetada durante a pandemia. Mas, as equipes encontraram soluções para que seus pacientes não ficassem sem o tratamento, como a diálise peritoneal (DP)²⁰.

A DP proporciona vantagens por poder ser realizada no ambiente domiciliar, evitando o contato com outras pessoas através do transporte e tratamento nos centros de diálise. E, apesar de que requer uma equipe treinada para sua realização e preparação dos familiares no gerenciamento deste tratamento, os meios *online* podem ser utilizados para tanto²³.

Contudo, até a data, as recomendações éticas para alocação de recursos escassos são direcionadas somente a respiradores e não a este tipo de terapia²⁰. Pois, apesar de haver soluções alternativas, como a DP, não são todos os pacientes que podem ser beneficiados pela mesma, sendo necessários guias éticos de direcionamento, que auxiliariam a tomada de decisão pelos profissionais e otimizariam o tratamento dos pacientes²⁴. Estes protocolos norteadores, poderiam utilizar o modelo de Responsabilização por Razoabilidade; de modo que a tomada de decisão do porquê o ente querido não obterá o tratamento dialítico usual a que está acostumado e sim a DP, ou ficará mais tempo sem este tratamento, seja compreendida como justa e devidamente justificada¹¹.

21 Corbett, R.W., Blakey, S., Nitsch, D., Loucaidou, M., McLean, A., Duncan, N., et al. (2020). Epidemiology of COVID-19 in an Urban Dialysis Center. *JASN*, 31:1815–23. Disponível em: <https://doi.org/10.1681/ASN.2020040534>. [Acesso em: 27 nov. 2021].

22 Gama, B. M. B. D. M., Cruz, C. M. A. da, França, L. M. de, Ferreira, M. R., Gomes, S. S., & Godinho, M. R. (2021). Pandemia de COVID-19 e os cuidados de enfermagem aos pacientes em tratamento hemodialítico. *Escola Anna Nery*, 24. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ean/a/HYFZKyvvgRKb6jpZMzycNgx/?lang=pt>. [Acesso em: 02 jun. 2021].

23 Wilkie M, Davies S. (2020). Peritoneal Dialysis in the time of COVID-19. *Perit Dial Int*, 40:357–8. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/0896860820921657>. [Acesso em: 27 nov. 2021].

24 Parsons J. A., Martin D. E. (2020). A call for dialysis-specific resource allocation guidelines during COVID-19. *Am J Bioethic*, 20(7):199-201. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/15265161.2020.1777346>. [Acesso em 29 jan. 2021].

3.3 Dilema relacionado a medicações analgésicas

Um dos diversos desafios gerados pela pandemia COVID-19, é a dificuldade dos pacientes com dor crônica de receber o manejo adequado de seus sintomas por meio de medicações. Pois, além do contexto pandêmico exacerbar os sintomas devido às orientações de isolamento social, que limitam as interações sociais e afetam o aspecto psicológico dos pacientes, estas restrições também impedem a execução de alguns tratamentos alternativos ao uso de fármacos, que necessitam ser presenciais para serem colocados em prática²⁵.

Apesar da OMS e outros órgãos como a Organização das Nações Unidas (ONU) reconhecerem os CP e o alívio da dor como elementos do direito a saúde, países em desenvolvimento não buscam alternativas para que suas populações, que necessitam dos chamados medicamentos analgésicos controlados, como os opióides, por exemplo, tenham um acesso mais facilitado a esses insumos. Considerando este cenário já desfavorável, a eclosão da pandemia da COVID-19, fez com que a situação se agravasse levando a escassez e falta de estoque dessas medicações, principalmente nestes países. Pois, como é sabido esses medicamentos são utilizados tanto para tratar alguns dos sintomas relacionados a doença, como também são necessárias para o procedimento de intubação e durante a ventilação mecânica dos pacientes²⁶.

Dessa forma, numa situação de escassez, como os medicamentos para dor seriam priorizados entre pacientes acometidos pela COVID-19 que necessitam da medicação para intubação/ventilação e pacientes em CP que precisam destas drogas para o alívio de suas dores?

O controle da dor é considerado um direito humano fundamental, entretanto, o fechamento de serviços durante a pandemia tem dificultado o acesso a este tipo de assistência. A triagem de pacientes com dor pode auxiliar a diferenciar os que poderiam ser tratados por telemedicina daqueles que necessitam de cuidados presenciais. Consideram-se como critérios de triagem a acuidade e severidade da dor, a presença ou não de comorbidades psiquiátricas, aspectos ocupacionais e situação social²⁷.

25 Manchikanti, L., Vanaparthi, R., Atluri, S., Sachdeva, H., Kaye, A. D., & Hirsch, J. A. (2021). Covid-19 and the opioid epidemic: Two public health emergencies that intersect with chronic pain. *Pain and Therapy*, 10(1), 269–286. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40122-021-00243-2>. [Acesso em: 17 jul. 2021].

26 Pettus, K., Cleary, J. F., de Lima, L., Ahmed, E., & Radbruch, L. (2020). Availability of internationally controlled essential medicines in the covid-19 pandemic. *Journal of Pain and Symptom Management*, 60(2), e48–e51. Disponível em: [https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924\(20\)30375-4/fulltext](https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924(20)30375-4/fulltext). [Acesso em: 17 jul. 2021].

27 COLUZZI, Flaminia et al. Managing chronic pain patients at the time of COVID-19 pandemic—*Minerva Anestesiologica* 2020 August;86(8):797-9. ([s.d.]). Disponível em: <https://www.minervamedica.it/en/journals/minervaanestesiologica/article.php?cod=R02Y2020N08A0797>. [Acesso em: 16 jul. 2021].

Contudo, segundo o guia da OMS²⁸, essas medicações devem ser fornecidas a todos os pacientes que necessitem independente de categoria de triagem. No entanto, quando os recursos são escassos, seria inevitável categorizar pacientes e limites de cuidados. Em situações de vida ou morte e escassez de recursos, a primeira dimensão de categorização seria claramente: quem tem chances de sobreviver e quem não tem. Entretanto, essa categorização seria eticamente contrária ao direito humano de prover cuidados a todos os pacientes, principalmente considerando aqueles em CP¹.

Assim, mediante à situações de escassez de medicamentos durante a pandemia, torna-se necessária a utilização dos critérios elencados por Daniels, pois mesmo que a escolha de um paciente seja suplantada por outro com melhor prognóstico de saúde, a decisão seria compartilhada entre familiares e equipe, utilizando de uma explicação razoável, demonstrando evidências e princípios (condição de relevância) para aquela priorização; e também transparência acerca da tomada de decisão (condição de publicidade), mesmo sendo está uma notícia negativa para a família¹¹.

Pensando em uma solução para dirimir a questão das medicações para pacientes em CP a médio prazo, a OMS forneceu direcionamento aos países que experimentaram a escassez desses insumos. Entre elas estão: a utilização de mecanismos de aquisição conjunta como a *Pan American Health Organization Strategic Fund*, *The Pharmaceutical Procurement Service in the Organization of Eastern Caribbean States*, *the Gulf Corporation Council*, e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), a fim de reabastecimento e construção de estoques de segurança e o emprego do *Pacote Essencial* desenvolvido pelo *The Lancet Commission on Pain and Palliative Care*, que estabelece equipamentos e medicações mínimas necessárias para CP seguros e eficazes, principalmente relativa a dimensão de assistência paliativa relacionada ao aspecto do alívio da dor, tanto para adultos como para crianças. Os insumos deste pacote podem ser administrados com segurança em um ambiente de cuidados primários; e finalmente, treinamento clínico de enfermeiras e enfermeiros especializados para prescrever e dispensar opióides para pacientes em CP em todos os ambientes de atendimento domiciliar²⁵.

Além dos recursos materiais citados anteriormente, tais como medicações e equipamentos voltados para o tratamento da dimensão física/biológica do ser humano, as terapêuticas voltadas para os aspectos psicológicos, sociais e espirituais do paciente também são essenciais tanto para

28 WHO. (2018). Integrating palliative care and symptom relief into the response to humanitarian emergencies and crises: A WHO guide. GENEVA. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274565/9789241514_460-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. [Acesso em: 22 abr. 2021].

aqueles em CP quanto aos acometidos pela COVID-19 e necessitam de alocação *equitativa*, como veremos a seguir.

3.4 Dilema relacionado ao acompanhamento psicossocial

Podemos notar que o aspecto psicológico é considerado como uma parte essencial dos CP, conforme o conceito apresentado pela *International Association for Hospice Palliative Care* (IAHPC). No entanto, devido ao contexto pandêmico em que vivemos, muitos serviços dessa categoria de cuidado foram descontinuados visando a adequação às estratégias de prevenção da propagação da COVID-19. No entanto, devido a situação de proximidade da morte que enfrentam, os pacientes em CP são afetados mais exacerbadamente quando experimentam medo e ansiedade. Esses sentimentos podem afetar negativamente a adesão ao tratamento; aumentam a sensação de dor, incidência de náuseas e vômitos, e até os efeitos colaterais das medicações utilizadas. E foi evidenciado que a pandemia COVID-19 é uma razão para a ocorrência de alterações mentais, como estresse, sintomas depressivos, insônia, negação, raiva e medo²⁹.

Considerando o explicitado, o que seria mais razoável: suspender os serviços psicossociais a estes pacientes, visando às medidas protetivas contra a propagação do vírus e gerando ansiedade e depressão, pela falta dele; ou prestar os serviços e correr o risco que esses pacientes vulneráveis contraíam o vírus?

Levando em conta a vulnerabilidade destes pacientes, as notícias relacionadas à mortalidade pelo vírus e as situações de perda e luto de pessoas conhecidas, suscita-os a indagar sobre a proximidade do vírus e sua situação de saúde já deteriorada. Esta situação gera angústia e ansiedade nos mesmos, fazendo-se ainda mais necessária a continuidade de serviços psicossociais. Respeitando as medidas preventivas impostas pelo contexto, é possível utilizar-se de estratégias para que estes serviços cheguem aos pacientes que tanto necessitam, entre elas está o uso da telemedicina³⁰.

Embora as tele consultas não substituam inteiramente as consultas face-a-face, evidências apontam que podem ser efetivas, acessíveis, aceitáveis pelos pacientes, ter um baixo custo, além

29 Sigorski, D., Sobczuk, P., Osmola, M., Kuć, K., Walerzak, A., Wilk, M., ... Bodnar, L. (2020). Impact of COVID-19 on anxiety levels among patients with cancer actively treated with systemic therapy. *ESMO Open*, 5(5), e000970. Disponível em: [https://www.esmooopen.com/article/S2059-7029\(20\)32724-1/fulltext](https://www.esmooopen.com/article/S2059-7029(20)32724-1/fulltext). [Acesso em: 22 jul. 2021].

30 Santos, C. G. da S., Tavares, A. P. dos S., Tzanno-Martins, C., Barros Neto, J., Silva, A. M. M. da, Lotaiif, L., & Souza, J. V. L. (2020). Palliative renal care and the covid-19 pandemic. *Brazilian Journal of Nephrology*, 42(2 suppl 1), 44-46. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbn/a/p3QsTX7LGxwYjnpSyMYCM7D/?lang=en>. [Acesso em: 22 abr. 2021].

de auxiliar na limitação do risco de contágio por COVID-19³¹. No entanto, algumas barreiras a este tipo de atendimento foram apontadas como dificuldades de acesso pela população idosa relativa a questões tecnológicas; e por parte dos profissionais que não se sentem à vontade com consultas não presenciais, relacionadas a questões de confidencialidade a segurança das consultas *online*³².

Contudo, outro ponto a ser levantado nesta modalidade de atendimento seria o acesso da população geral à *internet* e aos instrumentos necessários para acessar as plataformas de atendimento neste modo. No caso do Brasil, a implementação dessa tecnologia não alcança um número considerável de pacientes, considerando todas as regiões do país em especial as mais vulneráveis, sendo necessário um maior investimento para este atendimento, a fim de que todos os pacientes que necessitem sejam contemplados de modo equânime³³.

Portanto, para resolução deste dilema em países com iniquidades no acesso a tecnologias e *internet*, seria importante o equilíbrio entre os atendimentos presenciais, com a adoção de todas as precauções sanitárias possíveis e o fornecimento de programas psicossociais *online*, por meio de plataformas, para os que tem essa oportunidade.

Dessa forma, em relação a este dilema, poderiam ser aplicados protocolos de triagem socioeconômicos, contemplando as condições da Razão pela Razoabilidade, em que a tomada de decisão, que seria quais pacientes direcionar para o tratamento presencial e quais para a telemedicina, sejam entendidas como justas e justificadas. Assim, explicitando os critérios utilizados para alocação dos pacientes em cada categoria de atendimento (condição de publicidade), informando em quais evidências a priorização foi realizada (condição de relevância), criando uma comissão para garantir a aplicação do protocolo, bem como sua revisão quando necessária (condições de revisão e reguladora)¹¹.

31 Sutherland, A.E., Stickland, J., Wee, B (2020). Can video consultations replace face-to-face interviews? Palliative medicine and the Covid-19 pandemic: rapid review. *BMJ Support Palliat Care*, 10:271–5. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmjspcare-2020-002326>. Acesso em: [27 nov. 2021].

32 Castro, A. A., Chazan, A. C., Santos, C. P. dos, Candal, E.M.B., Chazan, L.F., Ferreira, P.C. dos S. (2020). Teleconsulta no Contexto da Covid-19: Experiência de uma Equipe em Cuidados Paliativos. *Rev Bras Educ Med*, 44:e138. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-5271v44.supl.1-20200368>. [Acesso em: 27 nov. 2021].

33 Silva, A. B., & Moraes, I. H. S. de. (2012). O caso da Rede Universitária de Telemedicina: Análise da entrada da telessaúde na agenda política brasileira. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 22(3), 1211–1235. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/TjbqMNQwwtwL8ZgvYtGMmYM/?lang=pt>. [Acesso em: 28 abr. 2021].

3.5 Dilema relacionado ao acesso aos locais de exercício da espiritualidade

No cenário pandêmico em que nos encontramos, o vivenciar da espiritualidade se torna essencial para o andamento da vida das pessoas. Os pacientes em CP têm no aspecto espiritual um agente transformador que regula suas emoções, podendo atuar na redução da depressão e ansiedade, possibilitando ainda reflexões sobre a finitude da vida³⁴. Complementando este aspecto, um artigo de reflexão estadunidense afirma a necessidade do reconhecimento da importância dos cuidados espirituais nos momentos de crise, tanto na vida dos pacientes quanto nas dos profissionais de saúde envolvidos, e demonstra que a falta desse recurso impacta de maneira negativa pacientes próximos a terminalidade da vida acometidos pela COVID-19 e suas respectivas famílias³⁵.

Segundo Dame Cecily Saunders (1918-2005), assistente social, enfermeira e médica, reconhecida como fundadora do movimento moderno de *hospice*, os CP se fundamentam no conceito de *dor total*, desenvolvido por ela, em que o cuidado deve abranger a multidimensionalidade do ser, abarcando os aspectos físicos, psíquicos, sociais e espirituais. Nessa perspectiva, a espiritualidade é um recurso de enfrentamento significativo, constituindo-se num meio de lidar com a terminalidade, minimizando a angústia, sofrimento e dor infligidos pelas doenças incuráveis que acometem alguns pacientes em CP; transfigurando a prática espiritual no *pallium*, ou seja, o *manto* que traz conforto³⁶.

Entretanto, mesmo evidenciada a importância da espiritualidade para a população, devido à continuidade da pandemia, exigindo cada vez mais medidas restritivas, o acesso aos locais de prática da fé foi sendo reduzido, e no Brasil, até mesmo proibido seu acesso³⁷. No entanto, chegamos novamente a um dilema: restringir o acesso aos locais onde esses pacientes exercem sua espiritualidade, acarretando o aumento da depressão, ansiedade e pensamentos destrutivos;

³⁴ Arrieira, I. C. de O., Thofehrn, M. B., Porto, A. R., Moura, P. M. M., Martins, C. L., & Jacondino, M. B. (2018). Espiritualidade nos cuidados paliativos: Experiência vivida de uma equipe interdisciplinar. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 52, e03312. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/rRzH3886NYD5SThYX3pdLfr/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 22 abr. 2021.

³⁵ Ferrell, B. R., Handzo, G., Picchi, T., Puchalski, C., & Rosa, W. E. (2020). The urgency of spiritual care: Covid-19 and the critical need for whole-person palliation. *Journal of Pain and Symptom Management*, 60(3), e7–e11. Disponível em: [https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924\(20\)30578-9/fulltext](https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924(20)30578-9/fulltext). [Acesso em: 17 jul. 2021].

³⁶ Manchola, C. et al. Cuidados paliativos, espiritualidade e bioética narrativa em unidade de saúde especializada. *Revista Bioética*, v. 24, n. 1, p. 165-75, abr. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/6BnM8VtXDPBqtc4jhGyHLSc/?lang=pt>. Acesso em: 20 jul. 2021. <https://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016241118>.

³⁷ ESTADÃO (2021, abril 8). *STF decide contra a liberação de cultos religiosos e missas durante a pandemia*. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/stf-decide-contra-a-liberacao-de-cultos-religiosos-e-missas-durante-a-pandemia/>. [Acesso em: 21 abr. 2021].

ou permitir esse acesso colocando tanto os pacientes vulneráveis, como os em CP, quanto às demais pessoas em risco de contrair o vírus causador da COVID-19?

Um estudo que explana sobre a religiosidade/espiritualidade como recursos no enfrentamento à COVID-19 expõe, entre outros pontos, os aspectos positivos que beneficiam às pessoas que frequentam ambientes congregacionais, tais como a redução de mortes, os baixos níveis de depressão e os melhores níveis de saúde. Explana ainda que, para os idosos, devido à situação de pandemia, seria melhor investir em atividades espirituais intrínsecas não congregacionais, optando ainda por alternativas *online*. No entanto, levando em consideração a população brasileira, grande parte dela não tem acesso a dispositivos eletrônicos que permitam o acesso a essas estratégias e, ainda que tenham, boa parte não sabe como manuseá-las³⁸.

Portanto, temos pacientes que necessitam do exercício de sua espiritualidade para dirimir sentimentos negativos provenientes do estado pandêmico, que podem acarretar depressão, ansiedade e pensamentos destrutivos, em detrimento a medidas de restrição para sua própria proteção. Tendo em conta que os locais de culto podem facilmente implementar ações que alcancem os objetivos de distanciamento, como: adição de horários extras para realização dos cultos, restrição do número de pessoas por encontro, utilização de álcool e controle de temperatura na entrada dos locais; e que a atuação da vigilância sanitária ou órgãos governamentais instituídos podem fiscalizar esses lugares, impondo inclusive multas para os locais que desrespeitem as normas, considera-se que a liberação de tais atividades religiosas seria uma medida razoável nestes contextos³⁸.

Além do acesso aos locais de prática religiosa, se faz importante atentar-se também aos pacientes que se encontram hospitalizados e que devido às restrições de acesso a estas instituições religiosas, justificadas pelas medidas sanitárias relacionadas ao COVID-19, não têm suporte para suas práticas religiosas. O acesso ao apoio espiritual na terminalidade da vida, sendo o paciente religioso ou não, os auxilia a lidar com medos, encontrar esperança e significado, oferecendo suporte na preparação para a morte e o luto. Assim, o papel dos capelães é de fundamental importância para este aspecto³⁹.

Logo, com a aplicação do modelo da Responsabilização pela Razoabilidade, neste dilema, em que é apresentada a iniquidade de acesso aos locais de exercício espiritual, seria possível criar

³⁸ Scorsolini-Comin, F., Rossato, L., Cunha, V. F. da, Correia-Zanini, M. R. G., & Pillon, S. C. (2020). A religiosidade/espiritualidade como recurso no enfrentamento da COVID-19. *Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro*, 10. Disponível em: <http://seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/view/3723>. [Acesso em: 22 abr. 2021].

³⁹ Selman, L. E., Chao, D., Sowden, R., Marshall, S., Chamberlain, C., Koffman, J (2020). Bereavement Support on the Frontline of COVID-19: Recommendations for Hospital Clinicians. *Journal of Pain and Symptom Management*, 60: e81-6. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2020.04.024>. [Acesso em: 27 nov. 2021].

diretrizes de orientação a população geral (condição de publicidade), utilizando-se dos critérios para estabelecer a rigidez das restrições de distanciamento social⁴⁰, de modo a fundamentar a necessidade desta priorização (condição de relevância). A fim de que aqueles que tem condições de acesso à internet e facilidade no manejo dos equipamentos necessários sejam direcionados a exercer sua espiritualidade através das plataformas *online*; e aqueles que não tem essa disponibilidade e habilidades, que sejam direcionados ao modo presencial, mas ressaltando a importância do respeito às normas de prevenção para evitar a propagação do vírus causador da COVID-19.

4. Conclusões

O cenário da pandemia de COVID-19 gera várias reflexões sobre aspectos relacionados à saúde, a proliferação do vírus tem ocasionado o aumento de mortes e do consumo de muitos recursos, demonstrando o quanto despreparados os sistemas de saúde se encontram para o enfrentamento deste tipo de crise. No entanto, esses mesmos sistemas não podem se voltar unicamente para a doença emergente em detrimento às já existentes, quando pensamos em alocação de recursos escassos.

Diante dos dilemas discutidos, é de primordial importância que as esferas responsáveis pela alocação de recursos em saúde utilizem de instrumentos baseados em decisões éticas, alicerçados em evidências científicas, que tenham em conta a discussão ética e tenham sido revisados por todos os atores interessados, em contextos de escassez. Pois de nada adianta as decisões serem tomadas de acordo com o surgimento de demandas relacionadas aos recursos escassos, pois a falta de planejamento nesta área afeta desde municípios a países, gerando consequências irremediáveis. Portanto, a construção desse direcionador pode facilitar a utilização desses recursos, tanto para gestores como para os profissionais que atuam na ponta.

Desse modo, é possível concluir que há uma maneira ponderada de alocar recursos de forma que estes sejam destinados a dirimir os problemas acarretados por uma crise em saúde pública que gera escassez de fomentos e ainda assim prover, de certa forma, assistência de qualidade a pacientes vulneráveis que precisam desta para seu bem-estar e sobrevivência. No entanto, este trabalho não esgota a temática em torno da alocação de recursos escassos a pacientes em CP na

⁴⁰ Scabini, L.F. S., Ribas, L.C., Neiva, M.B., Junior, A.G.B., Farfán, A.J.F., Bruno, O.M (2020). Social interaction layers in complex networks for the dynamical epidemic modeling of COVID-19 in Brazil. *Physica A: Statistical Mechanics and Its Applications*, 564:125498. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.physa.2020.125498>. [Acesso em: 27 nov. 2021].

pandemia, sendo necessários estudos teóricos e objetivos visando esclarecer todas as nuances em torno dos dilemas.

Os CP são uma abordagem direcionada ao alívio da dor, manejo de sintomas e otimização da qualidade de vida de pacientes portadores de doença grave e terminal. E nesse contexto pandêmico, embora o objetivo principal seja salvar vidas, ele não deveria ser o único, pois nem todas as vidas poderão ser salvas deste mal, mas podemos perder outras pelas comorbidades que já existiam, se o mínimo de cuidado que estas necessitam não for provido. Mesmo porque, as vidas que resistirem à COVID-19, podem passar pelo processo de sofrimento, seja no aspecto físico, social, psíquico ou espiritual que atualmente os pacientes em CP passam e necessitam dos mesmos cuidados.

Portanto, é de extrema relevância a discussão exaustiva dos dilemas éticos apontados neste artigo, de modo que a alocação de recursos em saúde seja feita de maneira equitativa, como direciona a *equidade*, que é um dos princípios do SUS; e que possa se utilizar de referenciais bioéticos, como o utilizado neste trabalho, para dar maior transparência às decisões, de modo que a população possa entendê-las como justas e justificadas.

Referências bibliográficas

- ◆ AMIB – Associação de Medicina Intensiva Brasileira (2020). *Protocolo de alocação de recursos em esgotamento durante a pandemia por COVID 19*. Disponível em: <https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/24/VJS01_maio_-_Versa_o_2_-_Protocolo_AMIB_de_alocac_a_o_de_recur_sos_em_esgotamento_durante_a_pandemia_por_COVID.pdf>. [Acesso em: 06 jul. 2021].
- ◆ Arrieira, I. C. de O., Thofehrn, M. B., Porto, A. R., Moura, P. M. M., Martins, C. L., & Jacondino, M. B. (2018). Espiritualidade nos cuidados paliativos: Experiência vivida de uma equipe interdisciplinar. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 52, e03312. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/rRzH3886NYD5SThYX3pdLfr/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 22 abr. 2021.
- ◆ Auriemma, C. L., Halpern, S. D., Asch, J. M., Van Der Tuyn, M., & Asch, D. A. (2020). Completion of advance directives and documented care preferences during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. *JAMA Network Open*, 3(7), e2015762. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2768372>. [Acesso em: 17 jul. 2021].

- ◆ Barros, F. P. C. de, & Sousa, M. F. de. (2016). Equidade: Seus conceitos, significações e implicações para o SUS. *Saúde e Sociedade*, 25, 9–18. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/Kdc66VGb5mXkMnHThYkzVPv/?lang=pt>. [Acesso em: 22 abr. 2021].
- ◆ Benedict, A. L. (2010). Just health: Meeting health needs fairly. *Revista de Direito Sanitário*, 11(2), 310. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13218>. [Acesso em: 22 abr. 2021].
- ◆ Cabral, E. R. de M., Bonfada, D., Melo, M. C. de, Cesar, I. D., Oliveira, R. E. M. de, Bastos, T. F., ... Zago, A. C. W. (2020). Contribuições e desafios da Atenção Primária à Saúde frente à pandemia de COVID-19. *InterAmerican Journal of Medicine and Health*, 3, 1–12. Disponível em: <https://iajmh.emnuvens.com.br/iajmh/article/view/87>. [Acesso em: 22 abr. 2021].
- ◆ Castro, A. A., Chazan, A. C., Santos, C. P. dos, Candal, E.M.B., Chazan, L.F., Ferreira, P.C. dos S. (2020). Teleconsulta no Contexto da Covid-19: Experiência de uma Equipe em Cuidados Paliativos. *Rev Bras Educ Med*, 44:e138. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-5271v44.supl.1-20200368>. [Acesso em: 27 nov. 2021]
- ◆ Chan, L., Chaudhary, K., Saha, A., Chauhan, K., Vaid, A., Zhao, S., ... Center (MSCIC), on behalf of the M. S. C. I. (2021). AKI in hospitalized patients with covid-19. *Journal of the American Society of Nephrology*, 32(1), 151–160. Disponível em: <https://jasn.asnjournals.org/content/32/1/151>. [Acesso em: 17 jul. 2021].
- ◆ COLUZZI, Flaminia et al. Managing chronic pain patients at the time of COVID-19 pandemic— *Minerva Anestesiologica* 2020 August;86(8):797-9. ([s.d.]). Disponível em: <https://www.minervamedica.it/en/journals/minervaanestesiologica/article.php?cod=R02Y2020N08A0797>. [Acesso em: 16 jul. 2021].
- ◆ Corbett, R.W., Blakey, S., Nitsch, D., Loucaidou, M., McLean, A., Duncan, N., et al. (2020). Epidemiology of COVID-19 in an Urban Dialysis Center. *JASN*, 31:1815–23. Disponível em: <https://doi.org/10.1681/ASN.2020040534>. [Acesso em: 27 nov. 2021]
- ◆ Dallari, D. de A. (2003). Ética sanitária. In *Direito sanitário e saúde pública* (Vol. 1, p. 62–81). Brasil: MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf. [Acesso em :26 jun. 2021].
- ◆ Dallari, S. G. (2003). Ética sanitária. In *Direito sanitário e saúde pública* (Vol. 1, p. 39,61). Brasil: MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf. Acesso em: 26 jun. 2021.

- ◆ Estadão (2021, abril 8). *STF decide contra a liberação de cultos religiosos e missas durante a pandemia*. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/stf-decide-contr-a-liberacao-de-cultos-religiosos-e-missas-durante-a-pandemia/>. [Acesso em: 21 abr. 2021].
- ◆ Ferrell, B. R., Handzo, G., Picchi, T., Puchalski, C., & Rosa, W. E. (2020). The urgency of spiritual care: Covid-19 and the critical need for whole-person palliation. *Journal of Pain and Symptom Management*, 60(3), e7–e11. Disponível em: [https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924\(20\)30578-9/fulltext](https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924(20)30578-9/fulltext). [Acesso em: 17 jul. 2021].
- ◆ Gama, B. M. B. D. M., Cruz, C. M. A. da, França, L. M. de, Ferreira, M. R., Gomes, S. S., & Godinho, M. R. (2021). Pandemia de COVID-19 e os cuidados de enfermagem aos pacientes em tratamento hemodialítico. *Escola Anna Nery*, 24. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ean/a/HYFZKyvvgRkKb6jpZMzycNgx/?lang=pt>. [Acesso em: 02 jun. 2021].
- ◆ Goldfarb, D. S., Benstein, J. A., Zhdanova, O., Hammer, E., Block, C. A., Caplin, N. J., Charytan, D. M. (2020). Impending shortages of kidney replacement therapy for covid-19 patients. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 15(6), 880–882. Disponível em: <https://cjasn.asnjournals.org/content/15/6/880>. [Acesso em: 06 jul. 2021].
- ◆ Gruskin, S., & Daniels, N. (2008). Process is the point: Justice and human rights: priority setting and fair deliberative process. *American Journal of Public Health*, 98(9), 1573–1577. Disponível em: <https://ajph.aphapublications.org/doi/10.2105/AJPH.2007.123182>. [Acesso em: 22 abr. 2021].
- ◆ Hsu, C. M., Weiner, D. E., Aweh, G., Miskulin, D. C., Manley, H. J., Stewart, C., ... Lacson, E. (2021). Covid-19 among us dialysis patients: Risk factors and outcomes from a national dialysis provider. *American Journal of Kidney Diseases*, 77(5), 748-756.e1. Disponível em: [https://www.ajkd.org/article/S0272-6386\(21\)00025-1/fulltext](https://www.ajkd.org/article/S0272-6386(21)00025-1/fulltext). [Acesso em: 17 jul. 2021].
- ◆ INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR HOSPICE PALLIATIVE CARE. (2018). *Global Consensus-based palliative care definition*. Disponível em: <https://hospicecare.com/%20what-we-do/projects/consensus-based-definition-of-palliative-care/definition/>. Acesso em: 21 abr. 2021.
- ◆ Kelley, A. S. (2014). Defining “serious illness”. *Journal of Palliative Medicine*, 17(9), 985–985. Disponível em: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/jpm.2014.0164>. [Acesso em: 22 abr. 2021].
- ◆ Manchikanti, L., Vanaparthi, R., Atluri, S., Sachdeva, H., Kaye, A. D., & Hirsch, J. A. (2021). Covid-19 and the opioid epidemic: Two public health emergencies that intersect with chronic

- pain. *Pain and Therapy*, 10(1), 269–286. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40122-021-00243-2>. [Acesso em: 17 jul. 2021].
- ◆ Manchola, C. et al. Cuidados paliativos, espiritualidade e bioética narrativa em unidade de saúde especializada. *Revista Bioética*, v. 24, n. 1, p. 165-75, abr. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/6BnM8VtXDPBqtc4jhGyHLSc/?lang=pt>. Acesso em: 20 jul. 2021. <https://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016241118>.
 - ◆ Mendes, E. V. (2020). O lado oculto de uma pandemia: *A terceira onda da covid-19 ou o paciente invisível*. BRASIL: CONASSEMS. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2020/12/Terceira-Onda.pdf>. [Acesso em: 18 abr. 2021].
 - ◆ Mishra S, Biswas S, Bhatnagar S. Palliative care delivery in cancer patients in the era of Covid-19 outbreak: Unique needs, barriers, and tools for solutions. *Indian J Palliat Care* 2020; 26:133. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7535008/>. [Acesso em: 24 nov. 2021].
 - ◆ Parsons J. A., Martin D. E. (2020). A call for dialysis-specific resource allocation guidelines during COVID-19. *Am J Bioethic*, 20(7):199-201. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/15265161.2020.1777346>. [Acesso em 29 jan. 2021].
 - ◆ Pettus, K., Cleary, J. F., de Lima, L., Ahmed, E., & Radbruch, L. (2020). Availability of internationally controlled essential medicines in the covid-19 pandemic. *Journal of Pain and Symptom Management*, 60(2), e48–e51. Disponível em: [https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924\(20\)30375-4/fulltext](https://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924(20)30375-4/fulltext). [Acesso em: 17 jul. 2021].
 - ◆ Piccinni, M., Aprile, A., Benciolini, P., Busatta, L., Cadamuro, E., Malacarne, P., ... Rodriguez, D. (2020). Considerazioni etiche, deontologiche e giuridiche sul Documento SIAARTI “Raccomandazioni di etica clínica per l’ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili”. *Recenti Progressi in Medicina*, 111(4), 212–222. Disponível em: <https://www.recentiproggressi.it/archivio/3347/articoli/33184/>. [Acesso em: 17 jul. 2021].
 - ◆ Platonow, V. (2021) Fiocruz: COVID-19 represa atendimentos de outras doenças no SUS. *Agência Brasil*. Disponível em: <https://www.bol.uol.com.br/noticias/2021/11/09/fiocruz-covid-19-represa-atendimentos-de-outras-doencas-no-sus.htm?cmpid=copiaecola>. [Acesso em: 24 nov. 2021].
 - ◆ Radbruch, L., Knaul, F.M., de Lima, L., de Joncheere, C., Bhadelia, A. (2020). The key role of palliative care in response to the COVID-19 tsunami of suffering. *Lancet*. 9;395(10235):1467-

1469. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30964-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30964-8/fulltext) [Acesso em: 23 nov. 2021].

- ◆ Rubio, O., Estella, A., Cabre, L., Saralegui-Reta, I., Martin, M. C., Zapata, L., Amblas, J. (2020). Recomendaciones éticas para la toma de decisiones difíciles en las unidades de cuidados intensivos ante la situación excepcional de crisis por la pandemia por COVID-19: Revisión rápida y consenso de expertos. *Medicina Intensiva*, 44(7), 439–445. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210569120301108?via%3Dihub>. [Acesso em: 22 abr. 2021].
- ◆ Santos, C. G. da S., Tavares, A. P. dos S., Tzanno-Martins, C., Barros Neto, J., Silva, A. M. M. da, Lotaif, L., & Souza, J. V. L. (2020). Palliative renal care and the covid-19 pandemic. *Brazilian Journal of Nephrology*, 42(2 suppl 1), 44–46. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbn/a/p3QsTX7LGxwYjnpSyMYCM7D/?lang=en>. [Acesso em: 22 abr. 2021].
- ◆ Scabini, L.F. S., Ribas, L.C., Neiva, M.B., Junior, A.G.B., Farfán, A.J.F., Bruno, O.M (2020). Social interaction layers in complex networks for the dynamical epidemic modeling of COVID-19 in Brazil. *Physica A: Statistical Mechanics and Its Applications*, 564:125498. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.physa.2020.125498>. [Acesso em: 27 nov. 2021].
- ◆ Scorsolini-Comin, F., Rossato, L., Cunha, V. F. da, Correia-Zanini, M. R. G., & Pillon, S. C. (2020). A religiosidade/espiritualidade como recurso no enfrentamento da COVID-19. *Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro*, 10. Disponível em: <http://seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/view/3723>. [Acesso em: 22 abr. 2021].
- ◆ Selman, L. E., Chao, D., Sowden, R., Marshall, S., Chamberlain, C., Koffman, J (2020). Bereavement Support on the Frontline of COVID-19: Recommendations for Hospital Clinicians. *Journal of Pain and Symptom Management*, 60: e81–6. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2020.04.024>. [Acesso em: 27 nov. 2021].
- ◆ Sigorski, D., Sobczuk, P., Osmola, M., Kuć, K., Walerzak, A., Wilk, M., ... Bodnar, L. (2020). Impact of COVID-19 on anxiety levels among patients with cancer actively treated with systemic therapy. *ESMO Open*, 5(5), e000970. Disponível em: [https://www.esmooopen.com/article/S2059-7029\(20\)32724-1/fulltext](https://www.esmooopen.com/article/S2059-7029(20)32724-1/fulltext). [Acesso em: 22 jul. 2021].
- ◆ Silva, A. B., & Moraes, I. H. S. de. (2012). O caso da Rede Universitária de Telemedicina: Análise da entrada da telessaúde na agenda política brasileira. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 22(3), 1211–1235. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/physis/a/TjbqMNQwwtwL8ZgvYtGMmYM/?lang=pt>. [Acesso em: 28 abr. 2021].

- ◆ Sutherland, A.E., Stickland, J., Wee, B (2020). Can video consultations replace face-to-face interviews? Palliative medicine and the Covid-19 pandemic: rapid review. *BMJ Support Palliat Care*, 10:271–5. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmjspcare-2020-002326>. Acesso em: [27 nov. 2021].
- ◆ WHO. (2021). *Coronavirus disease – 2021*. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2021>. [Acesso em: 05 abr. 2021].
- ◆ WHO. (2018). *Integrating palliative care and symptom relief into the response to humanitarian emergencies and crises: A WHO guide*. GENEVA. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274565/9789241514460-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [Acesso em: 22 abr. 2021].
- ◆ Wilkie M, Davies S. (2020). Peritoneal Dialysis in the time of COVID-19. *Perit Dial Int*, 40:357–8. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/0896860820921657>. [Acesso em: 27 nov. 2021].
- ◆ Wynne, K. J., Petrova, M., & Coghlan, R. (2020). Dying individuals and suffering populations: Applying a population-level bioethics lens to palliative care in humanitarian contexts: before, during and after the COVID-19 pandemic. *Journal of Medical Ethics*, 46(8), 514–525. Disponível em: <https://jme.bmj.com/content/46/8/514>. [Acesso em: 22 abr. 2021].
- ◆ Zullo, S., Ingravallo, F., Crespi, V., Cascioli, M., D'Alessandro, R., Solari, A. (2021). The impact of the COVID-19 pandemic on people with neurological disorders: An urgent need to enhance the health care system's preparedness. *Neurological Sciences*, 42(3), 799–804. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10072-020-04984-4>. [Acesso em: 22 abr. 2021].

Fecha de recepción: 22 de septiembre de 2021

Fecha de aceptación: 11 de marzo de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



FLACSO
ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

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

BIOÉTICA ANIMAL

Biopolítica multiespècie: animals dòcils i matables

Biopolítica multiespécie: animais dóceis e matáveis

Biopolítica multispecie: animales dóciles y matables

Multispecies biopolitics: Docile and killable animals

HIGOR ESTURIÃO, MARTA LUCIANE FISCHER *

* Higor Esturião. Biomédico pela Univesidade Federale Fluminense. Mestre em Bioética pela Pontificia Universidade Católica do Paraná (Brasil). Email: higorsturiao@gmail.com.

* Marta Luciane Fischer. Bióloga, Artista Plástica, Mestre e doutora em Zoologia. Líder do grupo de Pesquisa Bioética Ambiental. Docente Pontificia Universidade Católica do Paraná. Email: marta.fischer@pucpr.br.



Copyright (c) 2022 Higor Esturião, Marta Luciane Fischer

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

Resum

Partint de conceptes proposats per Michel Foucault i Giorgio Agamben –com biopolítica, disciplina, sobirania i vida nua–, desenvolupem una discussió sobre els conflictes d'interessos existents en la relació humà-animal i apostem per la biopolítica com una de les seves claus de lectura. La hipòtesi és que les referències biopolítiques poden enriquir la discussió sobre les relacions humà-animal, l'ètica animal i la bioètica. A partir d'una revisió bibliogràfica exploratòria, plantejem diversos treballs que assenyalen que, d'una banda, la biopolítica no és una forma exclusiva de governar la vida humana, sinó que s'estén a tota una sèrie d'éssers vius: des de ratolins de laboratori fins a vaques lleteres. D'altra banda, si els animals estan immersos en el paradigma d'augmentar la vida, els seus cossos i vides també estan exposats al poder sobirà. Llavors tenim producció, administració i disciplina, però també tenim vida, sobirania i mort sense assassinat. Els animals fluctuen, almenys en algunes relacions, entre vides dòcils i vides que es poden matar. **Paraules clau:** benestar animal; ètica animal; bioètica; especisme; experimentació animal.

Resumo

A partir de conceitos propostos por M. Foucault e G. Agamben, tais como biopolítica, disciplina, soberania e vida nua, realizamos uma discussão sobre os conflitos de interesse existentes na relação humano-animais contemporâneas, e apostamos na biopolítica como uma de suas chaves de leitura. A hipótese é de que os referenciais biopolíticos podem enriquecer a discussão sobre as relações humano-animais, ética animal e bioética. A partir de uma revisão bibliográfica exploratória, levantamos diversas pesquisas que apontam que, por um lado, a biopolítica não é um modo de governo exclusivo da vida humana, e se estende, antes, a toda uma série de viventes: de camundongos de laboratório a vacas leiteiras; por outro, se os animais estão imersos no paradigma da majoração da vida, seus corpos e vidas também são expostos ao poder soberano. Portanto, temos produção, administração e disciplina, mas também temos vida nua, soberania e mortes sem assassinatos. Os animais flutuam, ao menos em algumas relações, entre vidas dóceis e vidas matáveis.

Palavras-chave: bem-estar-animal; ética animal; bioética; especismo; experimentação animal.

Resumen

Partiendo de conceptos propuestos por M. Foucault y G. Agamben, como biopolítica, disciplina, soberanía y vida desnuda, realizamos una discusión sobre los conflictos de intereses existentes en la relación humano-animal, y apostamos por la biopolítica como una de sus claves de lectura. La hipótesis es que las referencias biopolíticas pueden enriquecer la discusión sobre las relaciones humano-animal, la ética animal y la bioética. A partir de una revisión bibliográfica exploratoria, planteamos varios trabajos que señalan que, por un lado, la biopolítica no es una forma exclusiva de gobernar la vida humana, sino que se extiende a toda una serie de seres vivos: desde ratones de laboratorio hasta vacas lecheras; por otro lado, si los animales están inmersos en el paradigma de aumentar la vida, sus cuerpos y vidas también están expuestos al poder soberano. Entonces tenemos producción, administración y disciplina, pero también tenemos vida, soberanía y muerte sin asesinato. Los animales fluctúan, al menos en algunas relaciones, entre vidas dóciles y vidas que se pueden matar.

Palabras clave: bienestar animal; ética animal; bioética; especismo; experimentación animal.

Abstract

Based on concepts proposed by M. Foucault and G. Agamben, such as biopolitics, discipline, sovereignty and naked life, we held a discussion about contemporaneous conflicts of interest present in human-animal relations and bet on biopolitics as one of its keys for reading. The hypothesis is that biopolitical references can enrich the discussion about human-animal relations, animal ethics and bioethics. From an exploratory bibliographic review, we raised several works that point out that, on the one hand, biopolitics is not a government exclusive of human life, and extends, rather, to a whole series of living beings: from laboratory mice to dairy cows; on the other hand, if animals are immersed in the paradigm of augmentation of life, of biopolitics, their bodies and lives are also exposed to sovereign power. Therefore, human-animal relations are constituted by production, administration, and discipline, but also bare life, sovereignty, and deaths without murder. Animals float, at least in some relationships, between docile and killable lives.

Keywords: animal welfare; animal ethics; bioethics; speciesism; animal experimentation.

1. Introdução

De fato, os animais não foram o foco de Foucault. Eles aparecem como metáforas para se pensar a relação entre os homens. O autor se ocupava da investigação da arqueologia dos saberes e como ocupam certos posicionamentos táticos, decifrando os poderes que organizam o espaço, esquadrinham o tempo e articulam as forças do corpo. Bem como questionava o surgimento de uma política que tem no biológico sua superfície de inscrição. Realmente, seus problemas teóricos são eminentemente humanos (Taylor, 2013). Ou além, como bem nos informam diversas teóricas feministas e teóricos que pensam as questões de raça e colonialidade, seus textos dizem respeito a humanos particulares: homens europeus e cidadãos. Loucos, pervertidos, prisioneiros, mas todos ainda demasiadamente brancos.

Os escritos de Foucault ainda permanecem extremamente vigorosos ao informar sobre como os exames, a norma e a vigilância nos formam, ou sobre como nossas vidas somáticas são o objeto central de disputa dos poderes políticos. Ainda além, percebemos como seus conceitos são profícuos mesmo nos problemas que não investigou: vemos crescer a envergadura dos estudos de gênero que tomam os textos foucaultianos como uma de suas bases. Concomitantemente, desponta Agamben cujos escritos sobre filosofia política, Estados modernos e direito tem ganhado notoriedade. É a partir da coletânea *homo Sacer* que Agamben delinea suas mais famosas ideias e permite dialogar com Foucault (Agamben, 2007). Nesse sentido, questiona-se por que não reconfigurar seus conceitos para pensar nossas relações com os animais? Afinal, se os poderes microfísicos se espalharam por toda a sociedade, não seriam os animais agentes/objetos fundamentais nesta trama? Por sua vez, para a biopolítica ser efetiva, em seus objetivos de majoração da vida humana, ela não precisaria dos corpos animais para atingir seus objetivos? Os espaços de criação dos “animais-de-fazenda”, os laboratórios biomédicos, os zoológicos e mesmo os domicílios não seriam sítios biopolíticos onde o crucial é a relação entre vida e política? Faremos assim, primeiramente, uma rápida passagem por Foucault e Agamben para explicitar algumas ideias relevantes para esta pesquisa, para em seguida, realizarmos uma exposição de autores que têm discutido os conflitos de interesses nas relações humano-animais a partir de uma perspectiva biopolítica. Esperamos, assim, demonstrar a potência de se pensar os animais biopoliticamente.

2.- Poderes microfísicos

Então, se para Foucault, a politização da vida começa em torno dos séculos XVII e XVIII, com as técnicas disciplinares, para Agamben, a biopolítica coincide com o nascimento do Ocidente na Antiguidade. Sua tese então “corrige” a de Foucault ao apontar que o traço é a indiscernibilidade entre fato e direito, entre zoé e bios, entre dentro e fora. Nos estados de exceção, um espaço onde a aplicação da norma está suspensa, mas também onde está em vigor, surgem duas figuras codependentes: o homo sacer e o soberano. Enquanto o primeiro, é concomitantemente insacrificável e matável; o soberano decide sobre o estado de exceção, uma vez que possui a força de desaplicar a norma e o poder de afastar a lei. Assim os corpos se tornam matáveis; vagueiam pelo campo sem rumo, sem proteção e sem uma bios qualificadora: são vida nua, que podem ser mortos sem que se cometa assassinato. A palavra campo para Agamben (2007) representam os campos de concentração nazistas que não permaneceram restritos à Segunda Guerra, mas constituem o paradigma da sociedade atual.

Ganhamos, assim, outras perspectivas para pensar as relações humano-animais. Se, por um lado, a biopolítica precisa dos corpos animais para aplicar seus efeitos e suas táticas, se precisa destas vidas para produzir saúde e conhecimento, por outro, a relação humano-animal não pode ser analisada tomando unicamente os efeitos positivos do poder. Mesmo no laboratório, onde tais efeitos talvez sejam mais visíveis do que em outros sítios e espaços políticos, como os matadouros, os animais, ainda sim, estão em pontos temporais específicos, expostos a uma violência bruta que os destitui de qualquer revestimento ético, jurídico ou político. Existe norma, vigilância, poderes da ordem do micro que visam um cuidado, uma administração populacional e individual, mas também existe matabilidade. Em suma, Foucault e Agamben parecem fornecer ferramentas teóricas úteis para se pensar a realidade ambivalente da relação entre humanos e animais: administração e disciplina de um lado, e violência e soberania, de outro. Docilidade e/ou matabilidade.

3.- Entre espécies

Clare Palmer (2001), figura dentre as primeiras acadêmicas a utilizar uma perspectiva foucaultiana para pensar fenômenos sociais em que animais e humanos são protagonistas. A autora elaborou uma extensa preocupação com o uso dos conceitos de Foucault em contexto outro que o seu original, especialmente os de poder, dominação e resistência. Como ela descreve, para Foucault, relações de poder são, ao menos em certa medida, maleáveis e abertas a contra-efeitos:

o poder não se exerce de forma unilateral, não é totalmente previsível em suas consequências e confere espaço para ações e respostas. Dominação, do outro lado do espectro, é um exercício em que a resposta de um dos polos da relação é quase inexistente; seu paradigma seria a do “escravo acorrentado impedido de se mover” (Palmer, 2001:345). O que diferencia, então, poder de dominação é a capacidade de resposta que elas engendram. Em alguns momentos do artigo a autora afirma que as relações entre humanos e animais ora se configuram como poder e ora como dominação, e que, não raramente, esse intercâmbio pode ocorrer no mesmo espaço, inclusive com o mesmo animal. É importante ressaltar que as relações nunca estão dadas de uma vez: elas são, em parte, de dominação e envolvem instrumentalidade, mas, também envolvem afeto, parentesco e trocas; trabalho conjunto e cuidado.

Dois pontos devem ser levantados, primeiro, existe sujeição de uma espécie a outra: os horizontes de possibilidade dos animais confinados, seja em biotérios, seja em fazendas-industriais que se tornam cada vez mais intensivas (Singer, 2010), é bruscamente reduzido pelas práticas e visões de mundo humanas. A opressão é estrutural – pois baliza uma cosmologia –, se estabeleceu historicamente e convém chamá-la de alguns nomes, sendo “especismo” apenas um deles. Mas o interessante, apesar da dominação e da presença de um poder que é negativo por excelência, é que nos ambientes em que humanos e animais interagem, existem táticas criadoras. No caso das práticas descritas por Palmer (2001), inúmeras são as positivities produzidas: os próprios animais, que tem seus corpos moldados e seu comportamento adestrado, novas formas de genoma, tecnologias, subjetividades, fármacos, mercadorias e diferentes tipos de saber. Em segundo lugar, é frutífero combinar a ideia de prática constitutiva – que, segundo Palmer (2001), é aquela prática em que os humanos modificam biologicamente certos animais – com a noção de *corpo-self* de Acampora (2006). O bioeticista chama atenção para a imbricada relação entre ambiente e indivíduo, ao afirmar que ambos se co-constituem mutuamente. No caso dos animais de laboratório, onde a gaiola é quase a totalidade de seus mundos, a constituição de seus corpos e individualidades se dá a partir de um ambiente carcerário ou, como ele coloca, “os roedores chegam a assimilar fenomenalmente o carcerário no carnal” (Acampora, 2006:99). É relevante pensar que – e isto é importante tanto para a bioética quanto para a ética animal –, ao considerar os objetos como entidades relevantes na análise, outros aspectos da relação humano-animal ganham notoriedade moral. Basta pensar no bem-estarismo: seus discursos realizam um recorte do fenômeno e nos direcionam para certos problemas éticos – por exemplo, o espaço da gaiola do animal, a falta de água ou comida, ou ainda, a falta de anestésicos; contudo, ao redimensionar os objetos como entidades significantes da relação humano-animal, outros problemas surgem: a caixa onde estes os camundongos vivem, independentemente do tamanho, não seria um ato de disciplina (e violência) por si só? Elas também não deveriam entrar no escopo ético? Nesse sentido, ao estudar as relações humano-animais não devemos partir do pressuposto de que os

elementos dessa relação são, como implicitamente se sugere, somente os humanos e os animais. Ao contrário, participam em cena inúmeros outros atores inorgânicos, tão importantes quanto aqueles. Esturião e Fischer (2021) denominaram essa representação de dispositivo da cabaia, um conjunto de discursos e práticas que implicam tanto instrumentalidade quanto afetividade, e que, por meio de suas técnicas, transformam animais em cobaias.

De fato, os humanos e animais não estão prontos de antemão, mas são forjados dentro de uma imbricada rede que constroem entre si (o papel que cada um desempenha é, claro, assimétrico). Neste emaranhado, os objetos, as técnicas, ou a própria arquitetura são personagens tão centrais quanto os vivos. A jaula, os fármacos, os antibióticos, os anestésicos, o aparelho de debicagem, as novas tecnologias de modificação genética, o surgimento dos computadores, enfim, toda uma infinidade de objetos cruciais. Latour (2012) talvez seja um dos teóricos contemporâneos que mais insistiu na ideia de que os objetos têm agência, leia-se, poder de ação.

O modo como as novas tecnologias vem a desempenhar mudanças significativas numa rede interdependente é exposto no artigo de Holloway (2013), onde, conjuntamente com colegas, comenta sobre a introdução de máquinas leiteiras mecanizadas, e como elas são importantes para manter as vacas num regime disciplinar. Partindo das alegações feitas pelas empresas que fabricam estas máquinas – que enfatizam a liberdade que o animal obtém ao se utilizar o equipamento –, os autores mostram, pelo contrário, como as vacas são recapturadas para atender ao ordenamento sutil de poder. A partir dos robôs, elas se habitam a uma rotina e interiorizam comportamentos que são esperados por parte dos fazendeiros; sua subjetividade é construída em um pequeno regime de verdade; é efeito e objeto de aperfeiçoamento. Seus horários são regulados, assim como seus espaços: existe o local da ordenha, da alimentação e do descanso. Ao mesmo tempo, as máquinas coletam dados referentes ao leite e sua qualidade, dispondo assim de um discurso de verdade sobre o que as vacas são naquele local: produtoras de leite, que pode ou não estar saudável, que contém uma determinada quantidade de cálcio e outra de gordura. A máquina possui discursividade sobre os animais com os quais se relaciona. Produção de saber a partir de táticas pequenas de poder, portanto. Mas os efeitos também são sobre os fazendeiros: eles também precisam se adequar ao novo regime.

Nos termos desse trabalho, a morte é o espaço-tempo que se situa nos confins da biopolítica e entra mais profundamente no terreno da soberania, a qual, ao excluir a vida de toda sua significação possível, a captura como corpo matável. Os porcos prestes a morrerem, que chegaram ao “ponto final de uma vida dócil” (Thierman, 2010:103). São estes corpos descartáveis que devem ser transformados em um produto comercializável. São vida nua produzidas politicamente em um estado de exceção. Mas um ponto deve ser destacado: Thierman (2010) estava correto ao distinguir determinadas relações humano-animais de outras, com base no tipo

de poder exercido e na possibilidade de reposta. De fato, os gatos domésticos – como Yuri, o gato discutido no artigo de Palmer (2001) – possuem mais liberdade para exercer suas vontades e, não raramente, podem resistir e entrar em confronto com seu responsável humano. Yuri, apesar do regime disciplinar que lhe é imposto, pode urinar fora do local esperado, pode arranhar, morder e eventualmente fugir. Os porcos, entretanto, estão muito mais constrangidos. Mas é importante frisar que ainda existe biopolítica mesmo no momento do abate e que, reversamente, a soberania marca sua presença ao longo da vida de muitos animais.

Estes modos de manejo da vida e morte são interpenetráveis e se confundem nos coletivos biossociais. Para que as galinhas sejam amontoadas em pequeníssimas gaiolas, a operação primária é a destituição de todo revestimento político, isto é, a transformação de indivíduos em meros corpos destinados a produzir ovos: a exclusão inclusiva possibilita a razão instrumental, e o galpão onde vivem as aves se constitui como um espaço da exceção, como escreveu Wadiwel (2002). Do outro lado, as mortes dos inúmeros animais de fazenda fazem parte de uma rede biopolítica maior, pois são integradas em um contexto de saúde da população humana – não são tão frequentes, afinal, as recomendações feitas pela medicina e nutrição sobre o benefício de carnes e outros derivados para o corpo humano? O mesmo ocorre ainda mais significativamente no mundo da ciência: a idônea justificava do uso de animais em experimentações é justamente o avanço do conhecimento e a potencial criação de novos fármacos e terapias que atenuem e, eventualmente, curem doenças humanas. As categorias da esperança e do progresso são aquelas que sustentam uma biopolítica que envolvem a morte das “cobaias”: o mal menor que nos deixa saudáveis.

Animais e humanos estão inseridos em uma trama em que as tensões não cessam. Nos coletivos biossociais se entrecruzam forças soberanas com manejos disciplinares. Entre as hierarquias – a de humanos e animais sendo somente uma delas – os sujeitos e objetos (vivos ou não) são continuamente formados a partir das suas interações recíprocas, do poder produtivo e das trocas com o exterior do coletivo. O relevante aqui é entender a transição contínua entre estados, e nunca partir de uma definição *a priori* e final. Em momentos específicos, os animais têm mais individualidade; em outros, são *commodities*. Os humanos, por sua vez, também estão em constante formação, e sua verdade é produzida conjuntamente com os outros seres do seu mundo. Homens, máquinas e animais não são entidades prontas, mas processos em formação em um regime de verdade e poder. Podemos, então, falar de dispositivos (Esturião; Fischer (2021).

Foucault (2017b) define os dispositivos como aquilo que abarca relações entre práticas discursivas e instâncias políticas e econômicas ou, de outro modo, como o conjunto de instituições, tratados morais e filosóficos, saberes científicos, forças econômicas e como eles se articulam para responder a uma urgência social. Assim, ao falar de dispositivo da sexualidade, Foucault refere-se

a toda trama discursiva e não-discursiva que captura e produz a sexualidade: os saberes médicos que recaem sobre a homossexualidade, a psiquiatrização das histerias, a família e as escolas. O conceito de dispositivo é útil pois evidencia que diferentes instâncias sociais ou diferentes tipos de saber podem estar relacionados na produção de objetos e sujeitos. Quer dizer, a noção de dispositivo diz respeito a estratégias. Costa e Castro (2016) discorreram sobre o dispositivo cardápio. Partindo do objetivo de desnaturalizar e politizar o ato de comer, os autores alertaram que o dispositivo cardápio não “se resume aos livretos que nos oferecem em padarias, lanchonetes, bares ou em restaurantes, mas sim, a toda malha discursiva que promove apologias sem parecer que assim as sejam” (2016:80). O dispositivo cardápio, então, é essa estratégia ampla que envolve diferentes saberes, instituições e sujeitos. Os saberes, como a medicina e filosofia, legitimam ou biologizam a alimentação baseada em derivados animais – é “natural”; instituições como a escola ou a família, por sua vez, são importantes para perpetuar visões de mundo, como o especismo; por fim, o produto (e objeto de disputa) final do dispositivo é um sujeito docilizado, que incorpora uma alimentação carnista em sua rotina como algo dado ou universal. Comer carne e consumir outros derivados animais torna-se um hábito quase inconsciente e distante de qualquer consideração moral. O dispositivo cardápio é o responsável pela produção em massa de sujeitos afastados – moral e sensivelmente, mas também geograficamente, visto que os matadouros estão longe dos centros urbanos – dos problemas e sofrimentos enfrentados diariamente pelos animais criados na pecuária, assim como das consequências ambientais atreladas ao consumo de carne. A dor sentida pelos animais de fazenda é o ponto cego do indivíduo que se entranhou no dispositivo cardápio.

Os animais, no caso, aqueles criados na agropecuária, também são produzidos neste dispositivo. Tanto no sentido literal da palavra, visto que seus corpos são modificados para atender as demandas do mercado, tanto no sentido simbólico. Os frangos por exemplo, crescem rapidamente, gerando lesões graves em seus membros; os bezerros, que são mortos para venda de vitela, passam por um confinamento cujo objetivo é deixar sua carne mais macia e branca; fora os usos ainda não totalmente desbravados da modificação genética destes animais. Os dispositivos possuem seu materialismo e se corporificam nas inúmeras técnicas e aparatos que maximizam atributos específicos do animal, como a quantidade de gordura, ou que regulam seus ciclos, como no exemplo da inseminação de vacas leiteiras. No caso do dispositivo cardápio, aquele elemento que une todo o coletivo biossocial é justamente a carne e todas as variáveis biológicas envolvidas. O poder do dispositivo é aquele que incide sobre a própria biologia: o sangue, os músculos, a gordura, a alimentação diferenciada, os antibióticos, todos são atores centrais desta trama. Muitas vezes (mas nem sempre, como iremos argumentar), estes atores são o “próprio animal”. Isto é, o animal é entendido a partir de seus componentes biológicos que devem se harmonizar na produção da carne final, e não como um indivíduo que possui laços com outros da sua espécie, que

vive emocionalmente ou como ser vulnerável. Esta é uma das consequências nefastas do dispositivo: reduzir seres sensíveis a simples variáveis.

Já no aspecto simbólico, o dispositivo tem suas inúmeras táticas, espalhadas canonicamente em saberes diversos, permitindo a compreensão de como a ciência, a filosofia, o direito e inúmeros outros saberes relegaram os animais ao lugar da falta. Simone de Beauvoir (1980) concebia a mulher como o grande “Outro” (aquela que não exerce política, não tem cultura, não tem desejo, e seu espaço é aquele do lar na reprodução da espécie), os animais, seriam o Outro do outro. Segundo a psicanálise, não possuem linguagem – atributo único dos homens e fundante da vida psíquica –, e por isso, estão condicionados por seu instinto; vivem assim, em estado mecanizado, em modo de estímulo-resposta. A antropologia estrutural, os situa ora como importantes para a economia de uma cultura, sendo assim, “bons para comer”, ora como símbolos e representações, ou seja, “bons para pensar”, como colocou Lévi-Strauss (1989). Os animais entram no debate antropológico como passivos e como intermediários nas questões propriamente humanas (Mullin, 1999). O que dizer então a respeito da filosofia? Como Singer (2010) já argumentou em *Libertação animal*, a filosofia, de Descartes a Heidegger (1987), são saberes mais eficazes quando o objetivo é reduzir ontologicamente os animais: no mundo cartesiano, eles são autômatos como os relógios; nos escritos de Heidegger (1987), diferente do homem, são “pobres de mundo”.

Costa e Castro (2016) não chegaram a incluir os saberes das humanidades em seu dispositivo cardápio, mas com certeza eles fazem parte, ao produzir uma passagem dos animais ao reino da natureza, do instinto, do mecânico e biológico. Esses saberes são fundamentais para excluir inclusivamente os animais, sendo Agamben um dos primeiros a sistematizar a visão de que a cidade dos homens é construída a partir da exclusão dos animais. Então, para além de aparatos técnicos que administram os animais quando ainda estão vivos, dos rótulos das embalagens que os transformam em ingredientes e das propagandas de massa que associam o consumo de carne à felicidade e *status*, as ciências humanas são também atores indispensáveis no processo que Derrida (2002) chamou de carnofalocentrismo. Uma operação real e simbólica que continuamente visa a constituição do humano através da redução e ingestão do animal. São indispensáveis também, naquilo que Melanie Joy (2014) cunhou como carnismo: um sistema que envolve diferentes instituições que tornam possível o consumo de carne de certos animais, e não de outros.

Como já indicamos, nos dispositivos e coletivos biossociais existem relações instrumentais e de domínio, mas elas não se esgotam em si mesmas. Há afeto e trocas mesmo nestes espaços de violência (Esturião; Fischer, 2021), o que nos leva a crítica dos trabalhos que só afirmam a opressão. Sordi (2016), por exemplo, ao analisar o imaginário brasileiro da carne, afirmou que a

criação dos bois passa por dois registros: em um deles, o boi é visto como um animal que demanda cuidados, sobretudo afetivos; no outro, ele é um produto, e sua vida é destinada a se transformar em carcaça. Uma zona de indistinção propriamente dita, pois ele é vivo e morto ao mesmo tempo, senciante e objeto. Sordi (2016) também argumentou que o mercado internacional, principalmente europeu, ao demandar uma carne de qualidade, criou o terreno para inserção de práticas de cuidado e manejo racional. Nesse sentido, O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e organizações de bem-estar-animais, promovem uma criação mais “consciente”, prezando simultaneamente pela qualidade do produto e pela saúde física e psicológica do boi. Assim, ao invés do bem-estarismo ser pensado como um “avanço”, como muitos defendem, ou só como um impedimento para abolição do uso de animais, como quer Francione (2015), pode ser pensado como uma das táticas componentes de um dispositivo mais amplo que captura e administra a vida dos animais e humanos em diferentes coletivos biossociais.

Iara Souza (2017), em seus estudos etnográficos, também comentou sobre as contradições existentes nestes espaços. Ela tomou o biotério em sua pesquisa, e daí partiu para conclusão que neste espaço – altamente disciplinado, em que animais e humanos tem suas rotinas e espaços organizados – duas forças operam conjuntamente: uma, aquela da instituição, que demanda os animais como corpo-fisiológico; e outra que atua a partir dos afetos. A primeira é completamente instrumental, e é o que permite o uso “científico” dos animais nos experimentos. A segunda, ao contrário, é aquela que demanda cuidado e sensibilidade por parte dos trabalhadores. E não que a segunda seja simplesmente o resquício da não completude da primeira; não significa que os trabalhadores possuem afeto simplesmente porque ainda não foram “colonizados” pela razão instrumental. Antes, o carinho, a troca e a sensibilidade são fundamentais para fazer o uso de animais sequer possível (Esturião;Fischer, 2021). Algo que vai na contramão da maioria dos estudos sobre esta prática, que categoriza a experimentação científica como desumana por desconsiderar a dor e vida dos animais. Isto acontece, mas a totalidade do laboratório-biotério está longe de ser simples instrumentalidade. O poder também se manifesta na atenção cuidadosa.

Como Souza (2013) escreveu em um artigo anterior, “é necessário não confundir o resultado (animais instrumentalizados, explorados como fonte de alimento e trabalho) com o processo. A preocupação com os resultados talvez esconda uma relação de cuidado na qual o animal não pode ser reduzido a objeto” (2013:246). Muitas relações entre humanos e animais são, de fato, perpassadas por um cuidado, mesmo que à primeira vista tudo não passe de exploração. Teixeira (2016), ao realizar etnografias dos circuitos de cinofilia no Brasil, levantou a ideia de que a criação de cães de raça pura não se resume a interesse econômico; ao contrário, como mostra através das falas dos sujeitos entrevistados, o afeto pelos animais talvez seja o primordial. Como explana Marco, criador da raça *Lhasa Apso*, e uma das pessoas que participou da pesquisa de

Ivana: “[...] quem entra no ramo da cinofilia é porque se apaixona pelos cães, pois não dá dinheiro, só despesa” (2016:113).

Richard Twine (2007), por sua vez, ao pensar sobre as novas biotecnologias utilizadas em contextos de agropecuária, chamou a atenção para uma ambivalência. As relações humano-animais no Ocidente, pelo menos do século XX à atualidade, são marcadas, de um lado, por um valor instrumental, típico de um paradigma produtivista que oferece aos animais o mesmo tratamento das máquinas; do outro, em sintonia com mudanças culturais mais amplas, sobretudo no que tange as questões de sustentabilidade e valores humanísticos, os animais são considerados seres merecedores de uma qualidade de vida digna. Para o autor, é uma contradição entre valores modernos ou industriais, e pós-modernos ou pós-industriais. Saberes e práticas como o bem-estarismo, por exemplo, estariam situados no meio desta confluência entre valores, por objetivarem minimizar o sofrimento dos animais, sem, contudo, deixar de utilizá-los para produção de conhecimentos e produtos. Sua tese principal é que o uso de novas biotecnologias, derivadas principalmente da genética, podem ser encaradas como a solução para satisfazer os dois valores, industriais e pós-industriais: o paradigma da produção ainda se mantém, mas é revestida por valores de sustentabilidade naquilo que ele chama de “bioeconomia” (2007:101). O uso da genética e a nova preocupação com o meio ambiente se tornam novas fontes de aproveitamento e lucro no capitalismo tardio e pós-industrial.

Aqui, é importante entender que Twine está evidenciando uma dupla relação com os animais, que ora são “código informacional” (2007:110), ora são seres sencientes susceptíveis a mal-estar e sofrimento. Isso fica nítido quando um de seus entrevistados fala sobre como as doenças dos animais têm impacto negativo sobre os negócios, e aposta, como forma de resolução do problema, em alterações genéticas: através da produção de novos tipos de animais, poder-se-ia diminuir os impactos no meio ambiente, tornar obsoleto o uso de antibióticos, melhorar a condição de vida dos próprios animais e a dos humanos. No caso de Twine (2007), o actante do coletivo biossocial é a promoção de saúde para todos os envolvidos: animais, humanos e meio ambiente. Um tipo de poder que ultrapassa em muito uma lógica de dominação pura. E ele alerta: a visão da vida como código informacional, que leva o uso do genoma animal como fonte biológica a ser explorada e modificada livremente, é o que permite o uso de humanos para os mesmos propósitos. Usualmente, nas discussões sobre modificações genéticas em humanos, ignora-se todas as operações realizadas em animais e outros organismos. Mas não deveríamos voltar nossa atenção a eles, e perceber que é partir deles que todo o paradigma genético se constrói? Os porões da biopolítica dos genes – esta que traz ou promessas milagrosas para saúde ou apocalipses eugênicos para a humanidade – não seria no mundo extra-humano?

A preocupação com o bem-estar dos animais, por sua vez, também é tópico explorado por Cole (2011). O autor considerou os discursos bem-estaristas como a contraparte acadêmica da preocupação da sociedade civil sobre o modo como animais são tratados, e os situa como parte de uma mudança ampla dos valores culturais dos últimos anos. Esta nova era, assim, condena a ideia de animais como máquinas, e não à toa usa a obra clássica de Ruth Harrison, *Animal Machines*, de 1964 (Harrison, 2013), como exemplo da abertura de um novo paradigma. Mas diferente de Twine, Cole (2011) usou a noção de poder pastoral de Foucault (2014b) para pensar a tríplice relação entre animais de fazenda, produtores e consumidores.

O poder pastoral, para Foucault, é aquele que se dá entre pastor e seu rebanho, e ele utiliza esta categoria para pensar a construção das subjetividades envolvidas na confissão do cristianismo. Diferente do cuidado de si da Antiguidade, o poder pastoral opera sob uma lógica do cuidado dos outros – tarefa que recai principalmente sobre o líder espiritual. E, como escreve Nascimento (2004), “o si mesmo é justamente o que temos que renunciar, recusar, punir, purificar para cuidar do outro (2004:39). O poder pastoral, então, é composto por quatro elementos. 1) Responsabilidade: o pastor precisa cuidar dos crentes, aconselhá-los sobre suas ações e guiá-los à boa vida aos olhos de Deus; 2) submissão: os crentes devem ser obedientes ao seu pastor, e isto deve partir deles mesmos; 3) conhecimento individual: não só o pastor precisa conhecer o coração e mente de cada uma de suas “ovelhas”, como elas mesmas devem se autoconhecer através da confissão (é na confissão aliás, onde a verdade é produzida); 4) mortificação: os indivíduos devem renunciar este mundo carnal em vista de uma eternidade espiritual.

Cole (2011) salientou que, ao contrário do poder pastoral ter ficado no passado monástico do cristianismo, se reconfigura nos discursos contemporâneos bem-estaristas e de produção de “*happy meat*”, isto é, uma carne que veio de animais que não sofreram maus-tratos. As organizações bem-estaristas, a exemplo da *Welfare Quality* que Cole (2011) analisou brevemente, almejam melhorar as condições de vida dos animais através de mudanças de ambiente e, para verificar seus efeitos, utilizam diferentes métodos de avaliação e monitoramento. Para Cole (2011), são estes métodos que, segundo seus promotores, permitem aos animais “dizerem” como se sentem (2011:92). Os programas de bem-estar-animal e suas técnicas de monitoramento permitem que os animais se engajem em uma dinâmica onde sua verdade é produzida: se está com medo, ansioso ou irritado. É uma confissão que só pode ser compreendida por pessoas capacitadas (como os pastores), que têm experiência no ramo e que conhecem os comportamentos particulares de cada espécie. Também devemos notar que o bem-estarismo é normalizador: o objetivo é que os animais sejam os mais calmos e dóceis possíveis. Temos então, confissão e saberes sobre o indivíduo.

A responsabilidade também é um dos elementos marcantes nas organizações bem-estaristas. Sordi (2016) mesmo, como já apontamos alertou para o MAPA e como a questão da qualidade de vida dos animais vem ganhando destaque em suas diretrizes. A produção deve ser cuidadosa, por conta da senciência dos animais, mas também por conta da qualidade do produto e dos questionamentos dos consumidores que exigem melhores formas de tratamento. Isto é um dos pontos elucidados por Cole (2011): o pastor responsável não é representado somente pelo produtor de carne ou pelas organizações bem-estaristas, mas também pelo consumidor; eles assumem a forma de pastores preocupados com a vida de seu rebanho, mesmo que este já esteja morto; fazem isso ao comprar os alimentos derivados de animais que contenham um selo de qualidade, um selo que lhes conta a verdade sobre a vida e morte dos bois, galinhas e porcos. De fato, como Cole (2011) argumentou, é um modo de amenizar os desconfortos morais trazidos pela visibilidade das condições de vida dos animais de fazenda. O poder pastoral é um modo de formar subjetividades consumidoras que se sentem com “dever cumprido” por comprar produtos “éticos”.

A submissão e a mortificação são, para Cole (2011), os elementos menos visíveis nos discursos bem-estaristas. Mas ainda sim estão presentes. Para ele, os animais se mortificam diariamente ao se engajarem em práticas e tarefas que só tem significação em contexto de exploração. Sem as amarras dos humanos, as vacas de Thierman por exemplo, não precisariam ser disciplinadas quanto ao local de ordenha, alimentação ou descanso, e as porcas de Novek não viveriam em baias para não esmagarem seus filhotes. Uma observação, no entanto, é que diferente dos cristãos que escolhem se mortificarem e viverem almejando o mundo transcendente, os animais não possuem esse privilégio espiritual. A questão é que, nos discursos das organizações bem-estaristas, que Cole (2011) analisou, se passa uma ideia de que os animais “escolhem” participarem de determinadas tarefas, visto que a eles é concedida “liberdade”. Mas estas escolhas e liberdades são visões dos humanos interessados em continuar explorando-os para os mais diversos fins. Na melhor das hipóteses, é uma “liberdade” restrita aos galpões, cercas e gaiolas. E como Cole (2011) comentou, o poder pastoral produz certas verdades, mas nega outras, como aquela fundamental de que os animais desejam continuar vivos e sem sofrimento – e verdadeiramente livres.

E por mais que existam métodos de enriquecimento ambiental, avaliações e monitoramento do comportamento animal e cuidados com seu sofrimento, eles ainda continuam em situação de submissão. Como Cole (2011) apontou, o poder pastoral, antes de ser uma solução para os dilemas éticos – como os consumidores de *happy meat* podem acreditar – é, primeiramente, a ferramenta que permite a contínua hierarquia entre humanos e animais: é através deste discurso que se entende que os animais devem ser “protegidos”. A proteção nesse

sentido, é a legitimação de um poder. E podemos perguntar: toda a produtividade discursiva, técnica e material do bem-estarismo, toda sua administração e disciplinarização dos corpos, fariam sentido em outro contexto que não de exploração especista? Os imperativos de saber como os animais se sentem, afinal, como escreve Cole, estão situados na “lógica da produtividade” (Cole, 2011:87). Não existira bem-estar sem domínio, e não há sinais visíveis de que o bem-estarismo seja o caminho que leva a abolição, muito pelo contrário.

4.- Conclusão

Os textos explorados e comentados evidenciam que os conflitos de interesses nas relações humano-animais podem ser lidos a partir da perspectiva, não só da biopolítica, mas igualmente, da tensão. Nunca são unicamente repressivas, ou seja, não existe só dominação e opressão estrutural. O especismo é efeito e condição de determinadas relações, mas elas não se esgotam sob este signo. Entre humanos, animais e máquinas, existe espaço para operação de poderes mais minuciosos que objetivam o funcionamento, a organização, o aproveitamento do tempo e a majoração das forças e da vida. Ou seja, as relações entre humanos e animais são, ao mesmo tempo, perpassadas por soberania e disciplina; poderes negativos e positivos; violência e administração. A dualidade, entretanto, não se dá apenas nestes termos. As relações igualmente flutuam entre a instrumentalidade e os afetos, já que os animais não são inteiramente tratados como objetos. Nos laboratórios, nos canis e na pecuária, os animais são sujeitos e objetos, receptáculos de violência e afeto. Tais contradições são importantes de serem levadas em conta, não somente devido a sua importância analítica, mas sobretudo porque fornecem um mapa mais sutil e complexo da realidade de muitos animais.

Reforçamos, também, que áreas de estudo como a bioética, a ética animal e zoologia podem se enriquecer a partir da leitura de obras de autores da biopolítica como Michel Foucault e Giorgio Agamben. Especialmente para a bioética e a ética animal que se apoiam quase inteiramente em autores do direito ou da filosofia moral, o tema da biopolítica pode em muito acrescentar ao fornecer novos conceitos, problemas e perspectivas sobre relações humano-animais antes invisíveis. Por fim, esta pesquisa sublinha a necessidade de analisar os problemas sutilmente, aberto e localizado. Isto é, não estabelecer categorias tão rígidas, que estancaríamos as entidades e impossibilitariam a discussão de certos processos e aspectos do fenômeno. As relações humano-animais são diversas e complexas demais para serem todas classificadas da mesma forma – ainda que certos aspectos se repitam. É tarefa ética nos debruçarmos sobre a sutileza, ambiguidade e multiplicidade que compõem as relações humano-animais, pois só assim poderemos entender

profundamente a realidade destas relações, e só a partir desta compreensão que poderemos combater as inúmeras injustiças as quais os animais são submetidos.

Agradecimientos

À bolsa de estudo concedida pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) durante os anos de mestrado (2018-2020) no Programa de Pós-Graduação em Bioética da PUCPR.

Referencias bibliográficas

- ◆ Acampora, R. (2006). *Corporal Compassion*. Pittsburgh: University of Pittsburgh Press.
- ◆ Agamben, G. (2007). *Homo sacer: o poder soberano e a vida nua I*. Belo Horizonte, MG: Editora UFMG, 2007.
- ◆ Agamben, G. (2004). *Estado de exceção*. São Paulo: Boitempo.
- ◆ Beauvoir, S. (1980) *O Segundo sexo: fatos e mitos*; tradução de Sérgio Milliet. 4 ed. São Paulo: Difusão Europeia do Livro.
- ◆ Cole, M. (2011). From “animal machines” to “happy meat”? Foucault’s ideas of disciplinary and pastoral power applied to ‘animal-centred’ welfare discourse. *Animals*, 1, 83-101.
- ◆ Costa, L. F. G. da; Castro, O. (2016). “Rango é rango”: o animal subtraído no dispositivo cardápio. *Revista Diversitas*, 4, 5, 71-97.
- ◆ Derrida, J. (2002). *O animal que logo sou*. São Paulo: Editora UNESP.
- ◆ Esturião, H.; Fischer, M.L. (2021). Dispositivo cobaia: a criação dos animais e dos humanos de laboratório. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 21(2), 107-126.
- ◆ Foucault, M. (2014a) *Vigiar e punir: nascimento da prisão*. Rio de Janeiro: Vozes.
- ◆ Foucault, M. (2014b). *História da sexualidade: O cuidado de si*. Rio de Janeiro/São Paulo: Paz & Terra.
- ◆ Foucault, M. (2017a) *História da sexualidade: A vontade de saber*. Rio de Janeiro/São Paulo: Paz & Terra.
- ◆ Foucault, M. (2017b) *Microfísica do poder*. Rio de Janeiro/São Paulo: Paz & Terra.

- ◆ Foucault, M. (2016). *Em defesa da sociedade: curso no Collège de France (1975-1976)*. São Paulo: WMF Martins Fontes.
- ◆ Francione, G. F. (2015). *Introdução aos direitos animais: seu filho ou o cachorro*. Campinas: Editora Unicamp.
- ◆ Harrison, R. (2013). *Animal machines*. Cabi.
- ◆ Heidegger, M. (1987). *Carta sobre o humanismo*. Lisboa, Guimarães.
- ◆ Holloway, L.; Bear, C.; Wilkinson, K. (2014). Re-capturing bovine life: robot-cow relationships, freedom and control in dairy farming. *Journal of Rural Studies*, 33, 131-140.
- ◆ Joy, M. (2014). *Por que amamos cachorros, comemos porcos e vestimos vacas: uma introdução ao carnismo*. São Paulo: Editora Cultrix.
- ◆ Latour, B. (2012). *Ciência em ação: como seguir cientistas e engenheiros sociedade afora*. São Paulo: UNESP.
- ◆ Lévi-Strauss, C. (1989). *Pensamento Selvagem* (o). Papyrus Editora.
- ◆ Mullin, M. (1999). Mirrors and windows: sociocultural studies of human-animal relationships. *Annual Review of Anthropology*, 28, 201-224.
- ◆ Nascimento, W. F. do. (2004). *Quem estaria seguro na casa de Foucault? Em defesa de uma ética foucaultiana*. Dissertação de Mestrado.
- ◆ Novek, J. (2005). Pigs and people: sociological perspectives on the discipline of nonhuman animals in intensive confinement. *Society & Animals*, 13, 3, 221-244.
- ◆ Palmer, C. (2001). "Taming the wild profusion of existing things"? A study of Foucault, power, and human/animal relationships. *Environmental ethics*, 23, 339-358.
- ◆ Singer, P. (2010). *Libertação animal*. São Paulo: Martins Fontes.
- ◆ Sordi, C. (2016). Pelo boi e sua carcaça: breves apontamentos sobre a disseminação do manejo racional e do bem-estar animal na pecuária bovina do Brasil. En C. B. Bevilaqua e F. Vander Velden. (drtor.). *Parentes, vítimas, sujeitos: perspectivas antropológicas sobre relações entre humanos e animais* (pp. 53-75). Curitiba e São Carlos: Editora UFPR/Editora UFSCar.
- ◆ Souza, I. M. de A. (2017). Afeto entre humanos e animais não humanos no biotério. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, 32, 94, p. 1-21.
- ◆ Souza, I. M. de A. (2013). Vidas experimentais: humanos e roedores no laboratório. *Etnográfica*, 17, 2, 241-268.

- ◆ Taylor, C. (2013). Foucault and critical animal studies: Genealogies of agricultural power. *Philosophy Compass*, 8, 6, 539-551.
- ◆ Teixeira, I. (2016). A relação entre homens e animais no mundo da cinofilia: uma análise antropológica. En C. B. Bevilaqua e F. Vander Velden. (drtor.). *Parentes, vítimas, sujeitos: perspectivas antropológicas sobre relações entre humanos e animais* (pp. 103-138). Curitiba e São Carlos: Editora UFPR/Editora UFSCar.
- ◆ Thierman, S. (2010). Apparatuses of animality: Foucault goes to a slaughterhouse. *Foucault Studies*, 9, 89-110.
- ◆ Twine, R. (2007). Animal genomics and ambivalence: a sociology of animal bodies in agricultural biotechnology. *Genomics, Society and Policy*, 3, 2, 99-117.
- ◆ Wadiwel, D. J. (2002). Cows and sovereignty: biopower and animal life. *Borderlands e-journal*, 1, 2.

Fecha de recepción: 5 de octubre de 2021

Fecha de aceptación: 4 de marzo de 2022



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectives Bioètiques

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

BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

Prescripció *off-label* de medicaments: definició i consideracions ètic-reguladores a l'Argentina

Off-label prescription of drugs: Definition and ethical-regulatory considerations in Argentina

Prescripción *off-label* de medicamentos: definición y consideraciones ético-regulatorias en Argentina

LAURA BIERZYCHUDEK *

* Laura Bierzychudek. Abogada, U. de Buenos Aires (Argentina), Magister en *Sistema giuridico romanistico, unificazione del diritto e diritto dell'integrazione*, Universidad de Roma Tor Vergata (Italia). Socia en Estudio Trevisán, Buenos Aires (Argentina). E-mail: lbierzychudek@estudiotrevisan.com.



Resum

Els metges estan facultats per a prescriure medicaments en una manera diferent a l'aprovada per l'agència reguladora, és a dir, per fora de l'indicat en el seu prospecte, per a un pacient determinat. Això pot derivar en l'ús del medicament en una indicació diferent a l'aprovada; o, en la mateixa indicació aprovada, però en un diferent subgrup de pacients; o bé, baix condicions diferents. Les prescripcions fora de prospecte o indicacions "off-label" són d'exclusiva responsabilitat del mèdic tractant. Llavors, ens preguntem quines precaucions ha d'adoptar el professional en l'acte prescriptiu, quins drets té el pacient sobre aquest tema, si aquest tractament ha de ser igualment cobert per l'assegurança mèdica i quines accions ha de prendre l'Estat, en cas de correspondre, com a garant últim de la salut de les persones residents a l'Argentina. La necessitat i les especials circumstàncies que envolten els temes de salut determinen que és ètica i regulatòriament permisible la prescripció de medicaments fora de prospecte u *off label*. Això ha de donar-se baix condicions determinades, disposades pel mateix mèdic tractant, però també des de les autoritats, a fi de coordinar la participació de diversos actors del sistema i l'aplicació d'eines de monitoratge i d'afavorir la informació científica adequada, i tot això recolzarà l'ús fora de prospecte u *off label* de medicaments per a brindar accés racional en un cas en concret i acceptat pel pacient.

Paraules clau: dret de la salut; medicaments; prescripció; prescripció *off label*; prescripció fora de prospecte; dret del pacient; responsabilitat del metge.

Abstract

Physicians have the authority to prescribe medications in a manner different from that approved by the regulatory agency, this means, outside of what is indicated in the package leaflet, for a specific patient. This may result in the use of the medicine in an indication other than the approved indication; or, in the same approved indication, but in a different patient subgroup; or, under different conditions. Off-label prescriptions are the sole responsibility of the treating physician. The question then arises as to what precautions the professional should take in the prescribing act, what rights the patient has in this regard, whether such treatment should also be covered by health insurance, and what actions the State should take, if any, as the ultimate guarantor of the health of people residing in Argentina. The need and the special circumstances surrounding health issues determine that it is ethically and regulatory permissible to prescribe medicines off-label. This should be done under certain conditions, set by the treating physician himself, but also by the authorities, in order to coordinate the participation of various actors in the system and the application of monitoring tools and to promote adequate scientific information, all of which will support the off-label use of medicines to provide rational access in a specific case and accepted by the patient.

Keywords: Health law; medicines; prescription; off label prescription; patient's right; doctor's liability.

Resumen

Los médicos están facultados para prescribir medicamentos en una manera diferente a la aprobada por la agencia reguladora, es decir, por fuera de lo indicado en su prospecto, para un paciente determinado. Ello puede derivar en el uso del medicamento en una indicación distinta a la aprobada; o, en la misma indicación aprobada, pero en un distinto subgrupo de pacientes; o bien, bajo condiciones diferentes. Las prescripciones fuera de prospecto o indicaciones "off-label" son de exclusiva responsabilidad del médico tratante. Entonces nos preguntamos qué precauciones debe adoptar el profesional en el acto prescriptivo, qué derechos tiene el paciente al respecto, si dicho tratamiento debe ser igualmente cubierto por el seguro médico y qué acciones debe tomar el Estado, en caso de corresponder, como garante último de la salud de las personas residentes en Argentina. La necesidad y las especiales circunstancias que rodean los temas de salud determinan que es ética y regulatoriamente permisible la prescripción de medicamentos fuera de prospecto u *off label*. Ello debe darse bajo condiciones determinadas, dispuestas por el mismo médico tratante, pero también desde las autoridades, a fin de coordinar la participación de diversos actores del sistema y la aplicación de herramientas de monitoreo y de favorecer la información científica adecuada, todo lo cual respaldará el uso fuera de prospecto u *off label* de medicamentos para brindar acceso racional en un caso en concreto y aceptado por el paciente.

Palabras clave: derecho de la salud; medicamentos; prescripción; prescripción *off label*; prescripción fuera de prospecto; derecho del paciente; responsabilidad del médico.

1. Introducción

Frente a una necesidad de salud y ante la falta de disponibilidad o acceso a medicamentos, o ante otras circunstancias que se presentan al momento del acto prescriptivo, es ética y regulatoriamente permisible la prescripción de medicamentos *off label* (fuera de prospecto) por parte de los profesionales de la salud facultados para prescribir, es decir, la utilización de un medicamento en una indicación no aprobada por la autoridad sanitaria o bajo condiciones diferentes a las autorizadas. Sin embargo, para dichos tratamientos no están aseguradas las mismas condiciones de eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos con una indicación aprobada bajo las condiciones autorizadas.

El propósito del presente artículo es revisar la definición general de uso “*off label*” o fuera de prospecto y presentar críticamente las condiciones ético-regulatorias para su uso en Argentina.

La prescripción de medicamentos fuera de prospecto es un tipo de “práctica no validada” que incluye tanto los usos fuera de prescripción establecidos por largo tiempo (“práctica no validada establecida”) como los usos recientes (“práctica nueva no validada”), y tiene lugar a diario, por ejemplo, ante la ausencia o inadecuación de tratamientos aprobados para un cuadro clínico determinado. El hecho de que sea una práctica médica implica que su objetivo principal es el beneficio de una persona y que, al estar no validada, no cuenta con la evidencia suficiente para su uso regular en el sistema de salud. No debería confundirse el uso *off label* en tanto práctica no validada con la actividad de investigación cuyo objetivo principal es el desarrollo de conocimiento generalizable, aunque se usen medicamentos con el mismo grado de evidencia en ambas actividades.¹

Como fuera reconocido por el Ministerio de Salud de la Nación en Argentina, en sintonía con las alertas realizadas por los organismos internacionales, la irracionalidad en el uso de los medicamentos sigue siendo un problema urgente y generalizado en el sector sanitario, público y privado, de los países desarrollados y en desarrollo, con graves consecuencias en términos de resultados inadecuados para los pacientes, reacciones adversas a los medicamentos, aumento de la resistencia a los antibióticos y sobreutilización de recursos.²

1 Mastroleo, I., & Holzer, F. (2019, julio 7). *New non-validated practice: An enhanced definition of innovative practice for medicine* (work in progress). Oxford Global Health and Bioethics International Conference, Oxford. <https://doi.org/10.5281/zenodo.3270799>;
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>.

2 Según Res. MS 1412/2007.

Por lo tanto, el acceso y el uso racional de los medicamentos devienen atributos rectores de las prácticas de todos los sectores involucrados en la comercialización, prescripción y dispensa de los medicamentos, además de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

2. Antecedentes en Argentina

Por razones de seguridad, eficacia y calidad, la Ley de Medicamentos 16.463 determinó, en principio, que la importación, elaboración, fraccionamiento y comercialización de medicamentos debe realizarse previa autorización de la Autoridad Sanitaria y que las especialidades medicinales autorizadas para su expendio serán las inscriptas en un registro especial.

En el año 1992, se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (“ANMAT”) que tiene competencia en el control sobre la sanidad y calidad de medicamentos. Entre sus atribuciones, se enuncia la de autorizar, certificar, inscribir y registrar los medicamentos en el Registro de Especialidades Medicinales (“REM”).

Para ello, los laboratorios de especialidades medicinales, interesados en comercializar un determinado medicamento en el tratamiento de cierta patología, debe presentar una solicitud mediante la cual explicita las indicaciones médicas para las cuales solicita el registro, y aporta las evidencias pertinentes. A estos fines, los laboratorios deben cumplir un proceso regulado de investigaciones científicas con el objeto de establecer la eficacia y seguridad del medicamento que se propone, o bien, ciertos estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, además de presentar la documentación que acredita las autorizaciones vigentes y la elaboración del producto en cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y calidad determinada, entre otras cuestiones.

Verificadas y controladas la calidad, eficacia y seguridad de un medicamento, el ANMAT entonces autoriza su comercialización. Una vez autorizado por la autoridad sanitaria, el medicamento de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, pasa a denominarse especialidad medicinal.

El prospecto debe contener información determinada y acompañan el medicamento al momento de su dispensa al paciente, pero también son publicados en el sitio web del ANMAT, referido al Vademecum.³

Luego de la inscripción de la especialidad medicinal en el REM, el laboratorio titular debe iniciar el trámite de primer lote a fin de solicitar la autorización de comercialización y una

³ <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa. De esa manera, los especialidades medicinales ya registradas en el REM, pasan al estado de comercializados.

En línea con ello, el art. 2 del Decreto 150/1992 dispone: “Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria”. Por su parte, la Resolución Conjunta N° 748/92 y N° 988/92 del ex Ministerio de Salud y Acción Social y del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, aclaró en el artículo 1° de su Anexo A:

“Las excepciones a la prohibición a las que se refiere el Artículo 2° del Decreto mencionado son las especialidades medicinales que: a) estén destinadas a los estudios e investigaciones clínicas que hayan sido autorizadas de acuerdo con las normas vigentes; b) determine el MINISTERIO DE SALUD para afrontar situaciones de emergencia sanitaria y aceptar donaciones internacionales; c) importen los particulares para su uso personal sobre la base de una receta médica específica; d) traigan, en cantidades razonables, los viajeros del exterior para su uso personal; e) adquiera el MINISTERIO DE SALUD importadas de los Países incluidos en el Anexo I o II del Decreto N° 150/92, para su utilización en el marco de Programas Sanitarios...”

Luego, para el momento de su dispensa al público, la Ley n. 16.463, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, determinó que su condición de expendio al público debe ser libre –es decir, sin la intervención de un médico matriculado–, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto (art. 5, Ley n. 16.463).

En cuanto a los medicamentos que requieren una receta médica, la Ley sobre el Arte de Curar n. 17.132, en vigencia desde el año 1967, faculta a los médicos y odontólogos para prescribir medicamentos de uso en seres humanos, para quienes se prevé un control del ejercicio de su profesión.

En efecto, en Argentina también se encuentran reguladas y fiscalizadas las actividades de promoción, prescripción y dispensa de medicamentos.

Frente a este marco normativo y regulatorio, la Corte Suprema de Justicia de la Nación de Argentina (“CSJN”) ha observado: “De esta manera, la legislación vigente en materia de medicamentos determina las atribuciones de las autoridades y los profesionales intervinientes con el objeto de proteger la salud de la población al avalar la calidad, eficacia y seguridad de las

especialidades medicinales disponibles en el mercado farmacéutico nacional y restringir las facultades para extender recetas médicas”.⁴

No obstante ello, al momento del acto prescriptivo se pueden presentar circunstancias clínicas por las cuales el médico tratante opta por prescribir a un paciente determinado un medicamento registrado en el REM, pero para una indicación no aprobada por la autoridad sanitaria o bajo condiciones diferentes a las autorizadas⁵. Por ello mismo, para dicho tratamiento no están aseguradas las condiciones de eficacia, seguridad y calidad del producto farmacéutico así provisto. A dicha prescripción se la ha denominado “off label” o “fuera de prospecto o ficha técnica”.

El uso de un medicamento de una manera diferente a la aprobada por la autoridad puede provenir, en general, de un conocimiento sobre el

“...presunto efecto de clase de la droga, de la extensión de formas más leves de una indicación aprobada, extensión de condiciones relacionadas, de la expansión a alguna condición fisiológica similar o por extensión de condiciones cuyos síntomas se solapan con los de las indicaciones aprobadas...”.⁶

En Argentina, la doctrina experta, la autoridad sanitaria y la CSJN han reconocido, expresamente, la facultad de los médicos para prescribir fuera de prospecto un medicamento determinado para un paciente igualmente determinado, tal como señalaremos en este trabajo.

En este sentido, la ANMAT ha emitido un comunicado oficial en el mes de marzo de 2016, mediante el cual declaró:

“el proceso descripto [para la aprobación de un medicamento] no significa que la indicación de un medicamento para otras situaciones clínicas esté prohibida por la ANMAT. Simplemente, significa que esas otras indicaciones (llamadas “off-label”) no fueron evaluadas, pues en el proceso de registro no fue solicitada la verificación de la calidad, eficacia y seguridad del producto para esa finalidad. Las indicaciones “off-label” son de exclusiva responsabilidad del médico tratante, quien las realiza en el pleno ejercicio de su actividad profesional, basándose en su experiencia y en el conocimiento

4 CSJN, 20/05/2014, “L. E. S. c. Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas Norberto Quirno (CEMIC) s/ Amparo”.

5 En efecto, se ha sostenido jurisprudencialmente: “La labor médica impone una actitud terapéutica orientada a alcanzar la curación del paciente, a la protección de la salud o a aliviar las consecuencias de una enfermedad” (CNCivComFdal, Sala I, “C.A.D. c/ Obra Social Poder Judicial de la Nación s/Amparo de Salud”, 2016).

6 J.P. Real, S.D. Palma Haya de la Torre y Medina Allende, “Implicancias farmacoterapéuticas y legales del uso off label de medicamentos: caso del uso oftálmico de los anti-VEGF en Argentina”, Ciudad Universitaria Edificio Ciencias II, Córdoba, publicado en: <https://vision2020la.wordpress.com/2013/07/07/implicancias-farmacoterapeuticas-y-legales-del-uso-off-label-de-medicamentos-el-caso-del-uso-ofthalmico-de-los-anti-vegf-en-argentina/>

científico disponible, motivado por la necesidad de brindar una respuesta a problemas de salud para los cuales no existan estándares de tratamiento o que, en caso de existir, los mismos sean de muy difícil acceso.”⁷

Sin perjuicio de ello, la excepcionalidad de la prescripción fuera de prospecto de medicamentos genera efectos o análisis diversos en las distintas instancias de comercialización de una especialidad medicinal⁸, a saber:

- (1) Construcción del conocimiento científico disponible, sobre el cual el médico tratante decide la prescripción *off label*, además de su experiencia: ¿cómo se construye la evidencia sobre la eficacia y seguridad de un medicamento registrado en el REM, pero para una indicación no aprobada por la autoridad sanitaria o bajo condiciones diferentes a las autorizadas?
- (2) Información al paciente: ¿el paciente tiene derecho a ser informado sobre la prescripción de un medicamento por fuera de su prospecto? En caso afirmativo, ¿en qué momento y cómo debería ser informado?
- (3) Cobertura del seguro médico: ¿los seguros médicos están obligados a proveer cobertura en ese caso? En caso afirmativo, ¿con qué alcance?
- (4) Responsabilidad por daños: ¿cómo y a quién debería ser asignada?
- (5) Farmacovigilancia: ¿corresponde prever el control y fiscalización de la prescripción y suministros de medicamentos por fuera de su prospecto?
- (6) Intercambiabilidad de los medicamentos: ¿regiría en este caso el principio de sustitución por parte del profesional de la salud facultado para dispensar medicamentos?

La prescripción fuera de prospecto ocurre en muchas especialidades de la medicina, pero es más usual en poblaciones que no son bien representadas en ensayos clínicos, como población infantil y personas embarazadas. En efecto, se ha indicado que *“La práctica Off-Label corresponde a alrededor del 15 al 20% de todas las prescripciones e incluso con una mayor proporción en pediatría, gerontología, cardiología y en pacientes oncológicos”*⁹. Atento esta realidad, se ha dicho:

7 ANMAT, Comunicado Oficial: Indicaciones médicas fuera de prospecto, 30 de marzo de 2016, disponible en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Indicaciones_de_medicamentos_fp.pdf.

8 Se ha dicho al respecto que la prescripción de especialidades medicinales es un acto médico “...complejo ya que está atravesado por múltiples circunstancias y distintos intereses: la ilusión social y el creciente afán de consumo, el impacto en los costos sanitarios, el interés de la industria farmacéutica y la integridad profesional, entre otros” (S. Schiaffino, R. M. Papale y A. Brandolini, “Uso Off-Label y Farmacovigilancia”, *Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Edición Latinoamérica*, 1a. ed., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Ediciones Farmacológicas, 2018, pg. 665).

9 S. Schiaffino, R.M. Papale y Andrés Brandolini, “Uso Off-Label y Farmacovigilancia” cit., pg. 667. Asimismo, en un reciente estudio realizado en la Unión Europea se concluye: “Data from scientific literature reveal that the prevalence of off-label use in the EU within the pediatric population is generally high, covers a broad range of therapeutic areas and is common practice for many prescribers in

“Indudablemente la prescripción Off-Label es necesaria e indispensable ante determinadas situaciones clínicas específicas”.¹⁰

En Argentina, no existe ninguna regulación ni proyecto propuesto de manera pública a la fecha del presente trabajo.

Por esto, considerando que la prescripción fuera de prospecto de medicamentos, por su misma excepcionalidad, conmueve todo el sistema regulado de comercialización, prescripción y dispensa de medicamentos, este tema merece un análisis específico. Nuestra idea es abordar cada uno de los efectos identificados para evaluar la conveniencia de una regulación, o bien, las condiciones que deben ser observadas para otorgar a este tipo de prescripción, la mayor transparencia y previsión posible, de conformidad con el sistema legal actual en Argentina.

3. Definición de prescripción fuera de prospecto u *off label*

Actualmente, es posible sostener que existe consenso sobre la definición de prescripción de medicamentos fuera de prospecto.

En este sentido, se la ha definido de manera general como:

*“la prescripción de un fármaco en una manera diferente a la aprobada por la agencia reguladora. De esta definición se desprende que dicho uso contempla al menos tres circunstancias diferentes: a) uso del fármaco en una indicación totalmente distinta a la aprobada en ficha técnica; b) uso del fármaco en la misma indicación aprobada pero en distintos subgrupos de pacientes (pacientes pediátricos o personas embarazadas, por ejemplo); y, c) uso del fármaco en condiciones distintas a las aprobadas, por ejemplo a mayor o menor dosis, una duración de tratamiento distinta, o por una vía de administración diferente de la autorizada.”*¹¹

both the hospital and the outpatient settings” (Study on off-label use of medicinal products in the European Union, disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf). En la misma línea, se ha informado: “El uso off label es más frecuente que las indicaciones compasivas, existen estimaciones que oscilan entre el 7 y 40% de pacientes hospitalizados, llegando al 90% en caso de población pediátrica; para determinados medicamentos su frecuencia de uso es el 74% en anticonvulsivantes, el 71% con rituximab, el 60 % en antipsicóticos, un 50-75 % en los tratamientos en oncología o el 41 % en los antibióticos” (I. Maglio, “Responsabilidad médica en la prescripción de fármacos en indicaciones no aprobadas (uso off label)”, en: http://www.noble-arp.com/src/img_up/30102013.0.pdf).

10 S. Schiaffino, R. M. Papale y A. Brandolini, “Uso Off-Label y Farmacovigilancia” cit., pg. 668.

11 Citada en J.P. Real, S.D. Palma Haya de la Torre y Medina Allende, “Implicancias farmacoterapéuticas y legales del uso off label de medicamentos: caso del uso oftálmico de los anti-VEGF en Argentina”, cit.; y, S. Schiaffino, R. M. Papale y A. Brandolini, “Uso Off-Label y Farmacovigilancia” cit., pg. 666.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) sostiene al respecto que el uso “*off-label*” se define ampliamente como el uso de un agente farmacéutico para una indicación no aprobada o en un grupo de edad no aprobado o en diferente dosis, duración o vía de administración. En ausencia de evidencia de alta calidad, el “*uso no indicado en la etiqueta*” o “*fuera de prospecto*” puede justificarse cuando: la condición del paciente es grave y existe otra evidencia que respalda el beneficio potencial (especialmente si los beneficios esperados superan el riesgo potencial); la terapia estándar se considera inadecuada para lograr el resultado deseado; los pacientes han sido debidamente informados sobre los posibles beneficios y riesgos del “uso no indicado en la etiqueta” y han dado su consentimiento; se implementa un monitoreo activo y adecuado de la seguridad de los medicamentos, incluidos los mecanismos para identificar y gestionar rápidamente los eventos adversos. Para el desarrollo de políticas de salud pública, la OMS está en principio en contra del uso de medicamentos sin la evidencia adecuada diferenciando el “uso no comprobado” del “uso no indicado en la etiqueta” o en inglés: “*off-evidence use*”, *in distinction to “off-label use”*.¹²

La ANMAT, en su comunicado oficial, no ha dado una definición del término, pero ha declarado expresamente que “...la indicación de un medicamento para otras situaciones clínicas...” no está prohibida por la ANMAT, siendo de exclusiva responsabilidad del médico tratante como se señaló más arriba. Por su parte, la *European Medicine Agency* (EMA), en su glosario, lo identifica con el uso intencional de un medicamento para una indicación no aprobada o para un grupo de edad, dosaje o forma de administración no aprobada¹³. Por su parte, la *Food & Drug Administration* (FDA), de Estados Unidos, explica:

*“Unapproved use of an approved drug is often called “off-label” use. This term can mean that the drug is: (i) Used for a disease or medical condition that it is not approved to treat, such as when a chemotherapy is approved to treat one type of cancer, but healthcare providers use it to treat a different type of cancer; (ii) Given in a different way, such as when a drug is approved as a capsule, but it is given instead in an oral solution; (iii) Given in a different dose, such as when a drug is approved at a dose of one tablet every day, but a patient is told by their healthcare provider to take two tablets every day”*¹⁴.

12 Accesible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258941/WHO-HTM-TB-2017.20-eng.pdf;jsessionid=6F4BEA5551A6AC836ADA81B8A48709E0?sequence=1>.

13 Accesible en: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/about-website/glossary> y https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf

14 Accesible en: <https://www.fda.gov/forpatients/other/offlabel/default.htm>

En Inglaterra, se ha hecho una clasificación entre prácticas no autorizadas, denominadas *unlicensed*, y en condiciones distintas a las autorizadas, denominadas *off label* propiamente dichas.¹⁵

En el análisis de un caso en particular, la Procuración General de la Nación Argentina ha sostenido:

*“Con estas expresiones se refiere a la prescripción médica de una droga que ha superado positivamente el pertinente control estatal, pero para destinarla al tratamiento de una enfermedad o en una modalidad de suministro distintas de aquellas previstas en el procedimiento de autorización y en relación con las cuales ha sido autorizada”.*¹⁶

Más recientemente, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil de Argentina, sala A ha dicho:

*“La administración de un medicamento “off label” (o uso fuera de etiqueta) no está prohibida por ley. Esa frase o mención significa que su uso alternativo no fue evaluado en el proceso de registro, por no haberse requerido la verificación de la calidad, eficacia y seguridad del producto para una finalidad distinta a la registrada. En otros términos, el uso fuera de indicación es la práctica de prescripción de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, ya sea para un grupo de edad distinto, patologías, dosis o formas de administración diferentes a la indicación oficial que figura en el prospecto”.*¹⁷

De tales definiciones, se desprenden los siguientes elementos:

- i. uso intencional del medicamento, prescripto por un profesional de la salud en la práctica médica;
- ii. el medicamento se encuentra inscripto en el registro especial, pero se lo prescribe para una indicación distinta a la aprobada o bajo condiciones diferentes;
- iii. dicho uso se dispone para un caso en particular, es decir, para producir un mejor resultado para un paciente;

15 M.C. Cortesi, *Medicamentos: Introducción al estudio de su regulación jurídica*, Ed. Visión Jurídica, 2016, pg. 150. También véase al respecto: Aronson, J. K., & Ferner, R. E. (2017). “Unlicensed and off-label uses of medicines: Definitions and clarification of terminology”. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 83(12), 2615–2625. <https://doi.org/10.1111/bcp.13394>.

16 Del Dictamen de la Procuradora General, A. Gils Carbó, en CSJN, 20/05/2014.

17 Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, sala A, 07/06/2018, “P., M. del C. c. Instituto de la Visión SA y otros s/ daños”.

- iv. no se requiere aprobación previa de la autoridad sanitaria;
- v. evidencia científica;
- vi. inexistencia de estándares de tratamiento o, en caso de existir, éstos sean inadecuados para lograr el resultado deseado.

Atento ello, en Argentina, es posible diferenciar la prescripción *off label* de otros institutos o tipos de “práctica no validada” regulados, como, por ejemplo: el uso compasivo (actualmente denominado Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos), el Programa de Acceso Expandido y el acceso post-estudio.

Por último, la prescripción fuera de prospecto no convierte la actividad en investigación necesariamente, sino que típicamente se trata de una práctica no validada. La respuesta la brinda la Resolución del Ministerio de Salud 1480/2011 al definir la investigación, la cual sigue la distinción del Informe Belmont entre investigación y práctica médica como dos actividades con fines y condiciones ético-regulatorias distintas¹⁸. En este sentido, expresamente aclara que el término:

“... ‘investigación’ se refiere a aquellas actividades diseñadas para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable (...). En el caso de la práctica médica, un profesional podría modificar un tratamiento convencional para producir un mejor resultado para un paciente; sin embargo, esta variación individual no produce conocimiento generalizable; por lo tanto, tal actividad se relaciona con la práctica y no con investigación...”.

4. Dinámica de la prescripción fuera de prospecto de medicamentos y sus efectos

Por lo expuesto, sin poner en duda la facultad de los médicos tratantes para realizar una prescripción de medicamentos por fuera de su prospecto, se considera oportuno analizar y sistematizar los efectos que se derivan o podrían derivarse de la prescripción fuera de prospecto de medicamentos.

18 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (National Commission). (1978). *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. US Government Printing Office. Ver, asimismo: Mastroleo, I., & Holzer, F. (2020). *New non-validated practice: An enhanced definition of innovative practice for medicine*, cit.

4.1. Construcción del conocimiento científico disponible

Se encuentra prohibida la promoción de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización y todos los contenidos de la promoción de un medicamento de venta bajo receta deberán ajustarse a los datos identificatorios característicos que figuran en el certificado de registro. De esta manera, los laboratorios no pueden promocionar un producto de venta bajo receta para una indicación que no hubiera sido expresamente aprobada por el ANMAT o para usos en condiciones diferentes a las que surgen de su ficha técnica. Asimismo, el prospecto de un medicamento solamente puede hacer referencia a aquellas indicaciones que han sido expresamente aprobadas por el ANMAT, encontrándose prohibido para las compañías farmacéuticas incluir usos “*off label*” habituales o no de sus productos.

Entonces, ¿cómo se construye la evidencia sobre la eficacia y seguridad de un medicamento registrado en el REM, pero para una indicación no aprobada por la autoridad sanitaria o bajo condiciones diferentes a las autorizadas?

Del análisis de fallos de jurisprudencia, se ha observado: la referencia a la comunidad internacional, consensos y experiencia en centros de referencia de distintos países del mundo, como al conocimiento propio del médico.

Como ha sido observado, el uso *off label* proviene, en general, de un presunto efecto de clase de la droga, de la extensión de formas más leves de una indicación aprobada, extensión de condiciones relacionadas, de la expansión a alguna condición fisiológica similar o por extensión de condiciones cuyos síntomas se solapan con los de las indicaciones aprobadas¹⁹. Esto ha sido considerando en un caso del año 2015 en el cual se sostuvo que se habían sustanciado numerosos procesos destinados a obtener cobertura para la misma droga ante afecciones que en esos momentos no contaban con previsión normativa alguna y que hoy se encuentran contempladas.

En línea con ello, las indicaciones autorizadas para cada especialidad constan en el prospecto correspondiente, disponible al público en el Vademécum Nacional de Medicamentos.

Por su parte, los jueces o procuradores han solicitado su opinión al Cuerpo Médico Forense o a la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. Con relación al primero, han expresado que no debe perderse de vista que la prueba pericial médica adquiere un valor significativo cuando ella ha sido confiada al Cuerpo Médico Forense, habida cuenta de que se trata de un verdadero asesoramiento técnico de auxiliares del órgano jurisdiccional, cuya imparcialidad y

19 J.P. Real, S.D. Palma Haya de la Torre y Medina Allende, “Implicancias farmacoterapéuticas y legales del uso *off label* de medicamentos: caso del uso oftálmico de los anti-VEGF en Argentina”, cit.

corrección están garantizadas por normas específicas que amparan la actuación de los funcionarios judiciales.

En consecuencia, resulta altamente recomendable que el médico tratante pueda fundamentar la prescripción *off label* de un medicamento, además de su experiencia y sapiencia, en documentos de profesionales o instituciones con experiencia que avalen su razonamiento en términos generales y que dicho fundamento sea reflejado en la historia clínica del paciente.

4.2. Información al paciente

Considerando la falta de regulación, no se han sistematizado condiciones en la legislación positiva que deban ser cumplidas al momento del acto médico.

No obstante, por imperio de ciertas normas vigentes en materia de salud, el médico no podría dejar de brindar una clara y suficiente información al paciente. La Ley 26.529 sobre los Derechos del Paciente del año 2009, dispone que el paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud, lo que incluye aquella información sanitaria que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas posibles; como también, el paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad.

La entrada en vigencia de esta norma generó, además, la obligación de contar con el previo consentimiento informado del paciente ante toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, independientemente de si el fármaco o tratamiento ha sido aprobado por el ANMAT. La regla es el consentimiento verbal y su asentamiento en la historia clínica, salvo en ciertos supuestos, en los que será por escrito y debidamente suscrito.

En el caso de prescripción fuera de prospecto de medicamentos, entendemos que el deber de información que debe brindar el médico reviste una especial importancia puesto que el paciente no podrá encontrar respuesta a sus dudas en el prospecto o ANMAT.

Por lo tanto, la prescripción *off label* deberá ser informada al paciente de manera oportuna (es decir, previamente y con el tiempo necesario para su análisis por parte del paciente) y, salvo que se encuentren en alguno de los supuestos enunciados, el consentimiento podrá ser verbal, pero deberá asentarse en la historia clínica la fecha y alcance de cómo y sobre qué práctica operó. No obstante, a menor evidencia científica, se considera altamente recomendable instrumentar el consentimiento de manera escrita, otorgando una copia al paciente –incluso, según cada caso, para que pueda pensarla en su casa –, con una reseña de todo ello en la historia clínica.

4.3. Cobertura del seguro médico

Se observan algunas acciones de amparos tendientes a reclamar judicialmente ante la cobertura de un medicamento prescrito fuera de prospecto. De una consulta efectuada ante la Cámara Civil y Comercial Federal de la Ciudad A. de Buenos Aires, a partir del año 2014 al presente, se han detectado muy pocos expedientes vinculados a prescripción *off label*. Lamentablemente, observamos que aún no se utiliza una denominación común o uniforme con relación a este instituto que permita individualizar los expedientes vinculados.

En las contestaciones de demandadas, algunos seguros médicos han intentado sostener:

“la condena violaría los principios de investigación científica (...), pues ha obligado a la demandada a proveer un medicamento para una, patología diferente a aquella para la cual ha sido aprobada por la ANMAT, lo que constituiría un uso experimental del fármaco”²⁰.

Sin adelantarnos a analizar el fondo de la cuestión en este apartado, entendemos que esta defensa no sería válida porque la prescripción fuera de prospecto no implica investigación. En efecto, así lo ha dicho la Sala II de la Cámara Civil y Comercial Federal al afirmar:

“El hecho de que no exista una previsión concreta para la cobertura de la uveítis o la enfermedad de Behcet con adalimumab no necesariamente implica que se trate de un uso experimental (...). Ello obedece a que en el caso no se trataría de un empleo de esa medicación con el objeto de comprobar sus efectos en un caso concreto sino de un tratamiento destinado a combatir la dolencia que padece el demandante”²¹.

La CSJN ha evaluado la cobertura de medicamentos ante distintos supuestos fácticos, a saber:

- i. Fallos: 330:3725 (“Cambiaso Peres de Nealón”, 2007), en el cual el actor reclamaba la provisión de medicamentos y prestaciones médicas autorizadas para la patología que sufría su hijo menor de edad. Allí se sostuvo finalmente:

“la determinación de si las prestaciones reclamadas en el presente caso se adecuan al marco legal indicado, es tema de hecho y prueba relativo a la relación entre

20 CSJN, 20.5.2014, “L.E.S. c. Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas Norberto Quirno (Cemic) s. Amparo”, cita online: AR/JUR/18656/2014. En sentido similar, se manifestó APROSS en el expte “Saad, Marcela Betríz y otro c. Administración Provincial de Seguro de Salud (A.P.R.O.S.S.) s/ amparo”, resuelto por Cámara 5a de Apelaciones en lo Civil y Comercial de Córdoba, 11/03/2015, La Ley Online, AR/JUR/5573/2015.

21 CamCivcomFdal, Sala II, 04/09/2015, “Grange, Angés José c/ Omint SA de Servicios y otro s/Incidente de medida cautelar”.

aquellas y las circunstancias que rodean a la persona con discapacidad reclamante, que ha sido juzgado en términos no susceptibles del calificativo de arbitrarios, lo cual pone a la cuestión fuera de los alcances de esta instancia extraordinaria”.

- ii. Fallos: 333:690 (“Buñes, 2010), en el cual la actora solicitaba la prescripción de un fármaco que no estaba aprobado por la autoridad de aplicación nacional, encontrándose en la actualidad y respecto de su enfermedad, en etapa de experimentación (al momento de la sentencia de la CSJN no se contaba con los resultados de ensayos clínicos fase III).

“En tales condiciones, esta Corte no advierte la presencia de norma alguna de jerarquía constitucional o infraconstitucional que, sea en su letra o en su espíritu, imponga a una obra social o al Estado la provisión o la cobertura de tratamientos del carácter indicado”.

- iii. Fallos: 337:580 (L.E.S., 2014), en este caso la actora exigía la cobertura del cien por ciento de la droga Rituximab, a la empresa de medicina prepaga a la que estaba afiliada, para su uso fuera de prospecto. La CSJN resolvió dejar sin efecto la sentencia que hizo lugar a la acción de amparo sosteniendo que se apartó de manera inequívoca del régimen aplicable entonces para empresas como la demandada, además de que omitió exponer fundamentos razonados que sostengan jurídicamente la obligación de cobertura del medicamento pretendido.

En su fallo, la CSJN se apartó del Dictamen de la Procuradora que entró en el análisis de la razonabilidad de la prescripción del fármaco en el caso concreto y entendió, por el contrario, que no lucía arbitraria la valoración del *a quo* sobre la conveniencia y la razonabilidad del uso de la droga Rituximab para el tratamiento de la patología que sufría la actora.

En el Dictamen de fecha 28 de mayo de 2013, la Procuradora manifestó:

“...las empresas o entidades que prestan servicios de medicina prepaga (...) deben cubrir, como mínimo, las mismas prestaciones que son obligatorias para las obras sociales. Esto último comprende las prestaciones que, con carácter obligatorio, establezca y actualice periódicamente la autoridad de aplicación”; “En las jurisdicciones en las que el uso atípico ha sido explícitamente regulado (...), cuando lo que está en juego es la cobertura del tratamiento por parte de un servicio médico regulado, la determinación del fundamento científico del uso fuera de prospecto puede requerir además el aval de una institución específica, o la inclusión del uso atípico cuestionado en alguna publicación científica en particular...”; “El derecho a la salud (...) garantiza al paciente el acceso al tratamiento médicamente adecuado para la patología que padece. Tanto la regulación internacional del uso fuera de prospecto de medicamentos aprobados, como la regulación de la ANMAT sobre uso compasivo de medicamentos no

aprobados pretenden garantizar el acceso del paciente a un tratamiento adecuado, aun cuando ello implique utilizar un fármaco para un uso distinto del aprobado por la autoridad de aplicación. Ello exige evaluar debidamente la conveniencia y razonabilidad del uso fuera de prospecto del fármaco, teniendo en cuenta la información científica acerca de la eficacia del fármaco para la patología en cuestión y para la situación concreta del paciente, la razonabilidad de la relación entre riesgos y beneficios y el consentimiento informado del paciente”.

Además, consultó a la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires, quien informó, según fuera relatado en el mismo Dictamen:

“si bien el fármaco está indicado para [otras indicaciones], se considera prudente su empleo en la patología que presenta la actora, en cuadros de su gravedad y ante el fracaso de los tratamientos de primera línea, ya que por su mecanismo de acción es razonable su uso en otras afecciones que presenten alteraciones inmunológicas dependientes de los linfocitos B”.

Para ello, la Academia valoró resultados de estudios clínicos no controlados y un ensayo adecuadamente controlado con resultados positivos, aunque no estadísticamente significativos. Asimismo, según fuera observado en el Dictamen:

“la Academia apuntó que existe una gran distancia entre las conclusiones de los ensayos clínicos y la conducta médica que se debe adoptar ante un paciente en particular, máxime en casos de la gravedad que presentaba la actora y cuando han fracasado los tratamientos clásicos”.

La CSJN, en cambio, consideró que el recurso extraordinario resultó formalmente admisible en cuanto se había invocado la arbitrariedad del fallo, puesto que la cámara se apartó de manera inequívoca del régimen aplicable para empresas de medicina prepaga, incurriendo la alzada en un salto argumentativo al omitir examinar si dichos agentes de la salud estaban obligados, o no, a brindar la cobertura pretendida en el sub lite (más allá de que estaban obligadas a cubrir las mismas prestaciones dispuestas como obligatorias para las obras sociales). La CSJN entendió que el eje controversial que debía definirse era si la cobertura del medicamento prescripto era un mandato obligatorio incorporado al específico plan prestacional de la demandada frente a la demandante.

Si bien existen voces que alegan que el derecho a la salud²² garantiza al paciente el acceso al tratamiento médicamente adecuado para la patología que padece, aun cuando ello implique utilizar un fármaco para un uso distinto del aprobado por la autoridad de aplicación, la CSJN pareciera haber restringido la obligación de la cobertura –al menos de una empresa de medicina prepaga– a aquellas incorporadas en el específico plan prestacional de la empresa frente a su afiliado.

De manera previa al año 2014, la jurisprudencia había hecho lugar a la cobertura de fármacos prescriptos fuera de prospecto en varias causas considerando, básicamente, que el Programa Médico Obligatorio establece solamente un piso mínimo de cobertura, no taxativo²³.

De manera posterior al año 2014, se observa que los fallos de los tribunales inferiores han mantenido su razonamiento previo, fundamentando la cobertura – en sentencia definitiva como ante el otorgamiento de medidas cautelares –, de la siguiente manera:

“...el artículo 28 de la Ley N° 23.661 establece que los agentes del seguro de salud deberán desarrollar obligatoriamente un programa de prestaciones de salud (...); “En este orden de ideas, es menester recordar que la Corte Suprema de Justicia de la Nación tiene dicho que lo dispuesto en los tratados internacionales que tienen jerarquía constitucional (...), reafirma el derecho a la preservación de la salud (...) y destaca la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar ese derecho con acciones positivas...”; “...cabe concluir que el mantenimiento de la medida precautoria decretada no ocasiona un grave perjuicio a la demandada, pero evita, en cambio, el agravamiento de las condiciones de vida del paciente...”²⁴. Incluso, se ha sostenido: “las prestaciones que reconoce el Programa Médico Obligatorio no constituyen un elenco cerrado e insusceptible de ser modificado con el tiempo en beneficio de los afiliados, pues semejante interpretación importaría cristalizar en un momento histórico la evolución continua, incesante y natural que se produce en el ámbito de la medicina y en la noción de “calidad de vida”, que es esencialmente cambiante” y “no constituye una limitación para dichos agentes, sino que consiste en una enumeración no taxativa de la cobertura

22 El derecho a la salud está reconocido en los tratados internacionales con rango constitucional (art. 75, inc. 22), extensivo no solo a la salud individual sino también a la salud colectiva.

23 Por ejemplo: CNCivComFed, Sala III, 24/11/2011, “C. A. A. c/Mapfre Salud S.A. s/recurso de queja”, con relación al Bevacizumab (Avastin); CNCivComFed, Sala III, 13/08/2013, “O.J.M c/Swiss Medical S.A. s/amparo” (hormona de crecimiento); CFCyC, Sala III, 4.7.2013, “G.I. Tomás c. Swiss Medical” (Adalimumab – Humira –cuando aún no estaba aprobado para la enfermedad de Crohn); entre otros.

24 CNCivComFed, Sala II, 10/11/2016, “Perrando, Aldo Isamel c/ Instituto Nac. de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados y otro s/ Amparo de Salud”, con relación al Bevacizumab (Avastin).

mínima que los beneficiarios están en condiciones de exigir a las obras sociales (...). Por ende, debe ser entendida como un “piso prestacional”, por lo que no puede, como principio, derivar en una afectación del derecho a la vida y a la salud de jerarquía constitucional”²⁵.

También se ha sostenido en otro caso resuelto por la misma sala:

“...el hecho de que no cuente con aprobación de la ANMAT para el tratamiento de la enfermedad que padece el señor Grange no es, en sí mismo, un obstáculo al otorgamiento de la protección cautelar perseguida, ponderando que –como es sabido– esa clase de decisiones requiere procedimientos que insumen buena cantidad de tiempo. Desde esta perspectiva, y a modo de obiter dicta, es pertinente recordar que en estos estrados se han sustanciado numerosos procesos destinados a obtener cobertura para la misma droga que se reclama en autos ante afecciones que en esos momentos no contaban con previsión normativa alguna y que hoy se encuentran contempladas en la resolución n° 1048 de la Superintendencia de Servicios de Salud...”; “...si bien la medida implicará una erogación importante para las demandadas, no se trata de una prestación que, en la actualidad, resulte totalmente extraña a su giro habitual...” y “...no existen, empero, elementos que permitan sostener que la cobertura dispuesta en autos vaya a producir un desequilibrio económico financiero para las demandadas...”²⁶.

En otro caso del año 2015, se ha confirmado la sentencia de primera instancia en la medida cautelar haciendo lugar a la petición del amparista con el fundamento que *“...el delicado estado de salud de la menor en autos y el riesgo de vida que implicaría privarla de la medicación que conforme los informes acompañados ya estaría recibiendo” (fs. 28), para entender verosímil el derecho invocado...”²⁷. Ello a pesar de que APROSS había justificado su negativa en la Ley 9277 que, en su artículo 14, determina:*

“La APROSS no otorgará cobertura asistencial ni reconocerá reintegro de gastos en los siguientes supuestos: Inciso b): Prestaciones y medicamentos en etapa experimental, no avalados por instituciones científicas reconocidas a nivel nacional y/o no incluidos en el Menú Prestacional de la APROSS. Inc. c): Prestaciones, servicios y/o insumos que no resulten eficaces y eficientes según medicina basada en la evidencia o que se opongan a las normas legales vigentes”.

25 CNCivcomFdal, Sala I, 24/08/2018, “C.A.D. c/ Obra social Poder Judicial de la Nación s/Amparo de salud”.

26 CNCivcomFdal, Sala II, 04/09/2015, “Grange, Angés José c/ Omint SA de Servicios y otro s/Incidente de medida cautelar”.

27 Cámara 5a de Apelaciones en lo Civil y Comercial de Córdoba, 11/03/2015, “Saad, Marcela Betríz y otro c. Administración Provincial de Seguro de Salud (A.P.R.O.S.S.) s/ amparo - recurso de apelación.

La dirección que pareciera señalar la CSJN para la financiación privada y que podría, eventualmente, asimilarse a la financiación social (atento la equiparación realizada por la Ley 24.754), entendemos no aplicaría para los Estados Provinciales y el Estado Nacional, último garante de las prestaciones de salud.

4.4. Responsabilidad por daños

Los profesionales de la salud están facultados para prescribir un medicamento aún en condiciones diferentes a las aprobados por la Autoridad Sanitaria, sobre la base de su experiencia y el conocimiento científico disponible, pero atento a que en dicha decisión solamente interviene éste, su responsabilidad sobre eventuales consecuencias en el caso en concreto no será, en principio, compartida con el laboratorio titular de la autorización para la comercialización del fármaco, el ANMAT u otro organismo.

La Resolución del Ministerio de Educación n. 1254/2018, en su Anexo XXIV, establece la potestad exclusiva del médico de prescribir cualquier procedimiento de diagnóstico, pronóstico y tratamiento relativo a la salud humana en individuos. No obstante, la Ley 17.132, que regula el ejercicio de la medicina, pone un límite a dicha facultad de la siguiente manera:

“Queda prohibido a los profesionales que ejerzan la medicina: ... 7º) aplicar en su práctica privada procedimientos que no hayan sido presentados o considerados o discutidos o aprobados en los centros universitarios o científicos reconocidos del país; 8º) practicar tratamientos personales utilizando productos especiales de preparación exclusiva y/o secreta y/o no autorizados por la Secretaría de Estado de Salud Pública...”
(art. 20, inc. 7 y 8, Ley n. 17.132).

De todos modos, esta prohibición no logra impedir la prescripción de un medicamento fuera de su prospecto, en tanto estuviera basado en conocimiento científico disponible y no fuera secreto.

Asimismo, las normas internas de autorregulación de ciertas asociaciones de médicos, disponen específicamente: *“El médico tiene derecho a prescribir el medicamento que considere más conveniente y el procedimiento diagnóstico o terapéutico que crea más acertado”* (art. 204, Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina - COMRA);

“El médico debe disponer de libertad de prescripción y de las condiciones técnicas que le permitan actuar con independencia y garantía de calidad. En caso de que no se cumplan esas condiciones deberá informar de ello al organismo gestor de la asistencia y al paciente” (art. 111, Código de Ética de la COMRA);

“Los miembros del Equipo de Salud utilizarán o prescribirán productos de índole variada, con calidad garantizada y probada, así como cumpliendo con las normas de la Ley de medicamentos (25.649), especialmente en lo que se refiere a la inclusión del nombre genérico” (art. 59, Código de Ética de la Asociación Médica Argentina – AMA);

“Siendo la indicación de medicamentos parte de la consulta, los miembros del Equipo de Salud deben defender la libertad de prescripción, dado que como “acto médico” asumen la responsabilidad ética y legal de los resultados de dicha actividad, aunque respetando la posibilidad de cambio de marca por decisión del paciente, quien deberá cumplir con la información al médico responsable de la prescripción” (art. 60, Código de Ética de la AMA).

La Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, sala A, ha dicho: *“...el empleo de ese tipo de medicaciones [fuera de prospecto] ha de ser exclusiva responsabilidad del médico tratante, quien lo realiza en el pleno ejercicio de su actividad profesional, basándose en su experiencia y en el conocimiento científico disponible”*²⁸. A la misma conclusión arribó anteriormente el ANMAT al manifestar en su comunicado oficial:

“Las indicaciones “off-label” son de exclusiva responsabilidad del médico tratante, quien las realiza en el pleno ejercicio de su actividad profesional, basándose en su experiencia y en el conocimiento científico disponible, motivado por la necesidad de brindar una respuesta a problemas de salud para los cuales no existan estándares de tratamiento o que, en caso de existir, los mismos sean de muy difícil acceso”.

No obstante, vale aclarar que la obligación del médico no es una obligación de resultados sino de medios. Al respecto, el artículo 1768 del Código Civil y Comercial de la Nación establece:

“La actividad del profesional liberal está sujeta a las reglas de las obligaciones de hacer. La responsabilidad es subjetiva, excepto que se haya comprometido un resultado concreto (...). La actividad del profesional liberal no está comprendida en la responsabilidad por actividades riesgosas previstas en el artículo 1757”

y el artículo 1724, agrega:

“Son factores subjetivos de atribución la culpa y el dolo. La culpa consiste en la omisión de la diligencia debida según la naturaleza de la obligación y las circunstancias de las personas, el tiempo y el lugar. Comprende la imprudencia, la negligencia y la impericia en el arte o profesión” (art. 1724, Código Civil y Comercial de la Nación).

²⁸ Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, sala A, 07/06/2018, “P., M. del C. c. Instituto de la Visión SA y otros s/ daños y perjuicios”.

Por su parte, el Código Penal de la Nación tipifica conductas vinculadas con la entrega y suministro de sustancias medicinales peligrosas para la salud, disimulando su carácter nocivo o cuando alguno de los hechos previstos fuere cometido por inobservancia de los deberes a su cargo.

En consecuencia, la prescripción *off label* de medicamentos como acto médico podría generar la obligación de responder, frente a un daño directo, cuando ella no pudiera ser fundamentada en el conocimiento científico disponible y/o hubiera otro tratamiento aprobado por el ANMAT con relación al cual se hubiera probado la seguridad, eficacia y calidad y dicho medicamento fuera accesible y no contraindicado para el paciente; en otras palabras cuando la prescripción pudiera ser calificada como negligente.

En este sentido, en un caso reciente de acción de daños y perjuicios por responsabilidad médica y de la institución, donde se había prescrito un medicamento fuera de prospecto, la causa de la responsabilidad se vinculó con la inobservancia de medidas de seguridad, asepsia e higiene y no con el acto médico de la prescripción fuera de prospecto. En este sentido, se dijo:

“...debe responsabilizarse a los demandados (...), por no haber dado cumplimiento con las medidas de seguridad, asepsia e higiene...” “... no habré de considerar (...) lo (...) relativo a la administración de medicamentos no avalados por la autoridad sanitaria, en la medida que las secuelas incapacitantes sufridas por la actora, no obedecieron (...) al suministro del “Avastín”, como medicación fuera de prospecto”. “...En orden a que tampoco se encuentra discutido, ni es motivo de reproche el hecho de habersele suministrado un medicamento “off label” a la actora...”²⁹.

Por último, es esencial que el tratamiento se realice en condiciones muy controladas por el médico. En este sentido, en un estudio del ANMAT se ha sostenido:

“...es razonable el uso fuera de ficha técnica de BZM para el NF2 en las condiciones muy controladas antedichas, siempre que se cumplan los criterios de cuidados extremos para la exposición a la droga y cumpliendo con la firma de un consentimiento informado muy completo y la responsabilidad de médico tratante y paciente y familia”³⁰.

En este caso, el paciente había presentado en el Ministerio de Salud de la Nación (MSN) un pedido de autorización para el uso del Bevacizumab (BZM) por su caso de Neurofibromatosis tipo 2. Para resolver, el MSN pidió opinión al ANMAT³¹. No obstante, de acuerdo con la situación actual

29 Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, sala A, 07/06/2018, “P., M. del C. c. Instituto de la Visión SA y otros s/ daños y perjuicios”.

30 http://www.anmat.gov.ar/ets/BZM-NF2_informe_final.pdf

31 Expediente MSN 1-2002-30984-15-5, Nota ANMAT: 197/2016.

de la legislación, no resulta necesario la autorización previa del ANMAT para la prescripción fuera de prospecto de un medicamento.

4.5. Farmacovigilancia: ¿corresponde prever el control y fiscalización de la prescripción y suministros de medicamentos por fuera de su prospecto?

Según el Informe Anual del ANMAT del año 2016, el mayor número de notificaciones de eventos adversos se puede observar en la categoría de medicamento no indicado para una determinada finalidad o no apropiado para ésta, seguido por las notificaciones realizadas con motivo en la equivocación de la dosis administrada. Asimismo, se ha apreciado que en la segunda etapa en la ocurrieron mayores errores es en la etapa de la prescripción. En efecto, se ha alertado sobre el hecho que *“...la falta de aprobación por parte de un organismo regulador implica la falta de rangos de dosis seguras e información inadecuada sobre las contraindicaciones, que en conjunto hacen que las RAM sean más probables”*³².

Con el objeto de detectar, evaluar, comprender y prevenir efectos adversos derivados del uso de los medicamentos, se ha creado en Argentina el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Para ello, todos los profesionales de la salud, responsables de la industria farmacéutica y pacientes son exhortados a notificar las sospechas de reacciones adversas (RAM) y de fallas de calidad.

Si bien el sistema se proyecta para dar el respaldo definitivo al medicamento tal cual fuera aprobado por el ANMAT, se sostiene asimismo la conveniencia de implementar un sistema de farmacovigilancia para usos *on* y *off label*. Ello permitiría sistematizar y generar información referida a la interacción de drogas y la eficacia y seguridad por fuera de los usos aprobados.

En efecto, es altamente recomendable y exigible al médico tratante que al prescribir un tratamiento medicamentoso fuera de prospecto, mantenga registros del uso y los efectos alcanzados, sean adversos o beneficiosos con el producto utilizado³³ y, de existir sospecha de ocurrencia de un evento adverso, notificar al ANMAT con expresa referencia al uso *off label* prescripto voluntariamente.

32 S. Schiaffino, R. M. Papale y A. Brandolini, “Uso Off-Label y Farmacovigilancia”, *Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Edición Latinoamérica*, 1a. ed., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Ediciones Farmacológicas, 2018, pg. 673.

33 S. Schiaffino, R. M. Papale y A. Brandolini, “Uso Off-Label y Farmacovigilancia” cit., pg. 678.

4.6. Intercambiabilidad de medicamentos

La Ley 25.679, sancionada en el 2002, estableció el principio de sustitución del medicamento de síntesis química, como consecuencia del cual, los medicamentos de síntesis químicas son, en principio, intercambiables. *“El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución”*.

No obstante, en el caso de prescripción fuera de prospecto de medicamentos, entendemos, sería prudente preguntarnos si la sustitución del medicamento continúa aplicando tal cual.

En principio, el Decreto Reglamentario de la ley mencionada N. 987/2003 regula la justificación de la prescripción por marca. Creemos que, según cada caso, podría ser recomendable que el médico incorporase en la receta médica la especialidad de referencia o marca, de manera adicional al principio activo, justificando expresamente dicha elección si la falta de dicha información pudiera generar confusión al momento de la dispensa, considerando que el producto prescripto estaría aprobado para un uso distinto. También resulta de mucha importancia una indicación clara al diagnóstico realizado.

5. Derecho comparado

Como fuera mencionado por la Procuradora de la Nación en un Dictamen del año 2014, *“El uso fuera de prospecto o atípico de medicamentos ha sido objeto de estudio y consenso en la comunidad científica y bioética mundial y cuenta con regulación específica en varias jurisdicciones”*³⁴.

En este sentido, la Comunidad Europea no regula el instituto a nivel comunitario, pero sí exige el cumplimiento de programas de farmacovigilancia *on label* y *off label*. Sin perjuicio de ello, ciertos países han avanzado en la línea de la regulación. En este sentido, se encuentran España, quien estableció los requisitos para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, y Francia, con ciertas diferencias entre ellas³⁵.

Por su parte, Estados Unidos no ha previsto una regulación del tema. En su sitio web oficial, la FDA aclara: *“From the FDA perspective, once the FDA approves a drug, healthcare providers*

34 CSJN, 20/05/2014, “L., E. S. c. Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas Norberto Quirno (CEMIC) s/ Amparo”.

35 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use_.pdf.

*generally may prescribe the drug for an unapproved use when they judge that it is medically appropriate for their patient*³⁶, deslindando su responsabilidad a favor del médico.

En Latinoamérica tampoco existe regulación autónoma y completa del instituto, aunque sí se reconoce la aplicación de otras regulaciones, como son, por ejemplo: ejercicio profesional, promoción, recomendaciones de la autoridad.

En particular, en Colombia se hace referencia a este uso como “Usos no incluidos en el registro sanitario” (por sus siglas: “UNIRS”). Se los define como uso o prescripción excepcional de medicamentos que requieren ser empleados en indicaciones y/o grupos de pacientes diferentes a lo consignado en el registro sanitario. Se sostiene que el sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población y se eleva como principio rector la autonomía médica.

En Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (INVISA), ha emitido también una comunicación formal en la cual se expone:

*“O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos (...).A classificação de uma indicação como off label pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto”.*³⁷

En cierto casos, INVISA ha efectuado alertas sobre riesgos en usos *off label* determinados.

36 <https://www.fda.gov/forpatients/other/offlabel/default.htm>.

37 Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/>

6. ¿La prescripción fuera de prospecto de medicamentos es una facultad que debe ser regulada?

Corresponde preguntarnos si dado nuestro sistema jurídico federal, en especial, lo concerniente en materia de Derecho de Salud, correspondería regular la facultad de los médicos para prescribir medicamentos por fuera de lo aprobado por el ANMAT en su prospecto, o bien, si se mantiene como facultad exclusiva de los médicos, no regulada de manera específica.

Nosotros nos inclinamos por la segunda opción, aunque consideramos altamente recomendable enunciar ciertas pautas o recomendaciones que los médicos debieran considerar al momento del acto de prescripción para disminuir la posibilidad de que fuera calificado como arbitrario o negligente.

El motivo considerado para ello es que la prescripción fuera de prospecto de medicamentos es excepcional y reconoce distintas causas: por ejemplo, intolerancia del paciente para los tratamientos aprobados, ausencia o inadecuación de tratamientos aprobados para un cuadro clínico determinado, imposibilidad de realizar estudios clínicos que respalden la solicitud de aprobación de un medicamento por las especiales condiciones de la población (por ejemplo, población infantil).

No obstante, existe hoy en Argentina un marco normativo vigente a partir del cual entendemos que resulta necesaria y altamente recomendable la observancia de las siguientes pautas, que resumimos a continuación:

- i. Adoptar la decisión sobre la base de información científica acerca de la eficacia del fármaco para la patología en cuestión y para la situación concreta del paciente, realizando un análisis de razonabilidad acerca de la relación entre los riesgos asumidos y los beneficios esperados para ese paciente.
- ii. Obtener el consentimiento informado previo, de manera expresa, por parte del paciente, otorgando una copia a éste y dejando una reseña de dicho proceso en la historia clínica, incluyendo la mención a los documentos de profesionales o instituciones con experiencia que avalen su razonamiento en el caso en concreto.
- iii. Informar, en su caso, al paciente en caso de existir un estudio clínico en el cual el paciente pudiera enrolarse.
- iv. Analizar la necesidad de incorporar en la receta médica la especialidad de referencia o marca, de manera adicional al principio activo, justificando expresamente dicha elección si la falta de dicha información pudiera generar confusión al momento de la dispensa, considerando que el producto prescripto fue aprobado para un uso distinto.

- v. Hacer un adecuado seguimiento del tratamiento del paciente (en condiciones muy controladas) y, en caso de producirse un evento adverso, notificar al ANMAT indicando expresamente la prescripción fuera de prospecto del producto involucrado.

Sin perjuicio de ello, en aquellos casos en los que fuera habitual el uso *off label* de un medicamento determinado, entendemos que correspondería al ANMAT analizar su aplicación y emitir su opinión, publicando los antecedentes científicos considerados para ello con el propósito de facilitar el acceso de los pacientes a una terapéutica eficaz y segura. En efecto, el ANMAT esto ya lo ha hecho a través de sus áreas de farmacovigilancia y, en especial, el Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias³⁸.

Dichos estudios publicados son de utilidad, actualmente, para respaldar los usos no aprobados aceptados, con evidencia científica (incluso, podrían ser de utilidad a la hora de evaluar la responsabilidad del médico); sin embargo, no hemos visto que se otorgue o declare algún límite de tiempo para ello.

Entonces, entendemos que sería posible implementar en Argentina un listado no taxativo de usos *off label* aceptados por la comunidad científica, aunque sería recomendable limitarlo por un tiempo determinado. A efectos de facilitar la tarea de visualización de usos habituales *off label*, podría ser útil implementar un régimen informativo voluntario dirigido a profesionales de la salud, sociedades científicas y a los órganos jurisdiccionales, por ejemplo.

De todos modos corresponde recordar que el ANMAT aclara que “...NO autoriza NI prohíbe el uso “*off label*” de los medicamentos en plaza; siendo esa decisión de exclusiva responsabilidad del médico tratante”. Asimismo, el ANMAT declara en su comunicado público que “...al ser la especialidad medicinal un bien de propiedad del titular, la ANMAT no tiene facultad para exigir que lo registre para otras indicaciones diferentes a las solicitadas”.

Esta tarea podría también ser realizada también por la CONETEC. A partir de allí, incluso, entendemos sería posible emitir recomendaciones sobre el financiamiento y/o políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias.

Por último, entendemos que debe exhortarse la investigación clínica adecuada y cuidada, incluso a instancias de los profesionales de la salud, para continuar generando conocimiento científico disponible para todos.

38 <http://www.anmat.gov.ar/ets/ets.asp>

7. Conclusión

El juramento hipocrático exige de los médicos que busquen el beneficio de sus pacientes según su mejor juicio y el principio de beneficencia vigente en el ámbito de la salud ha sido postulado como una obligación: maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños.

En ese marco, concluimos este trabajo preliminar sosteniendo la conveniencia de consensuar determinadas prácticas a fin de otorgar mayor seguridad y eficacia a la prescripción fuera de prospecto de medicamentos con el propósito de poder calificarla también como medicina de la evidencia. Alguna de tales prácticas son hoy exigibles conforme normas vigentes, otras surgen del análisis jurisprudencial de casos particulares, mientras que las restantes aparecen como una recomendación prudente a partir del desarrollo del derecho comparado o las buenas prácticas que han sido adoptadas localmente. Pero entendemos que todas ellas tienen como propósito final colaborar con el médico tratante durante la etapa de la prescripción de un medicamento y el tratamiento de una patología determinada en una persona igualmente individualizada, de acuerdo a las especiales circunstancias que pudieran converger.

Asimismo, exhortamos al Estado Nacional a repensar el rol de la Autoridad Sanitaria en esta materia, o el de otros organismos competentes, para la sistematización y generación de información científica disponible sobre usos habituales *off label* de medicamentos y resultados beneficiosos o adversos, en un tiempo y lugar determinado. Entendemos que esto encuadraría dentro de la obligación de adoptar medidas positivas para asegurar la realización del derecho a la salud.

Finalmente, hacemos un llamado al favorecimiento de la educación médica continua y las investigaciones científicas con el objeto de ampliar el conocimiento disponible sobre los usos *off label*.

En definitiva, cada persona es única e irrepetible y, como país, hemos asumido el compromiso de garantizar el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Ello exige, en este caso, aumentar la coordinación entre todos los actores a fin de obtener y disponer de información científica adecuada que respalde el uso *off label* de medicamentos, si ello fuera necesario y justificado en un caso en concreto y aceptado por el paciente.

Fecha de recepción: 8 de noviembre de 2021

Fecha de aceptación: 4 de junio de 2022