



Revista de Bioética y Derecho

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

EDITORIAL 1

SECCIÓN GENERAL 5

El embrioides y sus leyes. Una breve aproximación al contexto internacional. 5
Marta Reguera Cabezas

Tres coordenadas de análisis de la niñez trans: vulnerabilidad, interseccionalidad y bioética. 31
Miguel Angel León Ortiz

Digitalización de la comunicación y atención a personas LGBTIQ+: dos conflictos éticos emergentes para la psicología en la Atención Primaria de Salud chilena. 49
Manuel Antonio Pérez-Ayala

¿Cómo afectan la Ley 8/2021 y la ley 6/2022 a la investigación biomédica desarrollada en España?. 63
Miguel Angel Ramiro Avilés

Despenalización de la eutanasia en Bélgica: un perfil de veinte años e implicaciones deontológica. 77
Ricardo Ayala, Claudia Collado

Eutanásia Voluntária Ativa, Suicídio Assistido, Ortotanásia e os Cuidados Paliativos: um panorama das discussões no Poder Legislativo Federal Brasileiro. 97
Melisse Eich, Marta Verdi, Mirelle Finkler, Pedro Paulo Scremin Martins

Do consentimento informado à tomada de decisão compartilhada e a urgência de sua implementação no contexto brasileiro. 117
Kalline Carvalho Gonçalves Eler

Consideraciones bioéticas para la investigación sobre los programas de residencias médicas. 133
Sofía Teresa Díaz Torres

La relación entre migración y derecho a la salud desde la perspectiva bioética. Una revisión sistemática de literatura. 145
Alfredo Alvarado Ramírez

Maternidad subrogada en México y Brasil, un estudio jurídico comparado entre dos naciones latinoamericanas. 165
Norma Angélica Callejas Arreguin

La inteligencia artificial en la prevención de conductas suicidas: aspectos técnicos y consideraciones ético-legales 181
José Miguel Biscaia Fernández, Rosa Belén Mohedano del Pozo, Carlos Julio Biscaia Fernández

Salud pública en Ecuador: vacunación obligatoria contra COVID-19 y certificado de vacunación 205
Claudia Patricia Orellana Robalino



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

EDITORIAL

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho es una revista electrónica de acceso abierto y todo su contenido es de libre acceso, sin coste alguno para usuarios/as o su institución. Las personas usuarias pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos de esta revista sin pedir permiso previo de la entidad editora o de las/os autoras/es, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. La Revista de Bioética y Derecho cuenta con el sello de calidad FECYT con mención a las buenas prácticas editoriales en igualdad de género, sello que destaca a las publicaciones científicas españolas que cumplen con criterios profesionales internacionalmente reconocidos. Nuestra revista cuenta también con el reconocimiento de la Universidad de Barcelona a la calidad de sus publicaciones científicas desde el año 2012.

Presentamos este número 59 anunciando que nuestra Revista de Bioética y Derecho ha sido galardonada con el Sello de Calidad a las Revistas Científicas otorgado por la Fundación Española para la Ciencia y Tecnología (FECYT), que reconoce la calidad científica y editorial de las publicaciones científicas españolas que cumplen unos requisitos de profesionalización internacionalmente reconocidos. Además, la FECYT reconoce la mención a las buenas prácticas editoriales en igualdad de género que promueve nuestra revista. Con este reconocimiento, se ubica nuestra revista en el cuartil 2 de Filosofía y de Ciencias Jurídicas. Este galardón valida la calidad del trabajo que desde hace diecinueve años viene haciendo el equipo editorial de la Revista de Bioética y Derecho, junto al cuerpo de revisoras y revisores, el equipo técnico y la entidad editora, el Observatorio de Bioética y Derecho de la U. de Barcelona. Desde el año 2004, esta revista apostó por el formato online y la democratización del acceso a las publicaciones científicas en bioética para la comunidad interesada en la bioética, principal –aunque no exclusivamente— de habla hispana. A partir de entonces, la indexación e inclusión en diversos repositorios de calidad (SCOPUS, DOAJ, SciELO, Latindex, Carhus+, entre otros) reconoce la importancia teórica y práctica de una bioética global, plural y laica, basada en el respeto a los derechos humanos internacionalmente reconocidos.

Este número 59 de la revista contiene diversidad de artículos de investigación que cubren diferentes áreas temáticas de interés bioético. Se trata de un número generalista y muy variado en sus contenidos, que recoge firmas de investigadoras e investigadores de diferentes universidades, centros de investigación y centros clínico-asistenciales en Iberoamérica. El primer artículo se titula “El embrioides y sus leyes. Una breve aproximación al contexto internacional” de M. Reguera Cabezas de la Unidad de Reproducción Humana Asistida del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Cantabria, España) que analiza el panorama legislativo y las posibilidades del avance científico en esta materia, desde algunos principios bioéticos relevantes. Seguidamente encontrarán el artículo “Tres coordenadas de análisis de la niñez trans: vulnerabilidad, interseccionalidad y bioética” de M. Ángel León Ortiz de la U. Autónoma del Estado de Hidalgo (México). A continuación, M. Pérez-Ayala (U. Autónoma de Chile) firma el artículo “Digitalización de la comunicación y atención a personas LGBTIQ+: dos conflictos éticos emergentes para la psicología en la Atención Primaria de Salud chilena”. El siguiente artículo aborda las complejidades de la investigación en personas con discapacidad en “¿Cómo afectan la Ley 8/2021 y la ley 6/2022 a la investigación biomédica desarrollada en España?”, de M. A. Ramiro Avilés de la U. de Alcalá (España). Seguidamente, R. Ayala (U. de las Américas -Chile / U. Gante, Bélgica) y C. Collado (U. de Chile/ U. de Edimburgo, Escocia) firman el artículo “Despenalización de la eutanasia en Bélgica: un perfil de veinte años e implicaciones deontológicas”. A continuación, presentamos dos artículos en portugués: el primero, de M. Eich y coautoras (U. Federal de Santa Catarina, Brasil) que se refieren al final de la vida con “Eutanásia Voluntária Ativa, Suicídio Assistido,

Ortotanásia e os Cuidados Paliativos: um panorama das discussões no Poder Legislativo Federal Brasileiro”. En segundo lugar, K. Eler (U. Federal de Juiz de Fora, Brasil) analiza el consentimiento informado en “Do consentimento informado à tomada de decisão compartilhada e a urgência de sua implementação no contexto brasileiro”. Desde México, Sofía Díaz (U. Anáhuac) reflexiona sobre las “Consideraciones bioéticas para la investigación sobre los Programas de Residencias Médicas”. Posteriormente, A. Alvarado Ramírez (U. Murcia, España) presenta su artículo “La relación entre migración y derecho a la salud desde la perspectiva bioética. Una revisión sistemática de literatura”. Después, N. Callejas Arreguin (U. Autónoma de Hidalgo, México) publica “Maternidad subrogada en México y Brasil, un estudio jurídico comparado entre dos naciones latinoamericanas”. Seguidamente, J.M. Biscaia, R. Mohedano del Pozo (U. Europea de Madrid) y C. Biscaia Fernández (UNED) publican “La inteligencia artificial en la prevención de conductas suicidas: aspectos técnicos y consideraciones ético-legales”. Finalmente, C. Orellana Robalino (U. de las Américas, Ecuador) reflexiona sobre aspectos ético-legales de las restricciones durante la pandemia por COVID-19 en “Salud pública en Ecuador: vacunación obligatoria contra la COVID-19 y certificado de vacunación”.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

El embriode y sus leyes. Una breve aproximación al contexto internacional

L'embriode i les seves lleis. Una breu aproximació al context internacional

The embryoid and its laws. A brief approach to the international context

Marta Reguera Cabezas¹

¹Marta Reguera Cabezas. Unidad de Reproducción Humana Asistida, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Cantabria (España). Email: marthareguera@yahoo.es. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2252-7199>.



Resumen

En los últimos años el desarrollo de modelos *in vitro* con células madre humanas que simulan el desarrollo embrionario temprano ha vivido un gran progreso. Las dificultades para acceder a embriones humanos, la escasez de material embrionario y los desafíos técnicos, legales y éticos existentes sobre la investigación y experimentación con embriones humanos *in vitro* siguen siendo una barrera para avanzar en el conocimiento de la embriogénesis tras la gastrulación. Por ello distintos mecanismos celulares subyacentes a la formación de las líneas celulares en los seres humanos siguen siendo desconocidos. En el presente trabajo intentaré reflejar varios de los aspectos que son motivo de incertidumbres jurídicas internacionales en relación con la investigación con embrioides como modelo experimental.

Palabras clave: embriode; investigación; células madre; ley; Warnock.

Resum

En els últims anys el desenvolupament de models *in vitro* amb cèl·lules mare humanes que simulen el desenvolupament embrionari primerenc ha viscut un gran progrés. Les dificultats per a accedir a embrions humans, l'escassetat de material embrionari i els desafiaments tècnics, legals i ètics existents sobre la recerca i experimentació amb embrions humans *in vitro* continuen sent una barrera per a avançar en el coneixement de la embriogènesi després de la gastrulació. Per això diferents mecanismes cel·lulars subjacents a la formació de les línies cel·lulars en els éssers humans continuen sent desconeguts. En el present treball intentaré reflectir diversos dels aspectes que són motiu d'incerteses jurídiques internacionals en relació amb la recerca amb embrioides com a model experimental.

Paraules clau: embriode; recerca; cèl·lules mare; llei; Warnock.

Abstract

In recent years, the development of *in vitro* models with human stem cells that simulate early embryonic development has experienced great progress. The difficulties in accessing human embryos, the scarcity of embryonic material, and the existing technical, legal, and ethical challenges regarding research and experimentation with *in vitro* human embryos still represents a barrier to advancing in the knowledge of post-gastrulation embryogenesis. Therefore, different cellular mechanisms underlying the formation of cell lines in humans remain unknown. In the present work I will try to reflect several of the aspects that are the cause of international legal uncertainties in relation to research with embryoids as an experimental model.

Keywords: embryoid; research; stem cells; law; Warnock.

1. Introducción

A pesar de la gran importancia biomédica que comprende la embriogénesis humana, en la actualidad existe un gran desconocimiento sobre los mecanismos que regulan la diferenciación celular y la morfogénesis durante las etapas posteriores a la implantación (Chen & Shao, 2022). Este desconocimiento se debe, entre otros factores, a los límites temporales establecidos para la investigación con embriones humanos.

En los últimos años, el diseño de modelos *in vitro* derivados de células madre humanas que simulan el desarrollo embrionario temprano ha vivido un gran progreso. Los embrioides son estructuras tridimensionales formados por el ensamblaje de células madre pluripotenciales cultivadas *in vitro* con la finalidad de emular un embrión natural, o bien, partes del mismo (Gupta *et al.*, 2021; Nicolas *et al.*, 2021). Son semejantes a embriones humanos en las células que lo conforman y en su organización espacio-temporal (Sozen *et al.*, 2021). No obstante, en la actualidad, no se han generado modelos completos de un embrión humano y no hay evidencias de su desarrollo más allá de la gastrulación, por lo que se desconoce su potencial si llega a lograrse (Amadei *et al.*, 2022; Chen & Shao, 2022; Ghimire *et al.*, 2021; Girgin *et al.*, 2021; Rivron *et al.*, 2018). Se han convertido en prometedores modelos de estudio del desarrollo embrionario, la diferenciación tisular, incluso para el diseño de nuevas terapias, pues permiten una experimentación próxima a los estudios *in vivo* (Hyun *et al.*, 2020). De este modo, se dispone de embrioides cada vez más complejos.

Los embrioides, a diferencia de un embrión humano que procede de la fecundación de un óvulo por un espermatozoide, pueden iniciarse a partir de, al menos, dos tipos de células. En primer lugar de células madre embrionarias humanas (hESC), son células que proceden de la masa celular interna de un embrión en estadio de blastocisto, en concreto del epiblasto, las cuales pueden ser extraídas y cultivadas en condiciones controladas, de modo que su crecimiento, movimiento y diferenciación puede desarrollar un conjunto de estructuras que se asemejan al embrión postimplantatorio (Hamidi & Alev, 2022; Veenvliet *et al.*, 2020; Vianello & Lutolf, 2020). En segundo lugar, a partir de células madre pluripotentes inducidas (ihPSC). Son células que provienen de células somáticas adultas reprogramadas. El uso de estas segundas evita la utilización de embriones humanos para su obtención. Tanto las hESC como las ihPSC son células pluripotentes que, a pesar de su distinto origen, tiene en común su capacidad para diferenciarse a cualquier célula o tejido y el potencial necesario para formar un organismo completo (Pullicino *et al.*, 2020) (Wernig *et al.*, 2007; Zheng *et al.*, 2019). Así, el uso de estos modelos permite diseccionar eventos morfogenéticos concretos (Rossant & Tam, 2021).

A efectos de este trabajo, es importante identificar estas diferencias en cuanto al origen y diferencia conceptual entre embrión humano y modelo embrioides, pues sobre ello asentará algunas reflexiones.

A raíz del desarrollo de estos modelos, numerosos biobancos han incorporado a sus colecciones y líneas celulares, embrioides y organoides, lo cual incrementa y facilita su disponibilidad para investigación con criterios de calidad (Nicolas Jimenez, 2022; Schutgens & Clevers, 2020). Cabe citar, entre otros, el biobanco de embrioides del Hubrecht Institute de la Academia Real Holandesa de las Ciencias (KNAW) o el Hub de embrioides de la Plataforma Nacional de Biobancos y Biomodelos (CIBERONC- ISCIII) (CIBERER-BIOBANK, s. f.) en España.

La experimentación con embrioides persigue llevar a cabo la investigación de los patrones y secuencias responsables de la morfogénesis humana, reproducir y modificar esos patrones para estudiar los mecanismos subyacentes y el grado de sensibilidad a posibles factores moduladores (Cornwall-Scoones & Zernicka-Goetz, 2021). Un aspecto esencial son los beneficios que se podrían obtener, encaminados a (Hyun *et al.*, 2020; Rivron *et al.*, 2018):

- i. Analizar cómo las células madre se diferencian a las distintas líneas celulares.
- ii. Desarrollar métodos de cultivo específicos para una diferenciación celular con mayor fidelidad de los procesos.
- iii. Mejorar la comprensión del desarrollo humano temprano.
- iv. Mejorar los tratamientos de infertilidad y la planificación familiar.
- v. Identificar causas relacionadas con una implantación subóptima y pérdidas precoces.
- vi. Identificar y prevenir anomalías en el desarrollo placentario.
- vii. Estudiar y conocer las implicaciones de los cambios genéticos y epigenéticos.
- viii. Desarrollar y evaluar fármacos dirigidos a dianas específicas en la embriogénesis o sus efectos teratógenos durante el embarazo.
- ix. Desarrollar terapias con células y tejidos.
- x. Desarrollar estructuras similares, en función y tamaño, a órganos humanos para estudios farmacológicos o incluso trasplantes.

Además, la combinación del uso de embrioides con otras técnicas como la edición genética posibilitaría profundizar en el conocimiento de la expresión y regulación de los genes implicados en la embriogénesis y la diferenciación celular (K. R. W. Matthews *et al.*, 2021).

2. La norma de los 14 días a debate tras cuatro décadas como referente en investigación con embriones humanos

Los inicios de la fecundación *in vitro* (FIV) marcaron un gran avance clínico tras demostrar que es posible crear y mantener embriones humanos *in vitro* (Appleby & Bredenoord, 2018). Ahora bien, supuso qué rápidamente comenzasen a cuestionarse los límites de la investigación con embriones humanos. Estas cuestiones dieron lugar al que, posiblemente, sea el informe sobre FIV más relevante en este campo, el Informe Warnock (Wilson, 2011), publicado en 1982 por una comisión de expertos del Reino Unido, presidida por Mary Warnock, para estudiar la regulación legal de la FIV. El Informe tuvo una gran influencia en la legislación británica y también a nivel internacional (Harris, 2019). Durante su elaboración, la falta de consenso sobre la experimentación con embriones humanos dio lugar al término “preembrión” definido como un “conjunto de células que se dividen hasta la constitución de la línea primitiva (PS)” que pretendía buscar el equilibrio entre el avance de la investigación y la protección del ser humano (Aach *et al.*, 2017). El término ha caído en desuso salvo por su presencia residual en algunos documentos y normativas (De Miguel Beriain, 2014). En el informe se recomendó restringir la investigación con embriones humanos a 14 días de desarrollo, justificando este límite como el momento en que aparece la PS, primer signo visible de organización tisular antes de la formación del tubo neural (neurulación) y el último punto en que puede ocurrir la gemelación. Podemos puntualizar que, cuando se estableció la norma era técnicamente inviable cultivar embriones humanos hasta tal grado de desarrollo, por lo que no interfería, al menos inicialmente, en la investigación (Cavaliere, 2017; McLaren, 1984; Pera, 2017).

De este modo, el informe Warnock de 1984, tras su aprobación, generó una considerable confianza pública y estableció un criterio que, no siendo universal, ha sido incluido en numerosas normativas. El límite de desarrollo de los embriones a los 14 días post-fecundación impide toda investigación en estadios posteriores a la implantación, como por ejemplo, la gastrulación y la organogénesis temprana.

Los avances acontecidos en investigación biomédica nos hacen cuestionarnos si dicho límite, establecido en la década de los 80, podría estar obsoleto, hasta el punto de que existen diversos posicionamientos críticos que reclaman su revisión y extensión (Cavaliere, 2017; Chan, 2018; De la Torre, 2016; Harris, 2016; Pera, 2017; Redondo-García, 2022; Sawai *et al.*, 2022). Ahora, las técnicas de cultivo permitirían continuar el desarrollo *in vitro* más allá de los 14 días. Algunos autores como McCully proponen incrementar este límite a 28 días, su argumento se asienta principalmente en el beneficio de la investigación (desde una visión utilitarista) y afirma que las preocupaciones sobre una pendiente resbaladiza no están justificadas pues las

regulaciones existentes son estrictas (Blackshaw & Rodger, 2021; McCully, 2021). A ese período comprendido entre el día 14 y 28 del desarrollo embrionario se conoce como la "caja negra" del desarrollo humano (Nuffield Council on Bioethics, 2017).

El informe del Consejo Nuffield de Bioética (2017) sobre la investigación de embriones de 2017, argumenta concretamente que cualquier intento de extender la regla de los 14 días tendría que basarse en la perspectiva de generar un importante avance en la ciencia y la innovación biomédica. La extensión a 28 días permitiría estudiar los procesos de desarrollo y mecanismos moleculares de la gastrulación (Appleby & Bredenoord, 2018) (Chan, 2018).

Al considerar la posibilidad de ampliar el límite de 14 días, tal vez sea útil reflexionar sobre cómo revisar dicho límite y evaluar un cambio apropiado buscando un equilibrio en el riesgo-beneficio. Ahora bien, de no revisarse adecuadamente se corre el riesgo de perder una referencia internacionalmente aceptada en la investigación con embriones humanos (Appleby & Bredenoord, 2018).

3. Una aproximación a la regulación de los modelos embrioides en el contexto internacional

El avance de la investigación con embrioides ha sido muy desigual entre distintos países, incluso en aquellos con una importante trayectoria en investigación, que puede haberse visto limitada (K. R. Matthews & Morali, 2020). Al explorar la situación legislativa en torno a la investigación con modelos embrioides derivados de células madre (hESC o hiPSC) nos encontramos un escenario caracterizado por una escasa regulación (Hyun *et al.*, 2020). De modo que muchas naciones han optado por aplicar otras regulaciones, bien las referentes a la investigación con células madre, o las relativas a la investigación con embriones humanos.

Las normativas que regulan la investigación con embriones humanos son muy diversas a nivel internacional. Estas leyes están asentadas en las políticas nacionales, creencias religiosas así como en la historia y tradiciones de cada país (Gottweis & Prainsack, 2006; Hengstschläger & Rosner, 2021). De modo que existen diferentes grados en la permisividad de la investigación según legislaciones locales de cada país (Boggio *et al.*, 2021). Así las cosas, en países en los que la investigación básica con embriones humanos está prohibida, puede no estarlo la investigación con embrioides, también puede darse el caso contrario, como expondré más adelante.

El debate a nivel jurídico en la investigación con embrioides se centra en establecer si las leyes que regulan la investigación con embriones humanos serían de aplicación a estos modelos. El pilar jurídico que condicionaría la investigación con los embrioides se asienta en la propia

definición de embrión. En concreto, el concepto de embrión está establecido en las normas internas de cada país y tiene una implicación directa en los marcos jurídicos para la investigación (De Miguel Beriain, 2014; Hyun *et al.*, 2020; K. R. Matthews & Morali, 2020).

“Actualmente, la definición tradicional convive con la nueva basada en la idea de potencialidad, que se ha reflejado parcialmente, pero solo parcialmente, en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Los avances tecnológicos afectan a los marcos jurídicos tradicionales y nos obligan a alcanzar nuevos niveles de consenso” (De Miguel Beriain, 2014).

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, no existe una definición universal de embrión humano, ni un consenso internacional en materia de investigación con embriones humanos, quedando la figura del embrioides y su regulación jurídica a criterio de cada nación (ver tabla 1).

La investigación y otras actividades relacionadas con las bases de datos de salud y los biobancos deben ser en beneficio de la sociedad, en particular los objetivos de salud pública (sic).

ALEMANIA. Adoptó uno de los regímenes jurídicos más restrictivos del mundo en materia de células germinales. Una decisión vinculada a antecedentes históricos de gran relevancia. Alemania es uno de los países de la Unión Europea que no ha ratificado el Convenio de Oviedo por considerarlo demasiado permisivo en lo que se refiere a la investigación con embriones, una consideración totalmente opuesta a la postura de Bélgica o Reino Unido, quienes tampoco han firmado/ratificado el Convenio por considerarlo muy restrictivo en dicha materia (De Miguel Beriain & Laco Moratinos, 2018; Faltus, 2020). La principal legislación alemana es la Ley de Protección de Embriones, la cual recoge la definición de embrión como un “óvulo humano, fecundado y capaz de desarrollarse, a partir del momento de la fusión de los núcleos, y además cada célula totipotente extraída de un embrión que se supone capaz de dividirse y desarrollarse en un individuo en las condiciones adecuadas para ello” (Embryo Protection Act (1990, amended 2011) 2746 (in German) (1990), 2011). Esta ley tiene tipificado como delito la investigación básica con gametos modificados, la creación de embriones de investigación y cualquier utilización de embriones con un fin que no sea reproductivo o para la conservación de embriones supra numerarios (Embryo Protection Act (1990, amended 2011) 2746 (in German) (1990), 2011; Stem Cell Act (2002, amended 2017) 2277 (in German) (2002), 2017; Faltus, 2020).

La normativa alemana no parece dejar lugar a incógnitas con respecto a la investigación con embrioides, pues incluye en la propia redacción el uso de hESC. Se podrían plantear objeciones si hacemos referencia a células inducidas o

reprogramadas (ihPSC). No obstante, posiblemente no era intención del legislador excluirlas, sino tal vez, no existía tal posibilidad biotecnológica a la fecha de aprobación de la Ley.

AUSTRALIA. Las leyes clave que regulan la investigación con embriones y los ensayos clínicos son de la década de 2000, permaneciendo vigentes (Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act (2002, amended 2017) 144 (2002)., s. f.).

La legislación principal establece un régimen que prohíbe la creación de embriones con fines de investigación. En ella encontramos una definición de embrión amplia: “entidad discreta que ha surgido de: a) la primera división mitótica cuando se completa la fertilización de un ovocito humano por un espermatozoide humano; o b) cualquier otro proceso que inicie el desarrollo organizado de una entidad biológica con un genoma nuclear humano o genoma nuclear humano alterado que tenga el potencial de desarrollarse hasta, o más allá de, la fase en la que aparece la línea primitiva; y aún no ha alcanzado las 8 semanas de desarrollo desde la primera división mitótica”(NHMRC, 2017; NHMRC Embryo Research Licensing Committee, 2021; Nicol, 2020).

Se extrae de la normativa que la investigación con embriones y gametos supernumerarios está permitida siempre que los objetivos de la investigación sean terapéuticos y no puedan alcanzarse sin utilizar embriones.

Además, aplicar modificaciones en la línea germinal se considera delito (Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act (2002, amended 2017) 144 (2002)., s. f.). La prohibición sobre las modificaciones en la línea germinal es extensible a la investigación clínica (Nicol, 2020).

La normativa australiana, Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act (2002, amended 2017) 144 (2002), regularía así la investigación con embrioides.

CANADÁ. Su marco regulador está asentado en la Ley de Reproducción Humana Asistida de 2004, que se aplica en todo el territorio federal (SC 2004, c 2 | Assisted Human Reproduction Act, s. f.). Esta norma define el embrión como: “a) un organismo humano durante los primeros 56 días de su desarrollo después de la fecundación o la generación excluyendo cualquier tiempo durante el cual se haya suspendido su desarrollo, e incluye cualquier célula derivada de dicho organismo que se utilice con el fin de crear un ser humano. Y el embrión in vitro, b) “un embrión que existe fuera del cuerpo de un ser humano” (Assisted Human Reproduction Act, S.C. (2004, amended 2006, 2007, 2012, 2019, 2020) c. 2 (2006)., 2020; SC 2004, c 2 |

Assisted Human Reproduction Act, s. f.). Según esta, la formación de embriones con fines de investigación es un delito y sólo los embriones sobrantes de ciclos de reproducción humana asistida pueden ser objeto de investigación básica conforme con los requisitos establecidos en un conjunto de directrices conocida como la Declaración Política de los Tres Consejos, la cual establece que la investigación con seres humanos debe beneficiar al embrión y regirse por una conducta ética (Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council., 2018).

Así mismo, la Ley de Reproducción Humana Asistida de 2004 prohíbe alterar el genoma de una célula de un ser humano o de un embrión in vitro de modo que pueda transmitirse a la descendencia (Assisted Human Reproduction Act, S.C. (2004, amended 2006, 2007, 2012, 2019, 2020) c. 2 (2006), 2020; SC 2004, c 2 | Assisted Human Reproduction Act, s. f.).

De acuerdo con ello, podríamos afirmar que la investigación con embrioides quedaría fuera del marco regulador canadiense.

ESTADOS UNIDOS. Debido al alcance limitado de las leyes y reglamentos federales, los Estados tienen potestad para definir qué es un embrión y trazar los límites de la legalidad de la investigación básica con gametos y embriones de forma local (Boggio *et al.*, 2021). Varios de ellos han adoptado diferentes enfoques para ejercer esta facultad, desde prohibir todas las formas de investigación básica, hasta permitir la creación y modificación de embriones con fines de investigación (Macintosh, 2020). Hemos extraído de la legislación federal la definición del término “embrión” el cual incluye cualquier organismo no protegido como sujeto humano que se derive por fertilización, partenogénesis, clonación o cualquier otro medio de uno o más gametos humanos o células diploides humanas según el The Code of Federal Regulations (CFR)(eCFR-Archivos Nacionales, s. f.; K. R. Matthews & Rowland, 2011). De este modo la normativa recopila cualquier técnica actual capaz de generar un embrión. Como es el caso de los modelos a partir de células madre.

La legislación federal aplicaría según la anterior definición al modelo embrioides. Sin embargo, desempeña un papel muy limitado, por ello el gobierno estadounidense recurrió a delimitar el uso de la financiación en la investigación con embriones y la investigación clínica mediante la llamada Enmienda Dickey-Wicker de 1996, Further Consolidated Appropriation Act. H.R. 1865, 116th Cong. Sec. 508 [Dickey-Wicker Amendment] (2020), la cual prohíbe utilizar fondos federales para crear, investigar, modificar, destruir o dañar a embriones humanos (Rodríguez *et al.*,

2011). No obstante, los fondos privados sí pueden utilizarse para ello (Robertson, 2010).

La investigación clínica está prohibida por las directrices de la Administración Food and Drug (FDA), organismo responsable de regular los usos e investigaciones en la materia y también en la terapia génica. La investigación básica sobre la modificación de la línea germinal, si puede realizarse en varios estados (Boggio *et al.*, 2021; Macintosh, 2018, 2020).

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, las leyes de EE. UU. aplicarían a la regulación de la investigación con embrioides.

ESPAÑA. En 1997 firmó el Convenio de Oviedo (De Miguel Beriain & Laco Moratinos, 2018; Marín Castán, 2021) estableciendo el compromiso de ir adaptando a su contenido las distintas leyes españolas. Entre ellas, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Humana Asistida, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

La Ley de Investigación Biomédica de 2007, comparada con otras normativas analizadas en este trabajo, adopta en su artículo 3 una inusual distinción entre embriones y preembriones (De Miguel Beriain, 2014). El embrión es "un ovocito fecundado que se encuentra en el útero de una mujer hasta los 56 días de desarrollo" y un preembrión "es un grupo de células que se encuentra in vitro como el resultado de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días después". Incluye por tanto una definición de embrión que hace referencia expresa al proceso de fecundación. Incluye como infracciones muy graves "Mantener el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados" y "Mantener embriones o fetos vivos fuera del útero con cualquier fin distinto a la procreación".

Por su parte, la Ley de técnicas de reproducción asistida de 2006, establece que un preembrión es "el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde". En su artículo 15 establece como límite "que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado".

Desde el punto de vista biomédico y jurídico, los preembriones son, a todos los efectos, embriones, y están regulados por ambas leyes (De Miguel Beriain, 2008). La investigación con embriones sobrantes está permitida, no obstante, la creación de embriones con fines de investigación queda prohibida, al igual que las modificaciones genéticas tipificadas como delito en el artículo 159 del Código Penal.

Brevemente señalar que, la legislación española permite la investigación y modificación de gametos y embriones siempre que no se utilicen con fines reproductivos. En concreto el contenido del artículo 13 de la Ley 14/2006 queda redactado “Cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas” ... “la terapia que se realice en preembriones in vitro sólo se autorizará en caso de que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza”. El contenido de este artículo confronta con el artículo 159 del CP, citado anteriormente, y con el contenido de la Ley 14/2007 que considera una infracción muy grave “La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia”. En cualquier caso, las modificaciones genéticas en la línea germinal son contrarias a los compromisos adquiridos en la materia con la ratificación del Convenio de Oviedo de 1997.

En definitiva, al hacer referencia expresa al proceso de fecundación en la definición jurídica de embrión humano, podríamos concluir que los embrioides derivados de células madre quedarían excluido de los límites establecidos en estas normativas.

ISRAEL podría considerarse el país por excelencia que favorece la innovación en todas las áreas de investigación científica y biomédica («Israel: Law Prohibiting Human Cloning Amended», 2016; «Israel: Prohibition of Genetic Intervention Extended», 2009). Teniendo esto presente, cuenta con una legislación abierta, en la cual, la prohibición de realizar investigación clínica, en aras de favorecer el progreso médico, no es absoluta. Esto coloca a Israel en una posición única al disponer de un mecanismo que permitiría realizar investigación clínica, incluso si hablamos de modificaciones del genoma germinal (Gruenbaum *et al.*, 2011; Revel, 2003).

El aspecto central es que sus leyes no incluyen ninguna definición expresa de embrión. Además, está autorizada la creación de embriones con fines de investigación y permite la investigación con embriones sobrantes ((Israel) Egg Donation Law SH (2010) 2242 p. 520 (2010)., 2010; Israel Public Health Regulations (Extra-Corporeal

Fertilization), KT (1987) 5035 p. 978 (1987), s. f.; Revel, 2003). Esto nos llevan a afirmar que el embriode no estaría supeditado al límite temporal de la investigación con embriones humanos.

De su normativa, también podríamos extraer que autoriza la terapia génica germinal en investigación, no así sus aplicaciones clínicas. De acuerdo con lo anterior contempla como delito tipificado el uso de células reproductoras con fines reproductivos que hayan sufrido una modificación genética intencionada y permanente (Israel Public Health Regulations (Extra-Corporeal Fertilization), KT (1987) 5035 p. 978 (1987), s. f.; Prohibition of Genetic Intervention (Human Cloning and Genetic Manipulation of Reproductive Cells. Israel; . Law 5759-1999, SH 47. Rev. 2004, SH 340; 2009, SH 233; 2016, SH 882, 2004; K. R. Matthews & Rowland, 2011; Revel, 2003).

SUIZA, ratificó el Convenio de Oviedo en 2008. Así, su marco normativo es bastante restrictivo con el uso de embriones humanos, principalmente, a través de su Constitución Federal que protege a los seres humanos "contra el uso indebido de la medicina reproductiva y la tecnología genética "(Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, 18 de diciembre de 1998 [Ley Federal Suiza sobre reproducción médicamente asistida], 1998).

En las definiciones recogidas en ella podemos encontrar: a) embrión significa la descendencia, desde la fusión de los núcleos celulares (cariogamia) hasta la finalización del desarrollo de órganos; b) embrión excedente: un embrión producido en el curso de un procedimiento de fecundación in vitro (FIV) que no puede utilizarse para establecer un embarazo y, por lo tanto, no tiene perspectivas de supervivencia; c) célula madre embrionaria: una célula de un embrión de FIV con la capacidad de diferenciarse en los diversos tipos de células, pero no de convertirse en un ser humano, y la línea celular derivada de la misma; d) partenogénico significa un organismo derivado de un ovocito no fertilizado (Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, 18 de diciembre de 1998 [Ley Federal Suiza sobre reproducción médicamente asistida], 1998). La creación de embriones con fines de investigación y el almacenamiento de un óvulo fecundado o embrión con fines distintos de la reproducción asistida es un delito. (Blasimme *et al.*, 2020; Boggio *et al.*, 2021).

Teniendo esto presente, la definición de embrión contempla la necesidad de fecundación. Aquí la norma que podría aplicar a los embrioides vuelve a dejarlos fuera de las restricciones a la investigación con embriones humanos. No obstante, a esta

reflexión podría existir como objeción que los modelos embrioides pudiesen alcanzar un grado de desarrollo completo con potencialidad para el desarrollo de un individuo. Una situación que no se ha alcanzado en la actualidad y sería conveniente analizar.

REINO UNIDO. En su marco normativo apoya en gran medida la investigación biomédica y en particular la investigación con embriones humanos. Todavía con mayor libertad después del Brexit, pues queda liberado del cumplimiento de las regulaciones europeas, entre ellas las Directrices sobre células y tejidos humanos y la Regulación sobre Ensayos Clínicos (Boggio *et al.*, 2021). El Reino Unido fue miembro del Consejo de Europa pero nunca ratificó el Convenio de Oviedo (Romeo Casabona, 2002).

La principal Autoridad de Fertilización Humana y Embriología (HFEA) inglesa, a través de la Ley de Fertilización y Embriología Humana de 1990, estableció la definición de embrión (Human Fertilisation and Embryology Act 1990, s. f.). Esta define (excepto en la sección 4A o en el término "embrión humano admixed"): a) un embrión humano vivo y no incluye un embrión humano mezclado (tal como se define en la sección 4A, apartado 6) y, b) Las referencias a un embrión incluyen un óvulo que está en proceso de fertilización o está experimentando cualquier otro proceso capaz de dar lugar a un embrión. A los efectos de la presente Ley, un embrión humano mezclado es: a) un embrión creado sustituyendo el núcleo de un óvulo animal o de una célula animal, o dos pronúcleos animales, con: i) dos pronúcleos humanos, ii) un núcleo de un gameto humano o de cualquier otra célula humana, o iii) un gameto humano u otra célula humana; b) cualquier otro embrión creado utilizando: i) gametos humanos y gametos animales, o ii) un pronúcleo humano y un pronúcleo animal; c) un embrión humano que haya sido alterado por la introducción de cualquier secuencia de ADN nuclear o mitocondrial de un animal en una o varias células del embrión; d) un embrión humano que haya sido alterado por la introducción de una o más células animales, o e) cualquier embrión no comprendido en las letras a) - d) que contenga tanto ADN nuclear o mitocondrial de un humano como ADN nuclear o mitocondrial de un animal ("ADN animal"), pero en el que el ADN animal no sea predominante (HFEA, 2009; Human Fertilisation and Embryology Act 1990, s. f.).

La normativa permite la creación de embriones con fines de investigación y la investigación con embriones sobrantes de técnicas de reproducción asistida. Así mismo, los embriones pueden usarse en investigación básica con la emisión de una "licencia de investigación", pero no autoriza su uso para un tratamiento reproductivo posterior (Lawford Davies, 2020).

Teniendo presente lo explicado, consideramos que la legislación inglesa no aplicaría en la regulación jurídica de la investigación con embrioides.

JAPÓN. Se ha convertido en el mayor usuario del mundo de técnicas de reproducción asistida. Por dicho motivo llama la atención que el país careciese de una ley reguladora de estas técnicas hasta diciembre de 2020 (Croydon, 2022; Seishoku Hojo Iryō no Teikyō nado Oyobi Kore ni Yori Shussei Shita Ko no Oyako Kankei ni Kan Suru Minpō no Tokurei ni Kan Suru Hōritsu. Japan, 2020). Además de la nueva normativa, los instrumentos clave en su legislación son la Ley de Regulación de las Técnicas de Clonación Humana y la Política Fundamental sobre la Manipulación de Embriones Humanos (Act on Regulation of Human Cloning Techniques -Law No. 146 of 2000. Japan, 2000).

La Ley japonesa define el embrión en su Art. 2 (1) "(i) Embrión: Una célula (excepto una célula germinal) o un grupo celular que tiene el potencial de convertirse en un individuo a través del proceso de desarrollo en el útero de un ser humano o un animal y permanece en una etapa anterior a la formación de la placenta"(Act on Regulation of Human Cloning Techniques -Law No. 146 of 2000. Japan, 2000; Ishii, 2020).

Establece la prohibición de crear embriones con fines de investigación, pero permite la investigación con embriones sobrantes de FIV, incluyendo las modificaciones del genoma, siempre que el objetivo de la investigación sea terapéutico, sin fines reproductivos

(Fundamental Policy Regarding Handling of Human Embryos.[Council for Science and Technology Policy], 2004). Las directrices ministeriales prohíben aplicaciones clínicas porque prohíben la transferencia de embriones modificados al útero (Ishii, 2020).

En resumen, la normativa japonesa regularía la investigación con embrioides bajo el argumento de "grupo celular que tiene el potencial de convertirse en un individuo". Incluye también un matiz esencial, la "potencialidad del embriode", en el cual está enfocado el debate ético en torno a la investigación con embrioides.

PAÍS/LEY	TIPO DE EMBRIÓN	PERMITIDO/ PROHIBIDO	LÍMITE	REGULACIÓN EXPLICITA DEL EMBROIDES
Alemania ¹	Ninguno	Prohibido	0	SI
Australia ²	Sobrante de FIV	Permitido	14 días	SI
Canadá ³	Sobrante de FIV	Permitido	14 días	NO
EE.UU ⁴	Sobrante de FIV Creado para investigación E. procedente de células somáticas	Permitido	14 días	SI
España ⁵	Sobrante de FIV supra numerario	Permitido	14 días	NO
Israel ⁶	Sobrante de FIV Creado para investigación E. procedente de células somáticas	Permitido	14 días	NO
Suiza ⁹	Sobrante de FIV E. procedente de células somáticas	Permitido	7 días	NO
Reino Unido ⁸	Sobrante de FIV Creado para investigación E. procedente de células somáticas	Permitido	14 días	NO
Japón ⁷	Sobrante de FIV	Permitido	14 días	SI

¹ (Embryo Protection Act (1990, amended 2011) 2746 (in German) (1990), 2011; Stem Cell Act (2002, amended 2017) 2277 (in German) (2002), 2017; German Ethics Council. Stem cell research, 2014; Oduncu, 2003).

² (Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act (2002, amended 2017) 144 (2002), s. f.; Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act (2006) 172 (2006), 2006; Research Involving Human Embryos Act (2002, amended 2016) 145 (2002), 2016).

³ (Assisted Human Reproduction Act, S.C. (2004, amended 2006, 2007, 2012, 2019, 2020) c. 2 (2006), 2020; Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council., 2018).

⁴ (K. R. Matthews & Rowland, 2011; Rep. Pascrell, 2019)

⁵ (Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, 2006; Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, 2007).

⁶ Egg Donation Law SH (2010) 2242, 2010; Prohibition on Genetic Intervention (Human Cloning and Genetic Change in Reproductive Cells) Law, SH (1999, Amended 2016) 1697., 2016; Public Health Regulations (Extra-Corporeal Fertilization), KT(1987) 5035 p. 978 (1987), 1987.

⁷ (Act on Regulation of Human Cloning Techniques (Act No. 146 of 2000), 2000; Guidelines on the Derivation and Distribution of Human Embryonic Stem Cells, 2009)

⁸ (K. R. Matthews & Rowland, 2011; UK Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (1990, amended 2008) 37 (1990), 2008; Warnock, 1984).

⁹ (Federal Act on Research Involving Embryonic Stem Cells (Stem Cell Research Act, StRA) (2003, amended 2005, 2014) 810.31, 2003)

Tabla 1. Aspectos más representativos de las diferentes políticas en la Investigación con embriones humanos

El concepto potencialidad, anteriormente nombrado, establece la equivalencia entre el embrión humano y el embriode generado a partir de células madre (Nicolas *et al.*, 2021). Más aún, pretende definir la capacidad del embriode para desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano. Los embriones y embrioides no son funcionalmente equivalentes, al menos por el momento (Nicolas *et al.*, 2021). Es decir, en la actualidad los modelos embrioides desarrollados no constituyen organismos completos, no se pretende modelar el desarrollo integral de un embrión humano (Hyun *et al.*, 2020). En su lugar, reproducen parte de sus estructuras con fines experimentales. Los avances en modelos animales sugieren que están lejos de alcanzar el potencial necesario para dar lugar a un organismo completo (Aguilera-Castrejon *et al.*, 2021; Tarazi *et al.*, 2022). Según esto, podríamos pensar que la investigación con embrioides no requiere el mismo nivel de supervisión ni regulación jurídica que con embriones humanos, dado que en la actualidad no hay evidencia que demuestre que los embrioides sean funcionalmente equivalentes o puedan llegar a serlo en un futuro (Rivron *et al.*, 2018). Ahora bien, puede llegar el momento en que los embrioides alcancen tal potencial y grado de complejidad que sean muy similares a embriones humanos (Sawai *et al.*, 2022; Zheng *et al.*, 2019).

La principal ventaja de tratarlos de la misma manera es que evita cualquier posible duda moral, a la vez de modificar las legislaciones. La principal desventaja es que obligaría a prescindir de los beneficios que pueden ofrecer estas investigaciones, mencionados anteriormente. Al igual que en otros ámbitos de la investigación biomédica nos encontramos ante una situación en la que debemos analizar si es proporcional limitar la investigación con embrioides para prevenir un uso indebido o ante el desarrollo de estructuras completas. Para ello debemos introducir el principio de proporcionalidad, pues hoy en día, constituye, quizá, el más conocido y el más recurrente “límite de los límites” (Carbonell, 2008). Pese a ser un principio jurídico, es aplicado en diferentes ámbitos y disciplinas como la bioética o la investigación biomédica. Su correcta aplicación resulta muy útil para discernir la legitimidad moral de una decisión, en concreto, debemos plantearnos la pertinencia de limitar o no estas investigaciones. Es importante analizar los aspectos cuantitativos y cualitativos relacionados con los medios y los fines de la investigación, de la probabilidad de éxito y la ratio entre el riesgo y beneficio (Martínez, 2010). La investigación con embrioides abriría grandes puertas en biomedicina. Pero puede ser adecuado para establecer límites en ámbitos que deben ser protegidos.

Para concretar estos posibles límites es interesante analizar las directrices publicadas por la Sociedad Internacional para la Investigación con Células Madre (ISSCR)

La ISSCR fue fundada en 2002 y se desarrolló rápida y paralelamente a los innumerables avances en este campo, hasta convertirse en una organización global dedicada a todos los aspectos

de la investigación con células madre y su traducción clínica (Lovell-Badge, 2021). Esta organización, referente internacional en el ámbito, publica periódicamente unas directrices para la investigación con embriones humanos.

En el documento publicado en el año 2016, la ISSCR parecía adquirir una postura restrictiva relativa a la investigación con modelos procedentes de células madre. Así, la redacción del informe expresa

“La investigación que implique el cultivo in vitro de embriones o la generación experimental de estructuras similares a embriones que puedan manifestar el potencial del organismo humano, deben de cumplir los períodos relacionados con el cultivo in vitro y deben estar justificados por razones científicas convincentes”.

En el mismo documento, si avanzamos al apartado de “Actividades de investigación prohibidas” nos encontramos los siguientes apartados: a) cultivo *in vitro* de cualquier embrión humano intacto antes de la implantación o estructura celular embrionaria organizada con potencial orgánico humano, independientemente del método de derivación, más allá de 14 días o formación de la línea primitiva, lo que ocurra primero; b) experimentos mediante los cuales embriones humanos o estructuras celulares organizadas que podrían manifestar potencial orgánico humano se gestan *ex utero* o en cualquier útero animal no humano.

A la fecha de publicación del citado, en 2016, la consideración del “potencial de desarrollo” del embrioides fue considerada problemática. De este modo, la ISSCR adoptó una postura prudente concluyendo que: “los experimentos definitivos para probar o refutar el potencial de desarrollo humano completo de un embrioides, obviamente, no son posibles bajo estándares éticos aceptados” (Hyun *et al.*, 2020).

La investigación con embrioides puede ofrecer grandes avances para la biomedicina. Es probable que, de la búsqueda del equilibrio y la ponderación de dichos beneficios frente a la hipotética y futura posibilidad de conseguir un embrioides con un potencial similar al embrión humano, ha podido influir en la cautelosa redacción de las directrices más recientes concretamente las publicada el año 2021. Del contenido del documento podemos observar un cambio en el posicionamiento de la ISSCR y afirmar que ha flexibilizado los criterios para las investigaciones con modelos embrioides en aras de favorecer su uso experimental (Clark *et al.*, 2021; Lovell-Badge *et al.*, 2021; K. R. W. Matthews *et al.*, 2021; Yui *et al.*, 2022). Volviendo al argumento de pendiente resbaladiza, tratar jurídicamente diferente el embrioides y el embrión humano proporciona un escenario muy favorable para su uso en investigación (ISSCR, 2021). Para ello, la ISSCR ha optado en esta directriz por clasificar los modelos embrioides en diferentes categorías. Un primer grupo lo forman los modelos No integrados, que serán aquellos que imitan

sólo aspectos o tejidos específicos del desarrollo embrionario y, a menudo, no tienen membranas extraembrionarias asociadas. Estos embrioides no integrados son notificables y de categoría 1B (Investigación que es reportable al proceso de supervisión, pero que normalmente no está sujeta a revisión adicional, a discreción del comité apropiado y/o política local. Algunos ejemplos incluyen: Investigación que implique la formación *in vitro* de embrioides que no pretendan representar el desarrollo integrado de todo el embrión (Clark *et al.*, 2021)).

Un segundo grupo está constituido por los embrioides integrados, estos contienen los tipos de células embrionarias y extraembrionarias pertinentes, de modo que podrían alcanzar una mayor complejidad y desarrollo mediante su cultivo prolongado *in vitro*. La investigación con este grupo debe someterse a una revisión especializada completa, corresponden a la categoría 2 (Formas de investigación con embriones y embrioides que son permisibles solo después de la revisión y aprobación a través de un proceso especializado de revisión científica y ética. Algunos ejemplos: Investigación que involucre el cultivo *in vitro* de embriones humanos donde se mantienen en cultivo hasta la formación de la línea primitiva o 14 días, lo que ocurra primero, o la generación de modelos embrionarios basados en células madre que representan el desarrollo integrado de todo el embrión, incluidas sus membranas extraembrionarias) (Clark *et al.*, 2021).

Dado que los embrioides no se consideran equivalentes a los embriones humanos en la mayoría de las legislaciones, la ISSCR decidió que los embrioides integrados no deberían estar sujetos a las restricciones de la norma de los 14 días. No obstante, por razones éticas y de seguridad, sí recoge, en la categoría 3B, la prohibición de la transferencia de cualquier embriode humano al útero sea este animal o humano (Actividades de investigación prohibidas. La investigación bajo esta categoría no debe llevarse a cabo debido al amplio consenso internacional de que tales experimentos carecen de una justificación científica convincente y son ampliamente considerados como poco éticos) (ISSCR, 2021). En nuestra opinión, sería recomendable establecer una norma jurídica respecto a este punto.

4. Conclusiones

Los embrioides como modelo de investigación son una herramienta científica útil y una alternativa a la investigación con embriones humanos.

En la actualidad hay diferentes propuestas para la ampliación del límite para la investigación de embriones humanos.

En la mayoría de los países no existen directrices específicas para la investigación con embrioides y no en todos los casos son aplicables las leyes que regulan la investigación con embriones humanos.

Señalo la necesidad del desarrollo de directrices con respecto a los límites en la investigación, pues serán cruciales a medida que se perfeccionen los modelos hacia un embriode completo.

Agradecimientos

La autora quiere expresar su agradecimiento a los revisores anónimos de este artículo por sus valiosos comentarios y sugerencias para el enriquecimiento y mejora del trabajo.

La autora declara la no existencia de conflictos de interés.

Bibliografía

- ◆ Aach, J., Lunshof, J., Iyer, E., & Church, G. M. (2017). Addressing the ethical issues raised by synthetic human entities with embryo-like features. *ELife*, 6, e20674. <https://doi.org/10.7554/eLife.20674>.
- ◆ Act on Regulation of Human Cloning Techniques (Act No. 146 of 2000), n.º (Japan)146 (2000). <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/htc.pdf>.
- ◆ Act on Regulation of Human Cloning Techniques -Law No. 146 of 2000. Japan, n.º 146 (2000). <https://www.japaneselawtranslation.go.jp/en/laws/view/3790/en>.
- ◆ Aguilera-Castrejon, A., Oldak, B., Shani, T., Ghanem, N., Itzkovich, C., Slomovich, S., Tarazi, S., Bayerl, J., Chugaeva, V., Ayyash, M., Ashoukhi, S., Sheban, D., Livnat, N., Lasman, L., Viukov, S., Zerbib, M., Addadi, Y., Rais, Y., Cheng, S., ... Hanna, J. H. (2021). Ex utero mouse embryogenesis from pre-gastrulation to late organogenesis. *Nature*, 593(7857), Article 7857. <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03416-3>.
- ◆ Amadei, G., Handford, C. E., Qiu, C., De Jonghe, J., Greenfeld, H., Tran, M., Martin, B. K., Chen, D.-Y., Aguilera-Castrejon, A., Hanna, J. H., Elowitz, M. B., Hollfelder, F., Shendure, J., Glover, D. M., & Zernicka-Goetz, M. (2022). Embryo model completes gastrulation to neurulation and organogenesis. *Nature*, 610(7930), Article 7930. <https://doi.org/10.1038/s41586-022-05246-3>.
- ◆ Appleby, J. B., & Bredenoord, A. L. (2018). Should the 14-day rule for embryo research become the 28-day rule? *EMBO Molecular Medicine*, 10(9), e9437. <https://doi.org/10.15252/emmm.201809437>.
- ◆ Artículo 159 del Código Penal, Código Penal Español (1995). <https://www.conceptosjuridicos.com/codigo-penal-articulo-159/>.
- ◆ Assisted Human Reproduction Act, S.C. (2004, amended 2006, 2007, 2012, 2019, 2020) c. 2 (2006), n.º Act, SC.c2, Canadá (2020). <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/A-13.4/FullText.html>.
- ◆ Blackshaw, B. P., & Rodger, D. (2021). Why we should not extend the 14-day rule. *Journal of Medical Ethics*, 47(10), 712-714. <https://doi.org/10.1136/medethics-2021-107317>.
- ◆ Blasimme, A., Caminiti, D., & Vayena, E. (2020). The Regulation of Human Germline Genome Modification in Switzerland. En A. Boggio, C. P. R. Romano, & J. Almqvist (Eds.), *Human Germline Genome*

Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies (pp. 409-438). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781108759083.016>.

- ◆ *BOE-A-1995-25444 Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.*, (1995). <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>.
- ◆ Boggio, A., Romano, C. P. R., & Almqvist, J. (2021). The Regulation of Human Germline Genome Modification (HGGM) at the National Level: A Call for Comprehensive Legal Reform. *Law Reviews at Digital Commons Loyola Marymount University*, 43(3). <https://digitalcommons.lmu.edu/ilr>.
- ◆ Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung, 18 de diciembre de 1998 [Ley Federal Suiza sobre reproducción médicamente asistida], n.º RS 810.11 (1998). <https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2000/554/20220701/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2000-554-20220701-de-pdf-a-1.pdf>.
- ◆ Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council. (2018). *“Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans.”. Secretariat on Responsible Conduct of Research, ON, Canada.* <https://ojs.lib.uwo.ca/index.php/iipj/article/view/7329>.
- ◆ Carbonell, M. (Ed.). (2008). *El principio de proporcionalidad y la interpretación constitucional.* (V&M Gráficas). <https://biblioteca.corteidh.or.cr/tablas/25613.pdf>.
- ◆ Cavaliere, G. (2017). A 14-day limit for bioethics: The debate over human embryo research. *BMC Medical Ethics*, 18(1), 38. <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0198-5>.
- ◆ Chan, S. (2018). How and Why to Replace the 14-Day Rule. *Current Stem Cell Reports*, 4(3), 228-234. <https://doi.org/10.1007/s40778-018-0135-7>.
- ◆ Chen, Y., & Shao, Y. (2022). Stem Cell-Based Embryo Models: En Route to a Programmable Future. *Journal of Molecular Biology*, 434(3), 167353. <https://doi.org/10.1016/j.jmb.2021.167353>.
- ◆ CIBERER-BIOBANK. (s. f.). Recuperado 27 de abril de 2023, de <http://www.ciberer-biobank.es/>.
- ◆ Clark, A. T., Brivanlou, A., Fu, J., Kato, K., Mathews, D., Niakan, K. K., Rivron, N., Saitou, M., Surani, A., Tang, F., & Rossant, J. (2021). Human embryo research, stem cell-derived embryo models and *in vitro* gametogenesis: Considerations leading to the revised ISSCR guidelines. *Stem Cell Reports*, 16(6), 1416-1424. <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.05.008>.
- ◆ DIRECTIVA 2006/17/CE DE LA COMISIÓN de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos, n.º 2006/17/CE (2006). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0017>.
- ◆ Cornwall-Scoones, J., & Zernicka-Goetz, M. (2021). Unifying synthetic embryology. *Developmental Biology*, 474, 1-4. <https://doi.org/10.1016/j.ydbio.2021.03.007>.
- ◆ *Fundamental Policy Regarding Handling of Human Embryos.*[Council for Science and Technology Policy], (2004) (testimony of [Council for Science and Technology Policy]). <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu39/siryos5-1-1.pdf> (Ja pan).
- ◆ Croydon, S. (2022). Reluctant Rulers: Policy, Politics, and Assisted Reproduction Technology in Japan. *Cambridge quarterly of healthcare ethics: CQ: the international journal of healthcare ethics committees*, 32, 1-11. <https://doi.org/10.1017/S0963180122000603>.
- ◆ De la Torre, J. (2016). La naturaleza del embrión humano: La fase de preimplantación, un debate abierto. *Pensamiento. Revista de Investigación e Información Filosófica*, 71(269), 1463-1478. <https://doi.org/10.14422/pen.v71.i269.y2015.025>.
- ◆ De Miguel Beriain, I. (2008). El concepto de embrión en la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. En Adroher S, De Montalvo F, Corripop M, & Veiga A (Eds.), *Los avances del derecho frente a los avances de la medicina.* (pp. 991-1006). Aranzadi. <https://philpapers.org/rec/BERECD-2>

- ◆ ____ (2014). What is a human embryo? A new piece in the bioethics puzzle. *Croatian Medical Journal*, 55(6), 669-671. <https://doi.org/10.3325/cmj.2014.55.669>.
- ◆ De Miguel Beriain, I., & Laco Moratinos, G. (2018). El Convenio de Oviedo, veinte años después de su firma. Algunas sugerencias de enmienda. *Quaestio Iuris*, 11(1), 445-460.
- ◆ eCFR-Archivos Nacionales. (s. f.). *The Code of Federal Regulations*. Recuperado 5 de julio de 2023, de <https://www.ecfr.gov/>.
- ◆ Embryo Protection Act (1990, amended 2011) 2746 (in German) (1990), n.º 2746 (2011). <https://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>.
- ◆ Faltus, T. (2020). The Regulation of Human Germline Genome Modification in Germany. En A. Boggio, C. P. R. Romano, & J. Almqvist (Eds.), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies* (1.ª ed., pp. 241-265). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781108759083>.
- ◆ Federal Act on Research Involving Embryonic Stem Cells (Stem Cell Research Act, StRA) (2003, amended 2005, 2014) 810.31, n.º 810.31 (2003). <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20022165/index.html>
- ◆ German Ethics Council. Stem cell research. (2014). *New challenges for the ban on cloning and treatment of artificially created germ cells? Deutscher Ethikrat. Berlin, Germany (2014)*. <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Ad-hoc-Empfehlungen/englisch/recommendation-stem-cell-research.pdf>.
- ◆ Ghimire, S., Mantziou, V., Moris, N., & Martinez Arias, A. (2021). Human gastrulation: The embryo and its models. *Developmental Biology*, 474, 100-108. <https://doi.org/10.1016/j.ydbio.2021.01.006>.
- ◆ Girgin, M. U., Broguiere, N., Hoehnel, S., Brandenberg, N., Mercier, B., Arias, A. M., & Lutolf, M. P. (2021). Bioengineered embryoids mimic post-implantation development *in vitro*. *Nature Communications*, 12, 5140. <https://doi.org/10.1038/s41467-021-25237-8>.
- ◆ Gottweis, H., & Prainsack, B. (2006). Emotion in political discourse: Contrasting approaches to stem cell governance in the USA, UK, Israel and Germany. *Regenerative Medicine*, 1(6), 823-829. <https://doi.org/10.2217/17460751.1.6.823>.
- ◆ Gruenbaum, B. F., Pinchover, Z. S., Lunenfeld, E., & Jotkowitz, A. (2011). Ovum donation: Examining the new Israeli law. *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology*, 159(1), 40-42. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2011.07.011>.
- ◆ Guidelines on the Derivation and Distribution of Human Embryonic Stem Cells, n.º 156, Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology. (2009). http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n743_00.pdf.
- ◆ Gupta, A., Lutolf, M. P., Hughes, A. J., & Sonnen, K. F. (2021). Bioengineering *in vitro* models of embryonic development. *Stem Cell Reports*, 16(5), 1104-1116. <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.04.005>
- ◆ Hamidi, S., & Alev, C. (2022). *In vitro* models of pre- and post-gastrulation embryonic development. *Current Opinion in Genetics & Development*, 77, 101985. <https://doi.org/10.1016/j.gde.2022.101985>.
- ◆ Harris, J. (2019). Guest Editorial: Mary Warnock-An Appreciation. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics: CQ: The International Journal of Healthcare Ethics Committees*, 28(4), 582-583. <https://doi.org/10.1017/S0963180119000513>.
- ◆ ____ (2016, mayo 6). It's time to extend the 14-day limit for embryo research. *The Guardian*. <https://www.theguardian.com/commentisfree/2016/may/06/extend-14-day-limit-embryo-research>.
- ◆ Hengstschläger, M., & Rosner, M. (2021). Embryoid research calls for reassessment of legal regulations. *Stem Cell Research & Therapy*, 12(1), 356. <https://doi.org/10.1186/s13287-021-02442-2>.
- ◆ *Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, (testimony of HFEA). Recuperado 29 de abril de 2023, de <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>.

- ◆ HFEA. (2009). *Human fertilisation and embryology authority (2009)*. HFEA Licence Committee. <https://www.hfea.gov.uk/?wp-linkindex=12>.
- ◆ Hyun, I., Munsie, M., Pera, M. F., Rivron, N. C., & Rossant, J. (2020). Toward Guidelines for Research on Human Embryo Models Formed from Stem Cells. *Stem Cell Reports*, 14(2), 169-174. <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2019.12.008>.
- ◆ Ishii, T. (2020). *The Regulation of Human Germline Genome Modification in Japan* (pp. 441-468). <https://doi.org/10.1017/9781108759083.017>
- ◆ (Israel) Egg Donation Law SH (2010) 2242 p. 520 (2010)., (2010). https://fs.knesset.gov.il/18/law/18_lsr_300729.pdf.
- ◆ Israel: Law Prohibiting Human Cloning Amended. (2016). *Library of Congress, Washington, D.C. 20540 USA*. <https://www.loc.gov/item/global-legal-monitor/2016-06-07/israel-law-prohibiting-human-cloning-amended/>.
- ◆ Israel: Prohibition of Genetic Intervention Extended. (2009). *Library of Congress, Washington, D.C. 20540 USA*. <https://www.loc.gov/item/global-legal-monitor/2009-10-20/israel-prohibition-of-genetic-intervention-extended/>.
- ◆ *Israel Public Health Regulations (Extra-Corporeal Fertilization), KT (1987) 5035 p. 978 (1987)*. (s. f.). GOV.IL. Recuperado 6 de julio de 2023, de https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/gazette-official?skip=0&limit=10&BookletNum=5035&FolderType=3&PublishDate_to=1988-01-01.
- ◆ ISSCR. (2021). *Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation*. ISSCR. <https://www.isscr.org/guidelines>.
- ◆ Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, Pub. L. No. Ley 14/2006, BOE-A-2006-9292 19947 (2006). <https://www.boe.es/eli/es/l/2006/05/26/14>.
- ◆ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, Pub. L. No. Ley 14/2007, BOE-A-2007-12945 28826 (2007). <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>.
- ◆ Lawford Davies, J. (2020). The Regulation of Human Germline Genome Modification in the United Kingdom. En A. Boggio, C. P. R. Romano, & J. Almqvist (Eds.), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies* (pp. 217-240). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781108759083.008>.
- ◆ Lovell-Badge, R. (2021). Stem-cell guidelines: Why it was time for an update. *Nature*, 593(7860), 479-479. <https://doi.org/10.1038/d41586-021-01387-z>.
- ◆ Lovell-Badge, R., Anthony, E., Barker, R. A., Bubela, T., Brivanlou, A. H., Carpenter, M., Charo, R. A., Clark, A., Clayton, E., Cong, Y., Daley, G. Q., Fu, J., Fujita, M., Greenfield, A., Goldman, S. A., Hill, L., Hyun, I., Isasi, R., Kahn, J., ... Zhai, X. (2021). ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation: The 2021 update. *Stem Cell Reports*, 16(6), 1398-1408. <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.05.012>.
- ◆ Macintosh, K. L. (Ed.). (2018). Future Laws and Regulations. En *Enhanced Beings: Human Germline Modification and the Law* (pp. 146-156). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781108557818.010>.
- ◆ ____ (2020). The Regulation of Human Germline Genome Modification in the United States. En A. Boggio, C. P. R. Romano, & J. Almqvist (Eds.), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies* (pp. 103-128). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781108759083.005>.
- ◆ Marín Castán, M. (2021). Sobre el significado y alcance de los hitos más decisivos en el desarrollo de la bioética universal: El Convenio de Oviedo y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. *Revista de Bioética y Derecho*, 52, 155-172. <https://doi.org/10.1344/rbd2021.52.34845>.

- ◆ Martínez, M. de la L. C. (2010). El principio de proporcionalidad terapéutica. *Cirugía Plástica*. https://www.academia.edu/22304328/EL_PRINCIPIO_DE_PROPORCIONALIDAD_TERAP%3%89UTICA.
- ◆ Matthews, K. R., & Morali, D. (2020). National human embryo and embryoid research policies: A survey of 22 top research-intensive countries. *Regenerative Medicine*, 15(7), 1905-1917. <https://doi.org/10.2217/rme-2019-0138>.
- ◆ Matthews, K. R., & Rowland, M. L. (2011). Stem cell policy in the Obama age: UK and US perspectives. *Regenerative Medicine*, 6(1), 125-132. <https://doi.org/10.2217/rme.10.92>.
- ◆ Matthews, K. R. W., Wagner, D. S., & Warmflash, A. (2021). Stem cell-based models of embryos: The need for improved naming conventions. *Stem Cell Reports*, 16(5), 1014-1020. <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.02.018>
- ◆ McCully, S. (2021). The time has come to extend the 14-day limit. *Journal of Medical Ethics*, medethics-2020-106406. <https://doi.org/10.1136/medethics-2020-106406>.
- ◆ McLaren. (1984). Where to draw the line. *P Roy Inst*. https://scholar.google.com/scholar_lookup?journal=P+Roy+Inst&title=Where+to+draw+the+line&author=A+McLaren&volume=56&publication_year=1984&pages=101-121&
- ◆ NHMRC. (2017). *Directrices éticas sobre el uso de la tecnología de reproducción asistida* (1.ª ed.). NHMRC. <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/art>.
- ◆ NHMRC Embryo Research Licensing Committee. (2021). *NHMRC statement on iBlastoids* (issued: 18 March 2021. Revised 20 December 2021.). NHMRC. <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/news-centre/nhmrc-statement-iblastoids>.
- ◆ Nicol, D. (2020). The Regulation of Human Germline Genome Modification in Australia. En A. Boggio, C. P. R. Romano, & J. Almqvist (Eds.), *Human Germline Genome Modification and the Right to Science: A Comparative Study of National Laws and Policies* (pp. 543-567). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781108759083.021>.
- ◆ Nicolas Jimenez. (2022). Investigación con muestras biológicas y biobancos. En *Manual de Bioderecho* (Dykinson, p. 10079).
- ◆ Nicolas, P., Etoc, F., & Brivanlou, A. H. (2021). The ethics of human-embryoids model: A call for consistency. *Journal of Molecular Medicine (Berlin, Germany)*, 99(4), 569-579. <https://doi.org/10.1007/s00109-021-02053-7>.
- ◆ Nuffield Council on Bioethics. (2017). *Human embryo culture: Discussions concerning the statutory time limit for maintaining human embryos in culture in the light of some recent scientific developments*. Nuffield Council on Bioethics. <https://www.nuffieldbioethics.org/>.
- ◆ Oduncu, F. S. (2003). Stem cell research in Germany: Ethics of healing vs. human dignity. *Medicine, Health Care, and Philosophy*, 6(1), 5-16. <https://doi.org/10.1023/a:1022585217710>.
- ◆ Pera, M. F. (2017). Human embryo research and the 14-day rule. *Development (Cambridge, England)*, 144(11), 1923-1925. <https://doi.org/10.1242/dev.151191>.
- ◆ *Prohibition of Genetic Intervention (Human Cloning and Genetic Manipulation of Reproductive Cells. Israel Law 5759-1999, SH 47. Rev. 2004, SH 340; 2009, SH 233; 2016, SH 882.* (2004). <http://www.hinxtongroup.org/docs/Israel.html>.
- ◆ Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act (2002, amended 2017) 144 (2002)., n.º Act.144. www.legislation.gov.au/Latest/C2017C00306.
- ◆ Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act (2006) 172 (2006)., n.º Act.172 (2006). www.legislation.gov.au/Details/C2006A00172.

- ◆ Pullicino, P., Richard, E. J., & Burke, W. J. (2020). Mass Production of Human «Embryoid» Cells from Developmentally Frozen Embryos: Is It Ethical? *The Linacre Quarterly*, 87(3), 347-350. <https://doi.org/10.1177/0024363920926013>.
- ◆ Redondo-García, A. (2022). La regla de los 14 días a debate: Un análisis crítico desde la bioética. *Revista de Bioética y Derecho*, 54, 103-119. <https://doi.org/10.1344/rbd2021.54.35556>.
- ◆ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE Texto pertinente a efectos del EEE, 158 OJ L (2014). <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/spa>.
- ◆ Rep. Pascrell, B. (2019). *Text - H.R.1865 - 116th Congress (2019-2020): Further Consolidated Appropriations Act, 2020 (12/20/2019) [Legislation]*. <http://www.congress.gov/>.
- ◆ Research Involving Human Embryos Act (2002, amended 2016) 145 (2002), n.º Act.145 (2016). www.legislation.gov.au/Latest/C2016C00968.
- ◆ Revel, M. (2003). Human reproductive cloning, embryo stem cells and germline gene intervention: An Israeli perspective. *Medicine and Law*, 22(4), 701-732.
- ◆ Rivron, N., Pera, M., Rossant, J., Martinez Arias, A., Zernicka-Goetz, M., Fu, J., van den Brink, S., Bredenoord, A., Dondorp, W., de Wert, G., Hyun, I., Munsie, M., & Isasi, R. (2018). Debate ethics of embryo models from stem cells. *Nature*, 564(7735), 183-185. <https://doi.org/10.1038/d41586-018-07663-9>.
- ◆ Robertson, J. A. (2010). Embryo stem cell research: Ten years of controversy. *The Journal of Law, Medicine & Ethics: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 38(2), 191-203. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2010.00479.x>.
- ◆ Rodriguez, S., Campo-Engelstein, L., Tingen, C., & Woodruff, T. (2011). An obscure rider obstructing science: The conflation of parthenotes with embryos in the Dickey-Wicker amendment. *The American Journal of Bioethics: AJOB*, 11(3), 20-28. <https://doi.org/10.1080/15265161.2010.546472>.
- ◆ Romeo Casabona. (2002). *El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina* (1ª ed.). Comares. <http://www.dykinson.com/libros/el-convenio-de-derechos-humanos-y-biomedicina/8484446255/>.
- ◆ Rossant, J., & Tam, P. P. L. (2021). Opportunities and challenges with stem cell-based embryo models. *Stem Cell Reports*, 16(5), 1031-1038. <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2021.02.002>.
- ◆ Sawai, T., Akatsuka, K., Okui, G., & Minakawa, T. (2022). The regulation of human blastoid research: A bioethical discussion of the limits of regulation. *EMBO Reports*, 23(10), e56045. <https://doi.org/10.15252/embr.202256045>.
- ◆ *SC 2004, c 2 | Assisted Human Reproduction Act*. Recuperado 29 de abril de 2023, de <https://www.canlii.org/en/ca/laws/stat/sc-2004-c-2/latest/sc-2004-c-2.html>.
- ◆ Schutgens, F., & Clevers, H. (2020). Human Organoids: Tools for Understanding Biology and Treating Diseases. *Annual Review of Pathology*, 15, 211-234. <https://doi.org/10.1146/annurev-pathmechdis-012419-032611>.
- ◆ *Seishoku Hojo Iryō no Teikyō nado Oyobi Kore ni Yori Shussei Shita Ko no Oyako Kankei ni Kan Suru Minpō no Tokurei ni Kan Suru Hōritsu. Japan*, (2020). <http://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/gian/203/pdf/s1002030132030.pdf>.
- ◆ Sozen, B., Jorgensen, V., Weatherbee, B. A. T., Chen, S., Zhu, M., & Zernicka-Goetz, M. (2021). Reconstructing aspects of human embryogenesis with pluripotent stem cells. *Nature Communications*, 12(1), 5550. <https://doi.org/10.1038/s41467-021-25853-4>.
- ◆ Stem Cell Act (2002, amended 2017) 2277 (in German) (2002), n.º Act. 2277 (2017). www.gesetze-im-internet.de/stzg/index.htmlGoogle Scholar.
- ◆ Tarazi, S., Aguilera-Castrejon, A., Joubbran, C., Ghanem, N., Ashouokhi, S., Roncato, F., Wildschutz, E., Haddad, M., Oldak, B., Gomez-Cesar, E., Livnat, N., Viukov, S., Lokshtanov, D., Naveh-Tassa, S., Rose, M., Hanna, S., Raanan, C., Brenner, O., Kedmi, M., ... Hanna, J. H. (2022). Post-gastrulation synthetic embryos

- generated ex utero from mouse naive ESCs. *Cell*, 185(18), 3290-3306.e25. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2022.07.028>.
- ◆ UK Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (1990, amended 2008) 37 (1990), Act37 (2008). www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents.
 - ◆ Veenvliet, J. V., Bolondi, A., Kretzmer, H., Haut, L., Scholze-Wittler, M., Schifferl, D., Koch, F., Guignard, L., Kumar, A. S., Pustet, M., Heimann, S., Buschow, R., Wittler, L., Timmermann, B., Meissner, A., & Herrmann, B. G. (2020). Mouse embryonic stem cells self-organize into trunk-like structures with neural tube and somites. *Science (New York, N.Y.)*, 370(6522), eaba4937. <https://doi.org/10.1126/science.aba4937>.
 - ◆ Vianello, S., & Lutolf, M. P. (2020). *In vitro endoderm emergence and self-organisation in the absence of extraembryonic tissues and embryonic architecture*. <https://doi.org/10.1101/2020.06.07.138883>.
 - ◆ Warnock, M. (1984). *Report of the committee of inquiry into human fertilisation and embryology* (Vol. 9314). HM Stationery Office.
 - ◆ Wernig, M., Meissner, A., Foreman, R., Brambrink, T., Ku, M., Hochedlinger, K., Bernstein, B. E., & Jaenisch, R. (2007). *In vitro* reprogramming of fibroblasts into a pluripotent ES-cell-like state. *Nature*, 448(7151), 318-324. <https://doi.org/10.1038/nature05944>.
 - ◆ Wilson, D. (2011). Creating the «ethics industry»: Mary Warnock, *in vitro* fertilization and the history of bioethics in Britain. *BioSocieties*, 6(2), 121-141. <https://doi.org/10.1057/biosoc.2010.26>.
 - ◆ Yui, H., Muto, K., Yashiro, Y., Watanabe, S., Kiya, Y., Kamisato, A., Inoue, Y., & Yamagata, Z. (2022). Comparison of the 2021 International Society for Stem Cell Research (ISSCR) guidelines for «laboratory-based human stem cell research, embryo research, and related research activities» and the corresponding Japanese regulations. *Regenerative Therapy*, 21, 46-51. <https://doi.org/10.1016/j.reth.2022.05.002>.
 - ◆ Zheng, Y., Xue, X., Shao, Y., Wang, S., Esfahani, S. N., Li, Z., Muncie, J. M., Lakins, J. N., Weaver, V. M., Gumucio, D. L., & Fu, J. (2019). Controlled modelling of human epiblast and amnion development using stem cells. *Nature*, 573(7774), 421-425. <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1535-2>.

Fecha de recepción: 29 de abril de 2023

Fecha de aceptación: 3 de octubre de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

Tres coordenadas de análisis de la niñez trans: vulnerabilidad, interseccionalidad y bioética

Tres coordenades d'anàlisi de la infantesa trans: vulnerabilitat, interseccionalitat i bioètica

Three coordinates of analysis of trans children: vulnerability, intersectionality and bioethics

Miguel Angel León Ortiz ¹

¹ Miguel Angel León Ortiz. Doctor en Derecho por el Doctorado Interinstitucional en Derecho (DID) en la Universidad Autónoma de Nayarit (UAN, México). Profesor Investigador de tiempo completo en la Escuela Superior de Huejutla de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (México). Email: maloaaa6@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2644-3200>.



Resumen

Partiendo de un enfoque bioético plural y laico, la situación de infantes trans cuestiona los parámetros de inteligibilidad cisnormativa que supeditan las asignaturas de género en sólo dos posibilidades: la femenina y masculina. La concepción de la vulnerabilidad por capas es una herramienta útil para identificar diferentes grados de vulnerabilidad o desventaja social. Y, un recurso indispensable para interpretar y aplicar el *corpus iuris* de derecho internacional en materia de derechos humanos para abordar aquellos casos donde se socaban los derechos humanos de la niñez trans, al permitir indagar más sobre los factores que dan lugar a la vulneración de los derechos humanos de personas mayores y menores de edad, incluso, valiéndose de una perspectiva interseccional. Por tal motivo, en este trabajo, se plantea la vinculación de tres conceptos: vulnerabilidad, interseccionalidad y bioética. El primero, para hallar los grados de vulnerabilidad de estas personas en distintos ámbitos de la vida cotidiana; el segundo, para identificar los factores que detonan dichos grados de vulnerabilidad; y, el tercero, para reflexionar, desde una perspectiva de derechos humanos, sobre la importancia de legislar o no respecto de un asunto que incide en la vida y conciencia individual de la niñez que percibe y expresa una identidad de género contraria con el sexo asignado al nacer, o que vive y experimenta una identidad no binaria.

Palabras clave: vulnerabilidad; interseccionalidad; bioética plural; niñez trans; personas trans.

Resum

Partint d'un enfocament bioètic plural i laic, la situació d'infants trans qüestiona els paràmetres d'intel·ligibilitat cisnormativa que supediten les assignatures de gènere en només dues possibilitats: la femenina i masculina. La concepció de la vulnerabilitat per capes és una eina útil per a identificar diferents graus de vulnerabilitat o desavantatge social. I, un recurs indispensable per a interpretar i aplicar el *corpus iuris* de dret internacional en matèria de drets humans per a abordar aquells casos on es perjudiquen els drets humans de la infantesa trans, en permetre indagar més sobre els factors que donen lloc a la vulneració dels drets humans de persones majors i menors d'edat, fins i tot, valent-se d'una perspectiva interseccional. Per tal motiu, en aquest treball, es planteja la vinculació de tres conceptes: vulnerabilitat, interseccionalitat i bioètica. El primer, per a trobar els graus de vulnerabilitat d'aquestes persones en diferents àmbits de la vida quotidiana; el segon, per a identificar els factors que detonen aquests graus de vulnerabilitat; i, el tercer, per a reflexionar, des d'una perspectiva de drets humans, sobre la importància de legislar o no respecte d'un assumpte que incideix en la vida i consciència individual de la infantesa que percep i expressa una identitat de gènere contrària amb el sexe assignat en néixer, o que viu i experimenta una identitat no binària.

Paraules clau: vulnerabilitat; interseccionalitat; bioètica plural; infantesa trans; persones trans.

Abstract

Starting from a plural and secular bioethical approach, the situation of trans infants questions the parameters of cisnormative intelligibility that subordinate gender subjects to only two possibilities: feminine and masculine. The layered conception of vulnerability is a useful tool to identify different degrees of vulnerability or social disadvantage, and an indispensable resource for interpreting and applying the *corpus iuris* of international human rights law to address those cases where the human rights of trans children are undermined, by allowing further inquiry into the factors that give rise to the violation of the human rights of adults and minors, including, using an intersectional perspective. For this reason, this paper proposes the linking of three concepts: vulnerability, intersectionality and bioethics. The first, to find the degrees of vulnerability of these people in different areas of daily life; the second, to identify the factors that trigger these degrees of vulnerability; and, the third, to identify the factors that trigger these degrees of vulnerability, and the third, to reflect, from a human rights perspective, on the importance of legislating or not on an issue that affects the life and individual conscience of children who perceive and express a gender identity contrary to the sex assigned at birth, or who live and experience a non-binary identity.

Keywords: vulnerability; intersectionality; plural bioethics; trans children; trans persons.

1. Introducción

En este trabajo, como se podrá notar, el autor no pudo apartarse por completo de su enfoque de conocimiento (el derecho), por cuanto ha sido en esta rama de las ciencias sociales donde se formó y, por ende, desde la que tiene más posibilidad de hablar. Con ello, no se pretende partir de una postura que separe al Derecho de la Bioética, sino, más bien, de una que integre estos dos ámbitos de estudio en el abordaje del fenómeno de la niñez trans.

De este modo, se entrelazan algunas pautas bioéticas con otras de contenido normativo propias de la disciplina jurídica, para hablar sobre algunas cuestiones suscitadas al analizar la niñez trans como fenómeno estudio. Sobre todo, si se toma en cuenta que, si bien se trata de dos órdenes diferentes en muchas ocasiones llegan a entrelazarse, pues mientras el derecho alberga los principios protegidos por las normas de derecho, la ética abarca pautas que han llegado a suscitar la creación de dichas normas, en especial, cuando se trata de promover y garantizar derechos humanos.

Es así, como ha sido posible entretejer parámetros de protección internacional que han provocado la transformación del orden jurídico estatal sobre la materia (especialmente el de América Latina), valiéndose del *corpus juris* de derecho internacional de derechos humanos compuesto por: normas generales previstas en documentos internacionales vinculantes (*hard law*) en materia de derechos humanos, y las que se desprenden del derecho consuetudinario internacional; los principios generales del derecho; y, por último, principios y reglas insertos en los documentos internacionales no vinculantes también llamados de *soft law*. Al final, con esta fórmula, los operadores jurídicos tienen una posibilidad más amplia para interpretar las normas internas de derecho vigente que rigen en un lugar y tiempo determinados, anteponiendo la dignidad y los derechos humanos de personas y grupos en situación de desventaja social, como en este caso sucede con la niñez trans.

En virtud de ello, como sugieren Méndez Baiges y Silveira Gorski (2007), es posible reflexionar sobre temas relevantes para la bioética donde interactúan la sociedad civil y sus sistemas morales y de creencias, considerando que, ambas esferas de actuación, son el marco para la toma de decisiones individuales que requieren, por un lado, de la reflexión bioética y, al mismo tiempo, del análisis sobre la interpretación de aquellas normas en la protección de cualquier persona en un régimen constitucional de derecho, con el objeto de preservar la dignidad, los derechos y las libertades de cualquier persona, particularmente de aquellas que son proclives a ser vulneradas en el goce y disfrute de sus prerrogativas fundamentales, como en este caso ocurre con quienes experimentan una diversidad corporal y de género. Más aún, si se trata de personas trans menores de edad, cuya vivencia de género disiente del orden inteligible binario que, como

lo hace notar Lamas (2017), plantea transgredir las identidades no concordantes con el orden simbólico basado en la apariencia corporal.

Por tal motivo, en este trabajo se aborda la problemática concreta de la niñez trans con base en tres herramientas conceptuales: la vulnerabilidad por capas planteada por Florencia Luna (2008) a fin de identificar los niveles de riesgo de infantes trans en diferentes escenarios sociales; la interseccionalidad como metodología para detectar escenarios de discriminación mucho más amplios, en este caso, por la diversidad genérica no binaria, la edad y el entorno social; y, por último, la bioética plural como hoja de ruta para velar por la protección de la dignidad y los derechos humanos de personas trans menores de edad en contextos variados, respaldada en la doctrina jurídica del impacto desproporcionado.

Paralelamente, se revisarán documentos internacionales que componen el *corpus juris* de derecho internacional sobre derechos humanos en torno al tema, los cuales se relacionan directamente con los postulados del enfoque de protección integral de derechos de la infancia contemplados en la Convención sobre los Derechos de la Niñez (en lo sucesivo CDN), también previstos en otros instrumentos como: el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, el Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, así como la Convención Americana sobre Derechos Humanos. Muchos de los cuales fueron incluidos en los modelos de regulación de algunos países de América Latina registrados en el transcurso de la segunda década del actual siglo XXI, para rectificar el nombre y sexo de los documentos de identidad de las personas trans menores de edad y obtener el reconocimiento estatal de la identidad de género auto-percibida que arrancó con la expedición, en mayo de 2012, de la Ley No. 26.743 de Identidad de Género en Argentina.

2. Metodología

Se llevó a cabo un estudio a nivel exploratorio de tipo cualitativo, consistente en el abordaje de la niñez trans como objeto de estudio. En primer lugar, deliberando sobre la noción de identidad de género binaria a partir de la definición propuesta en los Principios de Yogyakarta basados en el principio no patológico de las diversidades de género, incluye a personas trans mayores y menores de edad. En segundo lugar, el tema se apreció desde la concepción de vulnerabilidad por capas propuesta, entre otras, por Florencia Luna. Esto, con la finalidad de identificar los distintos niveles de riesgo en que pueden encontrarse estas poblaciones.

En tercer lugar, se vinculó la noción de vulnerabilidad por capas con la metodología interseccional, a fin de desvelar la forma en que se intersectan distintos planos de desventaja

social hacia las personas con motivo de la identidad de género. Y, por último, se articularon los dos anteriores con la perspectiva de la bioética plural, esto, con el fin de sentar las bases para que los Estados protejan y garanticen los derechos humanos de esta población mediante el *test* de impacto desproporcionado dentro de la función judicial, para identificar aquellas normas de contenido discriminante hacia esta población.

3. Resultados

Dentro de los resultados que se obtuvieron, se encontró que la noción del término identidad de género va más allá del binomio femenino/masculino; desvelando una diversidad de formas de percibirla más allá de las asignaturas impuestas desde el nacimiento, y que ésta, comienza a construirse en el lapso de la llamada primera infancia, y

Que el concepto de vulnerabilidad por capas puede convertirse en un mecanismo muy útil para medir diferentes niveles o grados de vulnerabilidad, la cual, sumada a la metodología de la interseccionalidad permite identificar los distintos tipos de discriminación que puede experimentar una persona trans menor de edad, lo cual, sumado a otros factores culturales reclama explorar rutas interculturales, como se verá a continuación.

3.1. La identidad personal y de género: destino o construcción

La identidad personal es, sin duda, un aspecto de vital importancia para cualquier sujeto pues es el aspecto que le permite distinguirse de los demás. Representando lo que se fue, se es, y se quiere llegar a ser; incluyendo la forma en que cada uno auto percibe y expresa el género consciente e inconscientemente.

En este sentido, el término identidad de género, al menos desde una versión apartada de la versión binaria, fue definido en los Principios de Yogyakarta adoptados por el Comité de Derechos Humanos de Naciones Unidas (2007), en los términos siguientes:

la vivencia interna e individual del género tal como cada persona la siente profundamente, la cual podría corresponder o no con el sexo asignado al momento del nacimiento, incluyendo la vivencia personal del cuerpo (que podría involucrar la modificación de la apariencia o la función corporal a través de medios médicos, quirúrgicos o de otra índole, siempre que la misma sea libremente escogida) y otras expresiones de género, incluyendo la vestimenta, el modo de hablar y los modales (p. 8).

Esta definición, puso sobre la mesa de discusión que la identidad no es el resultado de procesos estrictamente biológicos, o mero producto de la dotación genética, cromosómica, gonadal, hormonal, etcétera. Es decir, la idea de que el *corpus biológico* marca un destino irrefutable para que cada persona perciba la identidad genérica ajustándose a los mandatos culturales trazados sobre los cuerpos sexuados (Lamas, 2017), con base en la apariencia de los genitales externos; construyendo sistemas de representación social respaldados en lo que Harold Garfinkel (2006) calificó como la culturalización genital.

Por el contrario, estudios recientes en torno a las diversidades corporales y de género han transitado de aquella versión de la identidad, digamos estática o inmutable, a otra mucho más dinámica y mutable. Por cuanto esta última no sólo abarca el corpus biológico, así como el simbolismo cultural construido a partir de ella, sino los procesos de subjetividad en los que cada sujeto se apropia de su entorno socio-cultural y biológico, poniendo al descubierto a un ser dinámico que se hace, se construye y se reconstruye permanentemente, al desembarazarse de la versión esencialista de la identidad, partiendo de una noción distinta que entiende a la identidad como un proceso en constante devenir (Begonya, 2007).

De acuerdo con esta última propuesta, que permite construir/desconstruir/reconstruir la identidad personal, a la vez permite vislumbrar el carácter diverso de la condición humana desde la apreciación de la ética de la liberación, confirmando al sujeto la facultad para ser, él mismo, el artífice de su destino y darle sentido a su existencia. En contraste, la concepción esencialista, como asegura Arnaiz Kompanietz (2010), plantea “una naturaleza culturizada con un comportamiento socializado que lo trasluce y obtiene una retroalimentación al ser clasificada por otros en su tendencia o intencionalidad de ser” (p. 256), lo cual socava o limita el ser/hacer de cualquier integrante de la especie humana.

Lo anterior, también dio pie a restringir la posibilidad para que cualquier persona que perciba una identidad de género disidente al orden inteligible binario, pudiera elegir ser quien se es y quiere llegar a ser, en especial, cuando la vivencia de género no coincide con el sexo asignado al nacer; rechazando y estigmatizando la identidad por el peso que todavía tienen los manuales médico y psicológico en los que se sigue sustentando el orden de representación natural/anti-natural, normal/anormal, según el cual dichas formas de percibir el género son enfermedades que deben tratarse y curarse –o más bien ajustarse–. Me refiero a la tercera versión del Manual Diagnóstico y Estadístico de Trastornos Mentales, también denominado DSM-III por sus siglas en inglés, elaborado por la Asociación Americana de Psiquiatría (APA) y, a la décima versión de la Clasificación Internacional de Enfermedades Mentales (CIE-10), confeccionada por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1992), en lo que se sentaron los cimientos de un orden

simbólico binario implantado en las mentes de varias generaciones, patologizando las vivencias trans (incluyendo las percibidas por infantes) que, en años recientes, comienza a ser abandonado, incluso por los gremios médico y psicológico.

La forma en que cada persona se autodefine, no debería colisionar con la forma en que los demás perciben a esa persona. Sobre todo, si se toma en cuenta que, la identidad personal es la forma en que cada individuo se apropia de componentes sociales, culturales y biológicos en el interior; en lo más recóndito de su ser. En este sentido, resulta crucial que el Estado y la sociedad en general respeten, acepten y reconozcan la identidad personal y de género de cualquier persona sin juzgarla por la forma en que se percibe, por el influjo que todavía tienen ciertos estereotipos, estigmas o, peor aún, por la desinformación sobre temas tan delicados como este; pues se trata proteger uno de los derechos más valiosos para cualquier sujeto: el derecho a ser quien se es y se quiere ser.

Asimismo, no debería perderse de vista que, a diferencia de lo que se cree, la identidad de género comienza a configurarse en el lapso de lo que las teorías psicológicas del desarrollo de la personalidad han catalogado como la primera infancia, es decir, el período que abarca de los 0 a los 6 años de edad (Faas, 2017). Luego, tomada en consideración por la Convención sobre los Derechos de la Niñez a través de la Observación General No. 7, que adoptó el Comité de los Derechos del Niño, en 2006, al recaer en este organismo monitorear y vigilar el cumplimiento de los postulados de este instrumento internacional, extendiendo el rango de edad de los 0 a los 8 años.

La consecuencia de esta interpretación es obvia, socializar el deber jurídico existente para los Estados de América Latina (incluyendo a México), de acatar, desde una cobertura pro-niñez, las obligaciones y compromisos internacionales de velar por la protección de los derechos de personas menores de edad, es decir, atender el sentido del enfoque de protección integral de los derechos fundamentales de este grupo de personas, reconociéndoles su calidad de sujetos titulares de derechos merecedores de un trato digno y respetuoso, atendiendo sus necesidades concretas. Más aún, si se trata de personas que por su condición natural y/o cultural, como es el caso de infantes trans y de género no binario, son violentados en el goce y disfrute de sus derechos humanos.

Es en este punto, donde se torna esencial el principio no patológico de las diversidades corporales y de género cuya percepción va más allá del binarismo de género, lo cual, como apunta Saldivia Menajovsky (2018) al acudir, en un primer momento, al principio bioético de la autonomía de la voluntad previsto en el numeral 5º de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos para defender, representa interpretar las normas de derecho internacional de derechos humanos desde una perspectiva plural e incluyente para reconocer y proteger la

dignidad humana y los derechos humanos de personas y grupos inmersos en una o más condiciones de discriminación y, por tanto de vulnerabilidad, como en este caso ocurre con personas menores de edad, quienes, a causa de su vivencia de género no binaria, su edad, e incluso su condición económica o social, resultan socavados en el goce y disfrute de sus derechos humanos; requiriendo acudir a la concepción de la vulnerabilidad por capas que plantea, entre otras, Florencia Luna (2008).

3.2. Desvelando la vulnerabilidad y la interseccionalidad

Para entender cómo se entrelazan la vulnerabilidad y la interseccionalidad en el abordaje del tema, es necesario precisar antes su significado, al menos para efectos de lo que se pretende tratar aquí, pues bien, en primer lugar, el término vulnerable como adjetivo para describir o aludir a una persona, sirve para referirse al hecho de “que puede ser herid[a] o recibir lesión física o moralmente” (Real Academia Española, 2021).

Esta primera aproximación conceptual supone que, cuando una persona este expuesta a un escenario adverso en la vida diaria pueda considerarse vulnerable, por lo que, de alguna suerte, si se atendiera el sentido literal de esta primera noción del término vulnerable, ningún sujeto estaría exento de verse sumergido en una situación de riesgo y, por tanto, considerarse vulnerable. Por tal razón, resulta necesario reinterpretar el término para identificar aquellas condiciones de riesgo, podríamos decir, más apremiantes respecto de aquellas que no lo son. En virtud de ello, es posible establecer dos cuestiones: primero, identificar a las personas expuestas a más y mayores condiciones de riesgo y, en segundo término, definir estrategias y acciones para disminuir los factores que pueden llegar a ponerles en esas condiciones.

En este caso, la forma de percibir y/o expresar el género más allá del orden inteligible cisonormativo, es decir, de asumir una identidad de género distinta a las asignaturas femenina o masculina, puede ser etiquetada como una condición de vulnerabilidad si se considera que la percepción del imaginario colectivo asimila como natural la noción del binarismo genérico. Esta situación, supone el rechazo generalizado para quienes asumen una identidad disidente al orden simbólico femenino/masculino, poniendo en una situación de riesgo más apremiante que otras, pudiendo ser lesionadas física o moralmente por otras personas que ni reconocen, ni aceptan su condición humana diversa. De esta forma, como asevera Lara Espinosa (2015), la situación de riesgo en la que se encuentre una persona dependerá de las circunstancias y características individuales donde ésta se desenvuelva.

Quizás por tal motivo, al definir el término de conformidad con ciertos parámetros que sirven para etiquetar a personas en condiciones de vulnerabilidad y estar en posibilidad de distinguirlas de otras que no se encuentran en esta situación, se asocie con las personas inmersas en un plano de desventaja social a causa de su apariencia personal y/o sus creencias culturales, e incluso de otros factores económicos o políticos, los cuales, al final, pueden dar cabida a la creación de mecanismos de protección especial para garantizar los derechos y las libertades de quienes lo experimentan (como quienes perciben una diversidad de género no binaria), valiéndose de acciones afirmativas para equilibrar esas desigualdades.

Es aquí donde toma forma el concepto de vulnerabilidad por capas, planteado hace algunos años por Florencia Luna (2008). Una herramienta muy útil para identificar distintos factores de discriminación, que se traduzcan en la vulneración de la dignidad y los derechos humanos de personas y grupos a causa, entre otros motivos, de la identidad de género auto-percibida o no binaria, la edad o la pobreza. Por ejemplo, una persona trans mayor de edad, de raza blanca perteneciente a la clase alta, que tiene posibilidad de mostrarse al mundo de acuerdo con su vivencia de género no binaria, no padecerá las mismas condiciones de riesgo o vulnerabilidad, respecto de otra persona trans menor de edad que reside en un entorno familiar conservador y de escasos recursos. En uno y otro caso, el contexto social en el que se desenvuelven incidirá, de manera muy distinta, en el nivel de vulnerabilidad en que se posicionen.

En resumidas cuentas, la noción propuesta por Luna (20087), plantea dejar de emplear el término vulnerabilidad como una especie de etiqueta, para usarla como una metodología muy útil para identificar aquellos casos donde existen condiciones que pongan en riesgo la integridad física o emocional de una persona, y planificar las acciones, estrategias y políticas públicas para eliminar la desigualdad de trato.

Con lo dicho hasta aquí, no se pretende anular el término vulnerabilidad sino ajustarlo a la realidad o realidades presentes, trabajando a partir de un recurso dinámico para estudiar los factores contextuales (Luna, 2008), identificando las capas o niveles de riesgo para cada persona. Entre ellas: la minoría de edad legal, la vivencia de género no binaria, y el entorno social, cultural y económico; pues, no sería lo mismo afrontar la situación de un infante trans de clase media alta que cuenta con el respaldo de sus padres para iniciar la transición social de género, la rectificación registral de nombre y marcador de sexo en el acta de nacimiento, así como contar con el acompañamiento económico y emocional para emplear bloqueadores de la pubertad. Si se compara, con la situación que podría sortear un infante *trans* de escasos recursos que radica en la Sierra Sur del Estado de Oaxaca sin el respaldo afectivo y económico de sus padres. Ni para obtener la rectificación registral de nombre y sexo que figuran en el acta de nacimiento, ni para

iniciar la transición social de género por negarse a aceptar su vivencia de género diversa a la binaria.

En este sentido, por ejemplo, en el contexto mexicano el Protocolo para el Acceso sin Discriminación a la Prestación de Servicios de Atención Médica de las Personas LGBTI de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad de Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (2020), recomienda crear un equipo multidisciplinario para atender estas y otras cuestiones, tratando de establecer un ejercicio de caso por caso.

Al incorporarse el término “interseccionalidad” en los estudios de género, el término acuñado por la académica afroestadounidense Kimberlé Crenshaw en la década de 1970, para incluir las voces de las “mujeres de color” en los movimientos feministas, que por aquellos años solamente era posible para mujeres blancas y de clase media (Golubov, 2018), con el tiempo ha adquirido mucha importancia. Por ejemplo, dentro de las políticas identitarias se ha convertido en un mecanismo para poner al descubierto las relaciones de dominación de unas identidades sobre otras, privilegiando, como en este caso ocurre, a personas que auto-perciben una identidad de género más allá del orden inteligible cisnormativo. O, en años más recientes, como un recurso judicial para analizar casos muy particulares, en los que ciertas diferencias naturales y culturales, así como las diferentes circunstancias que envuelven cada caso, puedan deberse a distintos factores de discriminación; posibilitando la instauración de acciones afirmativas para generar mejores condiciones de acceso a la justicia y a los derechos humanos de algunas personas y sectores propensos a experimentar niveles de vulnerabilidad (Symington, 2004).

Por tal razón, esta novedosa herramienta de fenómenos sociales ha venido a replantear el análisis bioético de temas complejos –como el que aquí se aborda–. No sólo porque ha dado pie a la configuración de una novedosa metodología de estudio, sino porque también ha permitido concebir un nuevo paradigma para describir los factores generadores de violencia y discriminación estructurales desde una visión más amplia o integral (Golubov, 2018); sobre todo, si se entremezclan varios factores. En este caso, para resolver algunos prolegómenos que giran en torno a la rectificación de nombre y sexo en el acta de nacimiento de infantes trans (e incluso de género no binario), partiendo de una aproximación interdisciplinaria y plural, tal como quedó asentado en el artículo 2º, inciso e) de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de 2005.

Como punto final, la relación entre la bioética con los términos interseccionalidad y vulnerabilidad tiene cabida dentro de sociedades democráticas y plurales que anteponen la libertad personal para elegir, en concordancia con el dictado de la propia conciencia en vez de preocuparse por aplicar en una especie de tabla rasa de forma rígida, reglas de conducta

establecidas en códigos deontológicos que determinan la bondad o maldad de las acciones y comportamientos humanos sin ninguna justificación teleológica que lo justifique y, desde luego, sin observar a la persona, ni las circunstancias concretas de cada caso (Lamas, 2014).

Este ejercicio, como apunta Federico Hooft (2005), es decir, el enfoque de derechos humanos, posibilita una “ética de mínimos” en el proceso para determinar aquellos valores fundados en la dignidad humana que son compartidos por sociedades democráticas y plurales que, como ya se dijo, permite aplicar los parámetros de interpretación del *corpus juris* de derecho internacional sobre derechos humanos en la resolución de casos que versan sobre la protección de los derechos y libertades de personas trans, en especial, de infantes.

4. Discusión

La forma en que se pueden vincular la vulnerabilidad por capas con la interseccionalidad, al menos en la esfera jurídica, es a través del estándar de impacto desproporcionado. Activando los mecanismos de creación normativa y de interpretación judicial para la resolución de casos relacionados con la tutela efectiva de los derechos humanos de personas trans menores de edad.

Por otro lado, la bioética plural enraizada en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos permite sentar las bases para promover regímenes estatales respetuosos e incluyentes que no transgredan los derechos humanos de personas trans menores de edad, como los registrados en Argentina, Noruega, Malta, Uruguay, comunidades autónomas españolas, y algunas entidades mexicanas como Jalisco, Sinaloa, Oaxaca y la Ciudad de México, como se describe a continuación.

4.1. Vinculando el enfoque interseccional con la noción de vulnerabilidad por capas

Como se pudo apreciar en los apartados anteriores, la interseccionalidad como metodología de estudio, es una herramienta útil para identificar los múltiples factores que pueden dar lugar a la discriminación y violencia contra diferentes personas; desvelando diferentes grados de vulnerabilidad en el acceso a la justicia de ciertas personas y grupos desaventajados (como en este caso ocurre con las diversidades corporales y de género infantiles).

En este sentido, como se ejemplifico antes, no puede resolverse igual el caso de un infante *trans* que reside en un entorno familiar acomodado en que, además, se respeta la forma de percibir

su identidad de género, que el de un infante *trans* que vive en los suburbios de la Ciudad de Oaxaca, y además pertenece a un entorno familiar marginado que no acepta la forma en que percibe su identidad de género. En uno y otro caso, el grado de vulnerabilidad varía de forma estrepitosa, pues mientras en el primer caso, el nivel de vulnerabilidad de la persona es menor; por el contrario, en el segundo supuesto, la persona padece un margen de mayor vulnerabilidad (edadismo, condición de género y entorno familiar, social y económico adversos), provocando un daño psicológico, emocional y físico irreversible.

Es aquí donde interviene la perspectiva jurídica, al brindar alternativas para resolver estos y otros asuntos mediante la vinculación del concepto de vulnerabilidad por capas que ha sido planteado antes, con la interseccionalidad como metodología de análisis. Por ejemplo, aplicando el estándar de impacto desproporcionado como parámetro de creación normativa e interpretación judicial. En primer lugar, como instrumento para detectar las disposiciones de contenido discriminatorio previstas en la ley, independientemente de exista o no intención del órgano encargado de expedirlas, valiéndose del escrutinio estricto, es decir, del proceso para validar la racionalidad, objetividad y contenido constitucional/convencional, el cual, surgió en la práctica y doctrina jurídica argentina y estadounidense (Saba, 2021).

Para implementar este proceso, resulta crucial identificar dos aspectos: 1) que exista una norma o práctica de contenido aparentemente neutro y, 2) que esa norma o práctica transgreda a una persona en el goce y disfrute de sus derechos y libertades, incluyendo las que reproduzcan las condiciones de desventaja sistemática hacia ciertas personas y/o grupos (García Sarubbi, 2021).

En este tenor, las llamadas acciones afirmativas destinadas a eliminar la brecha de desigualdad social de estos y otros casos, sustentado en el enfoque intercultural, al que Olivé (2014) se refiere como el “proyecto intercultural”, promueve el diálogo entre culturas sobre las formas de pensar y razonar desde entornos socio-culturales muy variados. Tomando en cuenta que, la presencia de contextos pluriculturales exige armonizar y construir espacios mucho más democráticos y justos que operen sobre la base del respeto del derecho a decidir, aún, cuando se contraponen intereses individuales y colectivos.

Por sólo poner un ejemplo, la Comisión Interamericana de Derechos Humanos (2020) añadió el concepto “identidades ancestrales”, en el Informe sobre Personas Trans y de Género Diverso y sus Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales, para hablar de otro segmento de identidades corporales y de género sustraídas de la mirada euro-anglosajona que emergió en años recientes, descolonizando el sistema de representaciones identitarias nacido en varias comunidades de América Latina, apartados de los principios patológico y el aparato judicial, añadiéndose –de alguna suerte– al principio despatológico y a la desjudicialización del proceso para obtener el reconocimiento del derecho humano a la identidad de género auto-percibida de

personas trans menores y mayores de edad, que se gestó a partir de la expedición de la Ley argentina No. 26.743 de Identidad de Género, a la que tiempo después se sumaron las de Noruega, Irlanda Malta, Uruguay, Chile, y las entidades de Jalisco, Ciudad de México, Oaxaca y Sinaloa en los Estados Unidos Mexicanos.

De este modo, para incluir el proyecto intercultural en la ecuación de reconocimiento del derecho a la identidad de género, como lo expresa Olivé (2014), resultará primordial superar dos concepciones antagónicas en torno a los enfoques normativo, axiológico y ético: la de los absolutismos *versus* relativismos; pues ambas, impiden encontrar coincidencias o puntos de encuentro entre sistemas normativos y éticos basados en epistemologías locales y globales, impidiendo trazar rutas de acción y políticas públicas para reconocer y proteger los derechos humanos de personas que perciben una diversidad de género ancestral, como son las vivencias *muxes* que radican en la región del Istmo de Tehuantepec, del Estado de Oaxaca.

En este sentido, una opción viable puede ser la perspectiva ética de tipo teleológico –a la que se refiere Lamas (2014)– que opera como una especie de balanza entre absolutismos y relativismos en función de las peculiaridades del caso de que se trate, sin calificar *a priori* las acciones humanas como buenas o malas que se valga de una “ética situacional”. En vez de optar por códigos deontológicos que omiten los rasgos de la persona y a las circunstancias del caso.

4.2. Ingeniería bioética: construyendo puentes de reconocimiento y protección de los derechos humanos de infantes trans

En este trabajo, se ha estado hablando de varios aspectos que giran alrededor del fenómeno de la niñez trans, pero ¿Qué papel juega la bioética y el derecho en este asunto? Parece que son varios. Por principio de cuentas, al referirse al principio de la autonomía de la voluntad previsto en el artículo 5º de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de 2005, sin duda, uno de los pilares de la bioética conjuga al derecho con la ética mediante la protección de la dignidad y los derechos humanos partiendo de una mirada plural, respetuosa, incluyente y libre de todo prejuicio que impida transgredir el derechos a la no discriminación, y a la no estigmatización establecidos en el artículo 11 del mencionado documento.

En segundo término, como lo expresa Saldivia Menajovsky (2018), al socializar entre la población la necesidad de respetar a las diversidades de género no binarias en un marco de igualdad y no discriminación para erradicar la violencia de que son objeto se cumple con la función de educar y formar en materia bioética. Dentro de ello, uno de sus soportes lo es el reconocimiento del principio no patológico que se registró por primera vez en los Principios de Yogyakarta de

2007 y en su posterior actualización de 2017 (plus 10); ambos, pieza clave para interpretar las normas de derecho internacional de derechos humanos en jurisdicciones nacionales e internacionales. Por sólo decir algo, incorporando este principio en las leyes sobre el tema que han sido expedidas en distintos países del orbe, respaldadas por el enfoque descolonizador que surgió en Argentina al publicarse la ley de identidad de género a la que pronto se sumaron las de Noruega, la República de Irlanda, Malta, Uruguay, Chile, y varias comunidades autónomas españolas como Andalucía, Madrid, Cataluña, las Islas Canarias o Extremadura, influyendo para que varias entidades de México como Jalisco, Sinaloa, Oaxaca y la Ciudad de México den los primeros pasos para establecer escenarios jurídicos acordes con una perspectiva de derechos humanos contra-hegemónica.

En tercer lugar, porque la protección del derecho al consentimiento informado al que alude el artículo 6º en relación con el 7º de la mencionada Declaración Universal de Bioética, prevé que, si bien la voluntad de personas trans menores de edad debe ser tomada en cuenta en cualquier práctica médica que involucre el goce y disfrute del derecho a la salud (por ejemplo, al emplear bloqueadores de la pubertad), se priorizan los intereses de la niñez en su calidad de titular de derechos; recogiendo los principios de la CDN, concretamente, el interés superior, la opinión y participación, y el desarrollo progresivo de la autonomía de la niñez, pues, como lo expresan Alfageme, Cantos & Martínez (2003), la forma ideal de proteger las libertades y derechos de este grupo “es promoviendo y garantizando su derecho a ser actores principales de su existencia, tanto en sentido individual como colectivo” (p. 50).

En cuarto peldaño, si se trae a colación la Declaración de la Red Latinoamericana y del Caribe de Educación en Bioética de la UNESCO, adoptada el 20 de septiembre de 2019 en la Habana, Cuba, en la que se exhortó a los gobiernos de la región a impulsar acciones y políticas públicas destinadas a superar cuestiones que pongan en riesgo la vida, la salud y los derechos de la población LGBTI+; vinculándola con los argumentos esgrimidos en la OC-24/17 de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CorteIDH), en que se analizó el tema de la identidad de género infantil con el sentido del artículo 19 de la CADH que, al interpretarse sistemáticamente con los Principios de Yogyakarta, determinan el alcance de las normas de derecho internacional de derechos humanos, a partir de una especie de *corpus juris* infantil que entrelaza los postulados de la CDN con el PIDCyP, el PIDEsC, la CADH, y la Convención Interamericana contra toda forma de Discriminación e Intolerancia. Esta última, para proteger la identidad y expresión de género como categorías que pueden generar discriminación; más si cabe, tratándose de infantes trans y de género no binario.

En quinto lugar, porque resulta primordial reflexionar sobre la necesidad de brindar servicios de atención sanitaria con sentido de responsabilidad social a cualquier persona trans

menor de edad, a fin de promover, como lo establece el artículo 14 de la citada Declaración, “el acceso a una atención médica de calidad y a los medicamentos esenciales, especialmente para la salud de las mujeres y los niños, ya que la salud es esencial para la vida misma y debe considerarse un bien social y humano”, impidiendo, en todo momento, “la marginación y exclusión de personas por cualquier motivo”. En este sentido, la asignación de recursos para obtener la transición de género de infantes trans, puede llegar a garantizar el goce y disfrute de los derechos humanos de esta población, al margen de la edad, la situación económica, la raza o la etnia como apunta la metodología interseccional.

Por último, porque la bioética ofrece herramientas y metodologías para que, en los próximos años, las instituciones educativas de los niveles medio superior y superior prioricen la formación de estudiantes, así como de los formadores en materia bioética, incentivando la divulgación de los principios bioéticos previstos en la Declaración Universal de Bioética, tal como se estableció en el artículo 23, en especial, para atender la violencia y discriminación de personas y grupos desaventajados a través de campañas de capacitación, sensibilización y deliberación en materia bioética.

5. Consideraciones finales

El reconocimiento del derecho humano a la identidad de género auto-percibida de la niñez trans, partiendo de un enfoque despatológico, es un primer paso para conseguir la protección integral de los derechos de estas personas en los regímenes de derecho interno. El *corpus iuris* de derecho internacional de derechos humanos sobre la materia, da pauta para establecer los parámetros de interpretación de las fuentes tradicionales de derecho internacional en la resolución de asuntos que involucren la protección de los derechos de esta población.

Por otro lado, en lo atinente al concepto de vulnerabilidad por capas como criterio para llevar a cabo identificar los factores que pueden suscitar la violación de los derechos humanos de infantes trans, es oportuno entrelazarlo con la interseccionalidad como metodología para determinar los diferentes aspectos que pueden generar discriminación múltiple en este tipo de asuntos. Incluso, de aquellas diversidades de género que perciben y expresan su identidad más allá de la propuesta occidental LGBTIQ+; haciendo referencia al término identidades ancestrales.

En el particular caso mexicano, estas herramientas de análisis pueden emplearse por medio de la doctrina del “impacto desproporcionado” en el que ha comenzado a incursionar la Suprema Corte de Justicia de la Nación. Es decir, el estándar para que quienes imparten justicia revisen cuando leyes de contenido aparentemente neutral, den pauta a diferentes tipos de discriminación

contra ciertas personas y grupos, ya sea de forma intencional o directa o de forma no intencionada o indirecta.

Para lograrlo, antes resultara primordial socializar la situación de la niñez trans desde una mirada plural, respetuosa, incluyente y libre de todo prejuicio que impida transgredir los derechos humanos a la no discriminación y a la no estigmatización contenidos en el numeral 11 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. Por sólo poner un caso, permitiendo el acceso a los servicios de atención médica de calidad, así como a los insumos específicos para atender las necesidades de este grupo de personas.

Para terminar, resultará fundamental priorizar la formación de estudiantes de nivel medio superior y superior en materia bioética, así como de formadores en materia bioética, a partir de la difusión y divulgación de los principios bioéticos contenidos en la Declaración Universal de Bioética como lo establece el artículo 23, en especial, para atender la violencia y discriminación de personas y grupos en situación de desventaja social tal como ocurre con infantes trans y de género no binario.

Referencias

- ◆ Alfageme, E., Cantos, R. & Martínez, M. (2003). De la participación al protagonismo infantil: propuestas para la acción. Plataforma de Organizaciones de Infancia. Disponible en: <https://www.sename.cl/wsename/otros/de-la-participacion-al-protagonismo-nov-2003.pdf>.
- ◆ Arnaiz Kompanietz, A. (2010). El ser humano sexual: la condición sexual humana y la construcción de la realidad 1. Biblioteca Nueva.
- ◆ Asociación Americana de Psiquiatría (1984). Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-III).
- ◆ Begonya, S. (2007). Formas de la identidad contemporánea. En Torras M. (Ed.), *Cuerpo e identidad I*. (pp. 41-54). Edicions UAB. Disponible en: <https://verticescultura.files.wordpress.com/2017/05/formas-identidad-contemporanea.pdf>.
- ◆ Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (2020). Protocolo para el Acceso sin Discriminación a la Prestación de Servicios de Atención Médica de las Personas LGBTI. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/558167/Versi_n_15_DE_JUNIO_2020_Protocolo_Comunidad_LGBTI_DT_Versi_n_V_20.pdf.
- ◆ Comisión Interamericana de Derechos Humanos. Informe sobre Personas Trans y de Género Diverso y sus Derechos Económicos, Sociales, Culturales y Ambientales de 2020. Disponible en: <https://www.oas.org/es/cidh/informes/pdfs/PersonasTransDESCA-es.pdf>.
- ◆ Comisión Internacional de Juristas y el Servicio Internacional para los Derechos Humanos. Principios sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género. Disponible en: <https://www.refworld.org/cgi-bin/texis/vtx/rwmain/opendocpdf.pdf?reldoc=y&docid=48244e9f2>.

- ◆ Comité de Derechos del Niño. Observación General No. 7 sobre la realización de los derechos del niño en la primera infancia 20/09/2006. Disponible en: <http://ww2.oj.gob.gt/cursos/COMPILACION3/docs/Organos/Nino/Generales/OGnino7.pdf>
- ◆ Corte Interamericana de Derechos Humanos. Opinión consultiva 24/17 sobre identidad de género, e igualdad y no discriminación a parejas del mismo sexo. Disponible en: https://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea_24_esp.pdf.
- ◆ Faas, A. (2017). *Psicología del desarrollo de la niñez*. Ed. Brujas.
- ◆ García Sarubbi, D. (2021). En contra de la tiranía de las mayorías: la introducción del estándar de impacto desproporcionado en los casos de la colectividad LGBTI. En SCJN. *La Reforma constitucional en derechos humanos: una década transformadora* (pp. 353-398).
- ◆ Garfinkel, H. (2006). *Estudios en etnometodología*. Anthropos-Universidad Nacional de Colombia-UNAM, Centro de Investigaciones Interdisciplinarias en Ciencias y Humanidades. Disponible en: <https://sociologiaycultura.files.wordpress.com/2014/02/garfinkel-estudios-de-etnometodologia.pdf>.
- ◆ Golubov, N. (2018). Interseccionalidad. En Moreno, H. y Alcántara, E. (coords.), *Conceptos clave en los estudios de género 1*. UNAM, Centro de Investigaciones y Estudios de Género (pp. 197-213).
- ◆ Hooft, P. F. (2005). *Bioética, derecho y ciudadanía. Casos bioéticos en la jurisprudencia*. Temis.
- ◆ Lamas, M. (2014). *Cuerpo, sexo y política. Océano-Debate feminista*.
- ◆ ____ (2017). *Identidad, psiquismo y cultura*. UNAM.
- ◆ Lara Espinosa, D. (2015). *Grupos en situación de vulnerabilidad*. CNDH. Disponible en: http://appweb.cndh.org.mx/biblioteca/archivos/pdfs/fas_CTDH_GruposVulnerabilidad1aReimpr.pdf.
- ◆ Luna, F. (2008). *Vulnerabilidad: la Metáfora de las capas*. *Jurisprudencia Argentina*. IV (1), pp. 60-67. Disponible en: https://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/9572/mod_page/content/17/3.1.%20Luna%2C%20F.%20%282008%29%20Vulnerabilidad.%20La%20metafora%20de%20las%20capas.pdf.
- ◆ Méndez Baiges, V. & Silveira Gorski, H. C. (2007). *Bioética y Derecho*. UOC.
- ◆ Olivé, L. (2014). *Multiculturalismo y derechos humanos*. Fontamara.
- ◆ Organización Mundial de la Salud (1992). *Clasificación internacional de las enfermedades trastornos mentales y del comportamiento*.
- ◆ Real Academia Española (2022). *Diccionario de la Lengua Española*. Disponible en: <https://dle.rae.es/>.
- ◆ Saba, R. (2021). *Más allá de la igualdad formal ante la ley: ¿Qué les debe el Estado a los grupos desaventajados?* Siglo veintiuno editores.
- ◆ Saldivia Menajovsky, L. (2018). La bioética despatologizadora del derecho a la identidad de género. En Capdevielle, P. & Medina Arellano, M. J. (coords.), *Bioética laica. Vida, muerte, género, reproducción y familia*. UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas, (pp. 137-153). Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/10/4732/11.pdf>.
- ◆ Symington, A. (2004). *Derechos de las mujeres y cambio económico. Género y Derechos*. Asociación para los Derechos de la Mujer y el Desarrollo (9) (pp. 1-8). Disponible en: https://www.awid.org/sites/default/files/atoms/files/nterseccionalidad_-_una_herramienta_para_la_justicia_de_genero_y_la_justicia_economica.pdf.

Fecha de recepción: 23 de diciembre de 2022

Fecha de aceptación: 26 de julio de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

Digitalización de la comunicación y atención a personas LGBTIQ+: dos conflictos éticos emergentes para la psicología en la Atención Primaria de Salud chilena

Digitalització de la comunicació i atenció a persones LGBTIQ+: dos conflictes ètics emergents per a la psicologia en l'Atenció Primària de Salut xilena

Digitalization of communication and attention to LGBTIQ+ people: Two emerging ethical conflicts for psychology in Chilean Primary Health Care

Manuel Antonio Pérez-Ayala¹

¹ Antonio Pérez-Ayala. Psicólogo Clínico; Magíster en Bioética. Profesor Instructor, Universidad Autónoma de Chile. Email: mperezayala@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8450-6628>.



Resumen

El artículo analiza los conflictos éticos detectados por Psicólogas/os en la Atención Primaria de Salud en Chile, centrando la descripción y análisis en los percibidos como emergentes, a través de un estudio cualitativo, tipo exploratorio-descriptivo. Dos fueron los principales conflictos identificados: a) resguardo de información sensible en ficha clínica electrónica y b) atención a personas LGBTIQ+ sin capacitación correspondiente. El estudio transparenta la importancia de visibilizar demandas incipientes en salud pública a través de las perspectivas de los propios profesionales, dotándoles de notoriedad para avanzar en su priorización y resolución. Explorar la dimensión ética es relevante para el ejercicio de la psicología contemporánea, porque da cuenta de las necesidades de la sociedad, permitiendo incluso anticiparse a ellas.

Palabras clave: psicología; atención primaria de salud; conflictos éticos, retos emergentes, salud pública.

Resum

L'article analitza els conflictes ètics detectats pels psicòlegs en l'Atenció Primària de Salut a Xile, centrant-se en la descripció i anàlisi dels que es perceben com a emergents mitjançant un estudi qualitatiu de tipus exploratori-descriptiu. Es van identificar dos conflictes principals: a) la protecció de la informació sensible en els registres clínics electrònics i b) l'atenció a persones LGBTIQ+ sense la formació adequada. L'estudi destaca la importància de fer visibles les demandes incipients en la salut pública a través de les perspectives dels mateixos professionals, donant-los rellevància per avançar en la seva prioritat i resolució. Explorar la dimensió ètica és rellevant per a l'exercici de la psicologia contemporània, ja que reflecteix les necessitats de la societat, fins i tot permetent anticipar-se a elles.

Paraules clau: psicologia; atenció primària de salut; conflictes ètics; reptes emergents; salut pública.

Abstract

The article analyzes the ethical conflicts detected by psychologists in Primary Health Care in Chile, centering the description and analysis on those perceived as emerging, through an exploratory-descriptive qualitative study. There were two main conflicts identified: a) safeguarding of sensitive information in electronic clinical records and b) healthcare for LGBTIQ+ persons without the corresponding qualification. The study illustrates the importance of highlighting developing demands in public healthcare through the perspectives of the professionals themselves, providing the demands with notoriety in order to advance in their prioritization and resolution. Exploring the ethical dimension is relevant for contemporary psychology practice because it accounts for the needs of society, even making it possible to anticipate them.

Keywords: Psychology; primary health care; ethics; ethical conflicts, emerging challenges, public health.

1. Introducción

La Atención Primaria es la puerta de entrada al sistema de salud para la mayoría de los habitantes de Latinoamérica. Con el objetivo de garantizar cobertura universal de sus servicios (OMS, 2013), enfatiza un abordaje transversal durante el ciclo vital de las personas. La accesibilidad e integralidad de sus prestaciones es clave en orientar hacia la prevención y promoción de la salud (Zurro et al., 2014).

Su organización local de servicios, el despliegue territorial de establecimientos y programación basada en diagnósticos socio-comunitarios con información levantada desde y con la población misma, perfilan a la Atención Primaria de Salud (en adelante APS) como implícitamente dirigida hacia el logro de la equidad (Dois et al., 2018); así como por extensión hacia la democratización del sistema de salud y la sociedad como una red integrada.

Para la ejecución de las distintas actividades de este nivel de atención se cuenta con equipos multidisciplinarios de profesionales. Su misceláneo enfoque permite dar respuesta apropiada a tareas cada vez más exigentes, como ha sido la pandemia por COVID-19 (Galindo et al., 2022; Ligia et al., 2021; Quimí et al., 2021). Este escenario implica que el equipo de salud en pleno ha debido formarse en diversas áreas para ejecutar intervenciones integrales y de alta calidad (García-Huidobro et al., 2018), y otras específicamente complejas (Hernández-Montaña y González-Tovar, 2022).

Parte de este equipo, y en el plano formal dedicados a las prestaciones del área salud mental, los/as psicólogos/as cumplen tareas diversas como diagnosticar y tratar vulnerabilidades y disfuncionalidades a nivel individual, grupal y comunitario. Sin embargo, el rango de actividades de estos profesionales no se circunscribe sólo al ámbito del cuidado, mantención de la salud mental de los consultantes y/o asegurar la continuidad asistencial (Alonso et al., 2019). Con frecuencia cumplen funciones de detección, gestión, mediación y regulación fuera de ese encuadre, así como saber lidiar con conflictos interpersonales y ser agentes mediadores en las relaciones interprofesionales (Barbosa et al., 2021), siendo incluso habitual que además se les solicite ser agentes resolutivos de problemáticas internas de sus propios establecimientos.

Situaciones como estas evidencian lo limitado de los recursos de la APS, en donde las intervenciones en salud mental han sido modificadas en términos de planificación y servicios (Minoletti et al., 2018), lo que trasciende en la calidad final de la atención. La preparación y dedicación dirigida al cuidado de la salud de otro/a reviste ardua dedicación, en especial la salud mental, porque devela pérdida de estabilidad y autonomía. Si no se promueven ni administran las cautelas necesarias se corre el riesgo de afectar y deteriorar de manera integral a las personas que solicitan intervención, de modo que constituye una previsión y responsabilidad ética.

La detección de conflictos éticos emergentes por parte de los/as psicólogos/as es un eje fundamental para cuestionar la labor efectuada, al proyectar escenario en que se despliega y los alcances posteriores. Se entiende que visibilizar y validar las perspectivas de los y las participantes constituirá un aporte en lo que respecta al ejercicio de la Psicología en el ámbito sanitario, ayudando a la anticipación, reflexión e innovación del sensible trabajo de la salud mental en este nivel.

2. Método

Se realizó un estudio cualitativo tipo exploratorio-descriptivo (Flick, 2014), de muestreo no probabilístico, intencionado por conveniencia, dirigido a Psicólogos y Psicólogas que desempeñan labores en la APS de la ciudad de Talca, Chile, entre noviembre de 2017 -iniciando con el pilotaje de entrevistas- y febrero de 2019. Se exploró la percepción y apreciación de conflictos éticos en las distintas áreas, dimensiones y data del desempeño profesional de cada psicólogo/a. El universo incluyó a los diez establecimientos que conforman la red de APS: siete CESFAM (Centros de Salud Familiar), dos CECOSF (Centros Comunitarios de Salud Familiar), y una PSR (Posta de Salud Rural). El análisis de la información recopilada se realizó a través del método hermenéutico (Cárcamo, 2005; Velasco, 2018).

Tabla 1. Caracterización sociodemográfica y profesional de las y los participantes

PARTICIPANTE	SEXO	EDAD	AÑOS DESDE EGRESO	AÑOS DE TRABAJO EN APS	AÑOS DE TRABAJO EN EL CENTRO DE SALUD
1	M	36	9	9	9
2	F	50	25	20	20
3	F	40	13	13	1
4	M	49	12	9	3
5	M	33	9	6	2
6	M	38	11	11	10
7	F	37	12	11	11
8	F	33	9	5	5
9	F	31	5	2	2
10	M	28	6	6	6
11	F	32	7	7	7
12	F	29	6	2	2
13	M	43	20	19	10
14	F	45	11	11	11
15	F	45	11	11	11
16	F	33	9	9	6
17	F	31	6	6	6
18	F	34	9	4	3
19	M	47	8	5	4
20	F	35	7	7	1
21	M	28	4	3	3
22	F	45	11	11	9
23	M	42	8	6	6
24	F	34	8	7	7
25	F	29	4	4	4
Promedio		37,08	9,6	8,1	6,3

Fuente: elaboración propia

Del total de 28 psicólogos/as que conforman esta red, 25 accedieron a participar. De éstos, 16 fueron mujeres y 9 hombres, con un promedio de edad 37 años. El promedio de años desde su egreso es de 9,6 años; el de trabajo en APS es de 8,1 años y el de tiempo de trabajo en el Centro de Salud actual al momento de la entrevista de 6,3 años.

La información fue recopilada a través de una entrevista semi estructurada grabada en formato audio con la autorización de cada participante, según consignaba uno de los puntos del proceso de consentimiento informado. Las grabaciones quedaron en custodia del investigador con el acuerdo de ser borradas doce meses después del fin de la investigación, que contempló la devolución de información al Departamento de Salud comunal de Talca, mediante informes escritos y exposiciones orales en reuniones plenarias del estamento de psicólogos/as. La información entregada fue de tipo general, centrada en los resultados y discusión, resguardando el anonimato de cada participante y cuidando el no develar datos personalizados.

El guion fue específicamente confeccionado para esta investigación, y contó con la evaluación de dos pares expertos, más una ronda de tres entrevistas piloto antes de su versión definitiva. Los principales ejes temáticos consultados fueron: a) qué se entendía por dimensión ética; b) detección o no de conflictos éticos en el ejercicio profesional; c) de identificar conflicto, que le describiera. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud del Maule.

3. Resultados

Las respuestas evidenciaron que los y las participantes perciben conflictos éticos asociados a su labor, representados en tres categorías: a) la atención a consultantes; b) la relación entre colegas y con otros profesionales de la salud, y c) las características propias del trabajo en el ámbito sanitario. En síntesis, tales conflictos son perfilados como éticos debido a que surgen desde discrepancias entre juicios personales y profesionales, y tales contraposiciones valóricas implican necesariamente la toma de decisiones desde el plano moral.

Del total de conflictos señalados, expuestos en la Tabla 2, los y las participantes coinciden en describir a dos de éstos como emergentes, cuya distinción y análisis centra el interés de este texto.

Tabla 2. Consolidado del total de conflictos detectados y referidos por los participantes, ordenados por orden alfabético, y su categorización. Cada participante podía nombrar más de uno, según fuese percibido como tal. En cursiva, los conflictos descritos como emergentes

CATEGORÍAS	CONFLICTOS ÉTICOS DETECTADOS
<p>Atención a consultantes</p>	<p>Acceso a información especialmente sensible de usuarios/as Aceptar obsequios o similares por atención que es gratuita Atención a hombres que han perpetrado hechos de abuso y/o violación Atención a personas con comportamiento erotizado Atención a personas LGBTIQ+ sin capacitación correspondiente Atención a sólo una persona en contexto necesario de terapia de pareja Develación de información privada en reuniones profesionales Discrepancia en atención a usuarios con determinado credo religioso Implicancias de la estigmatización del usuario/as de Salud Mental Limitada resolutiveidad de nivel de atención Manejo de confidencialidad con o sin información cruzada Obligatoriedad de atención a usuarios/as con actitudes hostigamiento/acoso Obligatoriedad de denunciar y su relación costo/efectividad final Percepción que intervenciones no solucionan problemáticas de fondo Reconocimiento de los límites en la intervención de salud mental Resguardo de información sensible en ficha clínica electrónica Solicitud de atención en casos especiales, no respetando orden establecido Solicitud de informes/certificados que tergiversen o falseen información</p>
<p>Relación entre colegas y con otros profesionales de la salud</p>	<p>Apresuradas derivaciones a otros tratamientos o a nivel secundario Atención a compañeros de labores y/o a sus familiares Carencia de reuniones para revisión de casos clínicos Contrariedad de perspectivas con instituciones derivantes o de derivación Criterios disímiles ante contrarreferencias desde nivel secundario Desacuerdo ante intervenciones con funcionarios ajenos al área psico-social Disenso con equipo profesional sobre tratamientos idóneos Faltas de respeto de personal administrativo a usuarios/as Faltas de respeto y desautorizaciones entre pares funcionarios Incumplimiento a normas de coordinación, en trato con funcionarios/as</p>
<p>Características propias del trabajo en el ámbito sanitario</p>	<p>Desmesurada y no controlada medicalización a usuarios/as de Salud Mental¹ Excesivas atribuciones de lo Médicos, sin formación/competencias necesarias Extenso período intercontrol de usuarios/as Falta de definición y cumplimiento del rol del Psicólogo/a y sus funciones Falta de posicionamiento profesional ante situaciones de negligencia Infraestructura deficiente e insuficiente para realizar distintos abordajes Precariedad de competencias clínicas, ante perfil complejo de consultas Programa Salud Mental relegado en APS Significación de la violencia normalizada en parte de la población control Sobredemanda de funciones como impedimento de calidad en intervenciones</p>

Fuente: elaboración propia

De manera espontánea, es decir, no consultados explícitamente por la data de evidencia o percepción, al menos dos profesionales refirieron a cada uno de los siguientes conflictos de manifestación reciente: 1) resguardo de la información sensible en la ficha clínica electrónica (participantes N° 9 y 25); y 2) atención a personas LGBTIQ+ sin la capacitación correspondiente (participantes N° 6 y 19).

¹ Cabe señalar que ese conflicto es referido a la percepción de la excesiva prescripción de medicamentos por parte de los profesionales médicos, en tanto puede ser otorgado como primera medida o bien puede reemplazar a la intervención psicológica como tal. Se deja claro que, por regulación nacional, el profesional psicólogo/a no prescribe fármacos.

La noción “emergente” es entendida y explicada a través de situaciones de naturaleza novedosa en cuanto a su aparición desde hace un período relativamente breve de tiempo. Mientras que la mayoría de los otros conflictos señalados están presentes desde hace años o incluso décadas, éstos han sido advertidos y distinguidos como tales en el período general de los últimos dos años. Los mismos ahora son considerados como desafíos inminentes a enfrentar.

4. Discusión

4.1. Resguardo de información sensible en la ficha clínica electrónica

La ficha clínica es un instrumento obligatorio en la atención en salud que considera almacenamiento de datos sensibles (Ramos, 2015). Su utilización se basa en principios como la transparencia, responsabilidad, protección universal y confidencialidad, reconociendo el desenvolvimiento de los derechos fundamentales a la vida y a la protección de la salud, por una parte, y el derecho a la privacidad (Muñoz, 2017), por otra. En la medida necesaria u oportuna de cada país, la clásica ficha de papel paulatinamente deja paso a su símil digital.

Pese al avance tecno-científico de las últimas décadas, las oportunidades de intercambio y los múltiples beneficios documentados (Baranzoni, 2020), la implementación de tecnologías de información y comunicación en salud continúa siendo un importante desafío para las organizaciones de salud (Plazzotta et al., 2015; Lessa et al., 2017). La importancia de los procesos de digitalización en la APS son evidentes en cuanto contribuyen, con su impacto, a resolver problemas prácticos cuando se refiere a innovar de manera funcional (Godoy et al., 2020). Pero no se debe olvidar que más importante que las tecnologías es el fin para lo que se crean y se usan, a través de las personas que las utilizan (Alfaro et al., 2012). En cualquier caso, es imprescindible que el profesional que emplee estas herramientas informáticas cada vez más refinadas, lo haga función del contexto y las características específicas de cada usuario/a.

Los y las participantes que reconocieron un conflicto ético en la forma de utilización de la ficha clínica electrónica, se cuestionaban aspectos propios del proceder en salud mental a través de preguntas como las siguientes: *“¿Toda información debe quedar descrita en la ficha clínica electrónica?; ¿se puede tomar apuntes escritos y notas personales?; ¿donde deben quedar esos apuntes; en mi poder, en un archivador exclusivamente destinado para ello, o en otro lugar? (Participante 25; Respuesta 17); ¿Quiénes tendrán acceso a la información reseñada? ¿los profesionales que tendrán acceso, son competentes; conocerán y respetaran similares códigos de*

ética; cuidarán con el mismo criterio los datos sensibles que ahí aparezcan? Se deben mejorar los procesos que permitan particularizar cada caso (P 9; R 12).

Clarificando los conceptos implícitos en el tema, por ejemplo privacidad, como derecho de los usuarios/as, y confidencialidad y secreto profesional, como un deber profesional, el contexto actual supone un conjunto de nuevos retos que los y las profesionales deben enfrentar. Las posibilidades de comunicación digital con cada consultante configuran un terreno incógnito, que obliga a la revisión de prácticas, normas y estándares que regulen tales relaciones. Cualquier transgresión de la confidencialidad constituye un atentado a la dignidad; la invasión a la privacidad ofende el respeto y sensación de control de la persona. Las posibilidades de daño varían desde sentir vergüenza hasta la estigmatización; incluso puede haber perjuicio al estatus social y económico, como la pérdida de la fuente laboral o del seguro de salud, aclaran Winkler, Villarroel y Pasmanik (2018).

Transformar el resguardo de la intimidad y el compromiso de confidencialidad es un tema de estudio y debate, a través de la provisión de servicios en salud primaria que protejan de cualquier vulneración, apoyando el acceso al cuidado en salud para que produzca mejores resultados (Marín y Martins, 2020). Situaciones de riesgo específicas surgen tanto del propio sistema de registro de información en salud como de algunas características y condiciones de atención, obligando a que cada subsistema de manejo de registros no se diseñe en forma aislada y con criterio propio, sino en forma estandarizada con el objetivo de enlazar cada uno de ellos a un acceso general a las fichas clínicas de salud.

En este documento legal debe quedar manifiesto que lo aplicado en los usuarios y las usuarias es la forma de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos respetando su autonomía, mediante políticas que manifiesten directrices estructuradas para la recopilación y gestión de los datos en salud pública, declarando el perfil de datos reservados, cuáles podrían compartirse, los atributos de tales datos y los posibles riesgos y beneficios (D'Agostino et al., 2018).

Como voluntad autorreguladora por parte del consultante, declara su capacidad de actuar con conocimiento de causa en responsabilidad compartida, sin perder de vista que la atención en salud es el encuentro entre al menos dos personas de diferentes realidades y biografías individuales diversas, algo esencial al hablar desde la salud mental: el tratante desde la ayuda técnica y quien consulte desde el deseo de mejoría. Los instrumentos como la ficha clínica, electrónica o no, deben ser serviciales a aquello. Según Godoy y Barraza (2018), la incipiente digitalización de los datos en salud no puede transgredir la obligación de cuidado del tratante, cautelando la discreción en el ámbito público, la confidencialidad en el ámbito privado y la dignidad en el ámbito íntimo.

4.2. Atención a personas LGBTIQ+ sin la capacitación correspondiente

Los esfuerzos por mejorar la atención a personas LGBTIQ+ (que designa de manera colectiva a Lesbianas, Gays, Bisexuales, personas Transgénero, Intersexuales y el anglicismo Queer; donde el signo + pretende incluir a quiénes no estén representados en las anteriores siglas) lleva décadas instalada en la Psicología (Simon, 1992; Haldeman 1994; López, 2018), y ha evolucionado de la mano de las luchas y cambios sociales desplegadas en cada país. Las connotaciones han sido diversas en América Latina (Francia-Martínez et al., 2017), y con propiedad se puede afirmar que sin desmerecer los avances, es más aún lo que resta por realizar, considerando, por ejemplo, el estigma de la patologización como un determinante de salud.

Al discutir sobre esta temática es prudente preguntarse cuántas son las agrupaciones o comunidades de personas a las que se relaciona con conceptos como exposición a la violencia, discriminación, exclusión y marginación, sólo por nombrar algunos. Sin duda existen otros, pero no son muchos los que por una determinada cualidad o condición perciban experimentar hacia sí mismas/os la mayoría de estas actitudes y situaciones de connotación negativa a la vez.

Las y los participantes que refirieron el conflicto clarificaban la escasa preparación con la que se percibían para abordar los cada vez más frecuentes casos cuyos motivos de consulta fuesen relativos a la diversidad sexual y de género, ya por el inexistente tratamiento de estas temáticas durante la etapa formativa, como por la insuficiente oferta de capacitación relacionada a través de la acción profesional que ofrece el nivel de atención. *“Como son temas menos conocidos, pregunto a otros colegas que puedan tener más experiencia al respecto (...) falta eso sí contextualizar y capacitar en temas de la diversidad sexual”* (P 6; R 10); *“Veo que hay más énfasis del tema a través de los medios de comunicación que a través del Estado. No se ha capacitado al personal, y es un deber proteger; se deben diseñar programas específicos para estos tratamientos en salud mental”* (P 19; R 7).

Desde los sistemas de salud, la visibilización de problemáticas incipientes contribuiría a adoptar nuevos mecanismos de intervención inclusivos de la categoría género, que puedan garantizar la atención equitativa de todas las personas sin distinción alguna. Favorecería también la asignación diferenciada, si fuese indispensable. Es apremiante el reconocimiento de necesidades específicas de cada grupo (Barrientos et al., 2017), en función de garantizar su satisfacción en términos de equidad en el acceso y las prestaciones, a favor de crear o transformar servicios inclusivos (Martínez y Díaz; 2017). La combinación entre decisiones conscientes de la perspectiva de género y la atención de salud mental inclusiva elevaría la calidad de los servicios de salud (González et al., 2019), y gradualmente podría mejorar la salud de la población.

Necesario para lograr esa calidad son los adelantos en el trabajo clínico de la salud mental (Millar et al., 2016), aun persistiendo los desafíos de avanzar en el franco conocimiento sobre la multidimensionalidad de esta diversidad y su despatologización, sin desentender el marco de visiones tradicionales ni de las particularidades que operan como obstáculos y facilitadores socioculturales, y las controversias aún existentes sobre el continuo normalidad-anormalidad desde el cual se debate. Esto debe reconocerse como una tarea colectiva donde los ámbitos sociales, cívicos y educacionales reflexionen sobre su papel (Camacho, 2018), y en especial los sistemas de salud (OPS, 2011), con el ejercicio de la Psicología dentro de ellos, como una oportunidad para demostrar la altura crítica y propositiva necesaria.

Como aclaran Martínez et al. (2018), es común que a pesar de las buenas intenciones de los y las psicólogos/as, factores como la falta de entrenamiento específico, el desconocimiento de la cultura y la psicología LGBTIQ+, y la baja autoconciencia acerca de los propios prejuicios y creencias sobre la sexualidad, pueden resultar en tratamientos donde las personas que se identifican con esta diversidad experimenten como agresivos u hostiles abordajes que no dan cuenta fidedigna y cuidadosa de sus necesidades. O vean confirmados sus temores y desconfianza respecto de las intervenciones psicológicas, aumentando, en algunos casos, su desesperanza en relación la ayuda que es posible recibir. En otras circunstancias que esto no sea percibido, la combinación entre prejuicios y creencias erróneas del psicólogo/a y un consultante autoestigmatizado/a (Sutter and Perrin, 2016), puede tener como resultado la profundización de las inseguridades y angustias de este último sobre si mismo/a, lo que no haría más que acentuar cualquier inestabilidad previa.

La adecuada y anticipada formación y capacitación ayudaría a distinguir valores, creencias, prejuicios y actitudes de los profesionales de la salud mental (Samaroo, 2017), para que una vez reconocidos, se pueda cuestionar si el tratamiento seleccionado y el tipo de relación establecida corresponde a la necesaria y pertinente para una persona que se identifica como LGBTIQ+ (Gnan et al., 2019), y así nivelar disparidades al garantizar acceso a servicios competentes de salud mental, que procuren no perjudicar sino beneficiar a sus consultantes.

5. Conclusiones y recomendaciones

El profesional sanitario debe ser hoy no tan sólo una persona competente y poseedor de habilidades específicas, sino asumir las exigencias éticas que lleva consigo su profesión. El reto de reorganizar los sistemas de salud en torno a una APS fuerte y de calidad solo puede lograrse con la participación de profesionales que comprendan y practiquen los atributos y principios

fundamentales de la APS, no desde un interés puramente pragmático, sino desde una natural propensión a generar y expresar esa acción ética entre las personas y las instituciones que ellos conforman.

Para la Psicología, la situación en APS exige no sólo preparación en el área clínica sino también en la comunitaria. Si se espera producir nuevas propuestas y herramientas eficaces para enfrentar los distintos requerimientos, los profesionales que brindan estos servicios deben también conocer los sistemas de referencia y los flujos existentes, y ser guiados por liderazgos que conozcan y entiendan los beneficios potenciales de la APS en términos de mejora del estado de salud de la población, también contribuyendo a un funcionamiento más eficiente del sistema sanitario en su conjunto, logrando anticipar demandas y dar cuenta efectiva de ellas.

Es importante recalcar que los Programas de Salud Mental en APS atienden a personas en un contexto de especial vulnerabilidad, y este estudio demuestra que estas prestaciones pueden además convivir en varias dimensiones con conflictos de perfil ético. Para acoger y responder apropiadamente, la educación y capacitación debe contemplar la faceta ética que subyace tanto a demandas como a conflictos.

A través de este texto se describieron dos desafíos éticos emergentes aún controversiales en salud mental -resumidos en nuevos canales comunicativos y demandas de atenciones no tradicionales- que se suman a los generales identificados como nivel estratégico de salud: atención a población inmigrante, envejecimiento, incorporar visión desde la inter y multiculturalidad y promover involucramiento de los usuarios, entre los más reiterados.

Cada país presenta sus particulares retos, asociados a las demandas específicas del contexto. Independiente de cuáles sean estos, es evidente que las atenciones en el ámbito sanitario se complejizan, en particular las relacionadas a la salud mental. Los profesionales preparados y competentes, de mirada crítica y voluntad proactiva, deberán no sólo desempeñarse con la rigurosidad ameritada ante estas circunstancias, sino que plantearse la búsqueda de la excelencia.

En el caso que las intenciones de mejora continua declaradas por los servicios de salud no tengan correlato con los recursos destinados para formación y capacitación de profesionales e inversión general, toda acción tenderá a ser infructuosa. Es discutible hablar aún de crisis en la salud pública, pero su fragilidad es evidente. La APS no sólo debe estar preparada para resolver las solicitudes habituales a través de sus servicios, como la sobredemanda gradual y la escasez de recursos, sino que debe generar la capacidad de prever y anticipar los cambios constantes y nuevos escenarios de atención en el ámbito sanitario.

Si bien los hallazgos y resultados de esta investigación pueden no ser generalizables, propone la validación desde el reconocimiento discursivo de los principales involucrados e invita

a que futuros estudios identifiquen y profundicen en sus respectivos contextos. Su valoración ética es un llamado al debate y al acuerdo de normas básicas a implementar cuando a modelos de atención sanitaria dedicados al cuidado de las personas se refiera.

Este estudio transparenta la importancia de visibilizar demandas emergentes a través de las perspectivas de los propios profesionales, dotándoles de notoriedad para avanzar en su priorización y resolución. Los esfuerzos dirigidos a entregar una atención psicológica integral y de calidad no pueden excluir a la dimensión ética; así, explorar estos fenómenos constituye un objeto de especial relevancia para la psicología contemporánea, contribuyendo a dar cuenta de las distintas necesidades de la sociedad actual. Generar espacios de discusión, cuestionamiento y reflexión sobre las prestaciones otorgadas, y asegurarlas de manera constante, asoman aún como retos pendientes pero impostergables para la psicología en el campo de la salud pública.

Referencias

- ◆ Alfaro, M., Bonis, J., Bravo, R., Fluiters, E., y Minué, S. (2012). Nuevas tecnologías en atención primaria: personas, máquinas, historias y redes. Informe SESPAS 2012. Gaceta Sanitaria, 26 (S): 107-112 doi:10.1016/j.gaceta.2011.12.005
- ◆ Alonso, R., Lorenzo, L., Flores, I., Martín, J., y García, L. (2019). El psicólogo clínico en los centros de salud. Un trabajo conjunto entre atención primaria y salud mental. Atención Primaria, 51(5): 310-313
- ◆ Baranzoni, S. (2020). Adicción y metabolismo digital. Una mirada desde la filosofía de la tecnología. Revista Colombiana de Bioética, 15(2): 1-17 Recuperado de <https://doi.org/10.18270/rcb.v15i2.2684>
- ◆ Barbosa, L., Magalães, M., Dimenstein, M., y Soares, R. (2021). Práticas de Psicólogos na Estratégia Saúde da Família: Poder Simbólico e Autonomia Profissional. Psicologia: Ciência e Profissão, 41(29): 1-15 <http://doi.org/10.1590/1982-3703003189629>
- ◆ Barrientos, J., Gómez, F., Cárdenas, M., Guzmán, M. y Bahamondes, J. (2017). Medidas de salud mental y bienestar subjetivo en una muestra de hombres gays y mujeres lesbianas en Chile. Revista Médica de Chile, 145 (9): 1115-1121
- ◆ Camacho, J. (2018). Educación científica no sexista. Aporte desde la investigación Didáctica de las Ciencias. Revista Nomadías, 25 (jul): 101-120 doi: 10.5354/0719-0905.2018.51508
- ◆ Cárcamo, H. (2005). Hermenéutica y análisis cualitativo. Cinta de Moebio, 23, 204-216. <https://revistaderechoeconomico.uchile.cl/index.php/CDM/article/view/26081>
- ◆ D'Agostino, M., Samuel, N., Sarol, M., de Cosio, F., Marti, M., Luo, T., Brooks, I., y Espinal, M. (2018). Open data and Public Health. Revista Panamericana de Salud Pública, 42:e66. Recuperado de: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.66>
- ◆ Dois, A., Bravo, P., Contreras, A., Soto, M., y Mora I. (2018). Formación y competencias para los equipos de atención primaria desde la mirada de expertos chilenos. Revista Panamericana de Salud Pública, 42:e147. Recuperado de: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.147>
- ◆ Flick, U. (2014). La gestión de la calidad en investigación cualitativa. Morata: Madrid
- ◆ Francia-Martínez, M., Esteban, C., y Lespier, Z. (2017). Actitudes, conocimiento y distancia social de psicoterapeutas con la comunidad transgénero y transexual. Revista Puertorriqueña de Psicología, 28 (1): 98-113

- ◆ Galindo, O., Cabases, A., Párraga, I., Martín, R., Arroyo, A., y Carbajo, L. (2022). Un día en la consulta de Medicina de Familia entre las olas de la pandemia. *Revista Clínica de Medicina de Familia*, 15(1): 47-54
- ◆ García-Huidobro, D., Barros, X., Quiroz, A., Barría, M., Soto, G., y Vargas, I. (2018). Modelo de atención integral en salud familiar y comunitaria en la atención primaria chilena. *Revista Panamericana de Salud Publica*, 42:e160. Recuperado de: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.160>
- ◆ Gnan, G., Rahman, Q., Ussher, G., Baker, D., West, E., and Rimes, K. (2019). General and LGBTQ-specific factors associated with mental health and suicide risk among LGBTQ students. *Journal of Youth Studies*, 22(10): 1393-1408 <https://doi.org/10.1080/13676261.2019.1581361>
- ◆ González, J., Rosario-Rodríguez, A., y Santiago-Torres, L. (2019). Depresión e ideación suicida en personas de la comunidad LGBT con y sin pareja: un estudio exploratorio. *Revista Puertorriqueña de Psicología*, 30(2): 254-267
- ◆ Godoy, J., y Barraza, J. (2018). La ficha clínica mirada desde la legislación chilena actual. *Acta Bioethica*, 24 (2): 181-188
- ◆ Godoy, J., Ríos, C., Venegas, P., López, C., Álvarez, J, Labbé, T., Ramírez, C., y Ríos, J. (2020). Oportunidad en la salud digital: una respuesta al control de las demencias. *Revista Médica de Chile*, 148: 1018-102
- ◆ Haldeman, D. (1994). The practice and ethics of sexual orientation conversion therapy. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 62 (2): 221-227
- ◆ Hernández-Montaña, A., y González-Tovar, J. (2022). Modelo explicativo del autocuidado, la regulación emocional y el burnout en psicólogas en condición de aislamiento por COVID-19. *Acta Colombiana de Psicología*, 25(2), 90-103 <https://doi.org/10.14718/acp.2022.25.2.6>
- ◆ Lessa, F., Caccavo, F., Curtis, S., Ouimet-Rathé, S., and Lemgruber A. (2017). Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas. *Revista Panamericana de Salud Publica*, 41:e165. Recuperado de: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2017.165>
- ◆ Ligia, G., Vega, R., Tejerina-Silva, H., Acosta-Ramírez, N., Parada-Lezcano, M., Ríos, G., Iturrieta, D, Fidelis de Almeida, P., y Feo, O. (2021). ¿Es la atención primaria de salud integral parte de la respuesta a la pandemia de Covid-19 en Latinoamérica? *Trabalho, Educação e Saúde*, 19: 1-28 DOI: 10.1590/1981-7746-sol00310
- ◆ López, J. (2018). El “mejor interés” del menor transexual. *Bioethics Update*, 4 (2): 103-118 doi.org/10.1016/j.bioet.2018.02.001
- ◆ Marín, J., y Martins, C. (2020). Problemas bioéticos na prática interequipes em uma unidade de Atenção Primária a Saúde no Brasil. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 20(1): 67-77 Recuperado de <https://doi.org/10.18359/rlbi.3991>
- ◆ Martínez, Y., y Díaz, Z. (2017). Evaluación sensible al género para la gestión de sistemas y servicios de Salud. *Revista Chilena de Salud Pública*, 21 (2): 160-168 doi: 10.5354/0719-5281.2018.48916
- ◆ Martínez, C. Tomicic, A., Gálvez, C., Rodríguez, J. Rosenbaum, C., y Aguayo, F. (2018). Psicoterapia Culturalmente Competente para el Trabajo con Pacientes LGBTQ+. Una Guía para Psicoterapeutas y Profesionales de la Salud Mental. Centro de Estudios en Psicología Clínica y Psicoterapia, Universidad Diego Portales (CEPPS-UDP). Santiago, Chile
- ◆ Millar, B., Wang, K., and Pachankis, J. (2016). The moderating role of implicit internalized homonegativity on the efficacy of LGB-affirmative psychotherapy: Results from a randomized controlled trial with young adult gay and bisexual men. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 84: 565-570
- ◆ Minoletti, A., Soto-Brandt, G., Sepúlveda, R., Toro, O. e Irarrázaval, M. (2018). Capacidad de respuesta de la atención primaria en salud mental en Chile: una contribución a Alma-Ata. *Revista Panamericana de Salud Publica*, 42: e136. Recuperado de: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.136>
- ◆ Muñoz, G. (2017). La ficha clínica y la protección de datos de salud en Chile: jurisprudencia. *Revista Chilena de Salud Pública*, 21 (1): 59-67 doi: 10.5354/0719-5281.2017.47665

- ◆ Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2011). Por la salud de personas trans. Elementos para el desarrollo de la atención integral de personas trans y sus comunidades en Latinoamérica y el Caribe. Documento de Trabajo, OPS 2011/2012
- ◆ Organización Mundial de la Salud (OMS). (2013). Informe sobre la salud en el mundo 2013: investigaciones para una cobertura sanitaria universal. Catálogo OMS: Luxembourg
- ◆ Plazzotta, F., Luna, D., y González, F. (2015). Sistemas de información en salud: integrando datos clínicos en diferentes escenarios y usuarios. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 32 (2): 343-351
- ◆ Quimí, D., Giraldo, E., Rojas, J., Avilés, J., y Pazos, S. (2021). Recomendaciones para el primer nivel de salud frente a la emergencia por COVID-19. *Revista Eugenio Espejo*, 15(1): 72-83 <https://doi.org/10.37135/ee.04.10.08>
- ◆ Ramos, S. (2015). La historia clínica en salud mental. *Acta Bioethica*, 21(2): 259-268
- ◆ Samaroo, A. (2017). Effects of an LGBTQ identity and support systems on mental health: a study of 4 theories. *Modern Psychological Studies: Vol. 22(2)*: 19-27 <https://scholar.utc.edu/mps/vol22/iss2/4>
- ◆ Simon, R. (1992). Treatment Boundary Violations: Clinical, Ethical, and Legal Considerations. *Bulletin of the American Academy of Psychiatry and the Law*, 20 (3): 269-288
- ◆ Sutter, M., and Perrin, P. (2016). Discrimination, Mental Health, and Suicidal Ideation Among LGBTQ People of Color. *Journal of Counseling Psychology*, 63(1): 98-105 <http://dx.doi.org/10.1037/cou0000126>
- ◆ Velasco, A. (2018). Condiciones epistémicas para la creación de conocimiento en ciencias humanas. Límite. *Revista Interdisciplinaria de Filosofía y Psicología*, 13(41): 46-59
- ◆ Winkler, M., Villarroel, R. y Pasmanik, D. (2018). La promesa de confidencialidad: nuevas luces para la investigación científica y la práctica profesional en salud mental. *Acta Bioethica*, 24 (1): 127-136
- ◆ Zurro, M., Cano, J., y Gené, J. (2014). *Atención Primaria. Principios, Organización y Métodos de Medicina en Familia*. España: Elsevier

Fecha de recepción: 26 de noviembre de 2022

Fecha de aceptación: 21 de septiembre de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

¿Cómo afectan la Ley 8/2021 y la ley 6/2022 a la investigación biomédica desarrollada en España?

¿Com afecten la Llei 8/2021 i la Llei 6/2022 a la investigació biomèdica desenvolupada a Espanya?

How do Act 8/2021 and Act 6/2022 affect biomedical research carried out in Spain?

Miguel Angel Ramiro Avilés¹

¹ Miguel Angel Ramiro Avilés. Profesor titular, Universidad de Alcalá (España). Email: miguelangel.ramiro@uah.es. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8354-8244>.



Resumen

La implementación de la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad obliga a los Estados Partes a realizar reformas legales que afectan a las normas que regulan la participación de las personas con discapacidad en la investigación biomédica clínica, en especial en los ensayos clínicos con medicamentos. En España, se ha tenido que reformar el Código Civil y la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad para adecuar el ejercicio de la capacidad jurídica y para garantizar la accesibilidad cognitiva. Estas reformas podrían servir como modelo de las reformas que deben implementarse en otros países.

Palabras clave: discapacidad; capacidad jurídica; curatela; medidas de apoyo; accesibilidad cognitiva.

Resum

La implementació de la Convenció dels Drets de les Persones amb Discapacitat obliga als Estats Parts a realitzar reformes legals que afecten les normes que regulen la participació de les persones amb discapacitat en la investigació biomèdica clínica, especialment en els assaigs clínics amb medicaments. A Espanya, s'ha hagut de reformar el Codi Civil i la Llei General de Drets de les Persones amb Discapacitat per adequar l'exercici de la capacitat jurídica i garantir l'accessibilitat cognitiva. Aquestes reformes podrien servir com a model per a les reformes que han d'implementar-se en altres països.

Paraules clau: discapacitat; capacitat jurídica; curatela; mesures de suport; accessibilitat cognitiva.

Abstract

The implementation of the Convention on the Rights of Persons with Disabilities obliges the States Parties to carry out legal reforms that affect the norms that regulate the participation of persons with disabilities in clinical biomedical research, especially in clinical trials with drugs. In Spain, the Civil Code and the General Act on the Rights of Persons with Disabilities have had to be reformed to adapt the exercise of legal capacity and to guarantee cognitive accessibility. These reforms could serve as a model for reforms to be implemented in other countries.

Keywords: disability; legal capacity; conservatorship; support measures; cognitive accessibility.

1. Introducción

La firma, ratificación y publicación en el Boletín Oficial del Estado de la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD)¹ determina que este texto legal opera como un criterio interpretativo de las normas relativas a los derechos y libertades reconocidos en la Constitución (art. 10.2 CE) y forma parte del ordenamiento jurídico (art 96 CE)². El artículo 12.2 CDPD dice textualmente: «Los Estados Partes reconocerán que las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida». Por otra parte, el artículo 9 CDPD establece: «A fin de que las personas con discapacidad puedan vivir en forma independiente y participar plenamente en todos los aspectos de la vida, los Estados Partes adoptarán medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones con las demás al entorno físico, el transporte, la información y las comunicaciones, incluidos los sistemas y las tecnologías de la información y las comunicaciones, y a otros servicios e instalaciones abiertos al público o de uso público, tanto en zonas urbanas como rurales». Esto ha obligado a reformar, en el primer caso, la legislación civil sobre el ejercicio de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad que sean mayores de edad y, en el segundo caso, la legislación sobre los derechos de las personas con discapacidad para garantizar la accesibilidad cognitiva a la información.

Ambas reformas no modifican pero sí afectan a todas las normas jurídicas que regulan la investigación biomédica en España, ya sea de forma general en la Ley 14/2007³ o de forma especial en el Real Decreto 1090/2015⁴, pues las referencias que en ellas se incluyen a la participación de las personas con discapacidad y al formato de la información que se les proporciona deben interpretarse y aplicarse según lo dispuesto en el Código Civil (CC)⁵ y en la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad (LGDPD)⁶. Así ocurre, por ejemplo, con la definición de consentimiento incluida en el artículo 3.1.f de la Ley 14/2007: «manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada».

2. La Ley 8/2021 reforma la legislación civil para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica

La Ley 8/2021⁷ realiza una reforma integral de las normas del Código Civil que se ocupan de las medidas de apoyo que en caso de necesidad deben articularse para que las personas con discapacidad puedan ejercer su capacidad jurídica. Se constituye un sistema basado en el respeto

a la voluntad, los deseos y las preferencias de la persona con discapacidad quien, como regla general, será la encargada de tomar sus propias decisiones. Debe, por lo tanto, desterrarse la idea de que todas las personas con discapacidad mayores de edad, en especial aquellas con una discapacidad intelectual, tienen un representante legal que será quien en última instancia tome la decisión que afecta a la participación en la investigación clínica.

La filosofía que impregna toda la reforma es el reconocimiento de la dignidad de las personas con discapacidad y, por lo tanto, de su capacidad para tomar decisiones en igualdad de condiciones con el resto de las personas⁸. Se debe partir de la premisa de que todas las personas con discapacidad, con independencia del tipo de discapacidad que tengan, son suficientes por sí mismas a la hora de tomar sus decisiones y de expresar sus deseos y preferencias. Todas las medidas de apoyo, cuando sean necesarias, estarán encaminadas, en primer lugar, a ayudar a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica y, en segundo lugar, a fomentar que las personas con discapacidad en el futuro necesiten menos apoyos. Las medidas de apoyo, como regla general, no tendrán una función representativa. Esto último implica que las personas que ejerzan la guarda de hecho deben ser vistas más como facilitadores de la participación que como quienes van a tomar la decisión sobre la misma.

El elemento sobre el que pivota la nueva regulación no es, por lo tanto, ni la incapacitación legal ni la modificación de la capacidad jurídica de la persona con discapacidad. Esto irremediamente afectará al contenido, en primer lugar, de las consideraciones éticas y legales que se incluyen en todos los protocolos de investigación y, en segundo lugar, de los protocolos normalizados de trabajo de quienes intervengan en la gobernanza de la investigación biomédica clínica, especialmente de los comités de ética de la investigación, estén o no autorizados a evaluar ensayos clínicos con medicamentos.

A la hora de concretar las medidas de apoyo, la nueva regulación otorga preferencia a las ‘medidas voluntarias’ que adopta la propia persona con discapacidad cuando prevé que pueden concurrir circunstancias que puedan dificultar el ejercicio de su capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás personas (arts. 255 y 271 CC). Las medidas voluntarias permiten hacer efectivo el principio de autonomía para que la voluntad se respete cuando no puede manifestarse de forma expresa. Estas medidas voluntarias pueden ser de dos tipos: en primer lugar, los poderes y mandatos preventivos; en segundo lugar, la autocratela. Estas medidas voluntarias son formales porque requieren una escritura pública ante Notario. En este caso, en el apartado de aspectos éticos y legales de los protocolos de investigación y en los procedimientos normalizados de trabajo se deberá prever algún mecanismo adecuado de control de la existencia y del contenido de la escritura pública.

El segundo tipo de medida de apoyo es la ‘guarda de hecho’, que es una medida informal, que no precisa de una investidura judicial formal. Esta guarda de hecho se llevará a cabo normalmente por un familiar, como señala la Exposición de Motivos de la Ley 8/2021, pero también podría ser una persona de confianza en lo personal (un/a amigo/a) o en lo profesional. La informalidad de esta medida la otorga de una flexibilidad que es muy interesante pues permitiría, dado que la Ley no lo prohíbe expresamente, que una persona pudiera tener más de un guarda de hecho, dependiendo del ámbito en el que se deba actuar. En mi opinión, si bien es cierto que en la norma jurídica sólo se usa el singular, no hay impedimento legal alguno para que una persona con discapacidad disponga de un guarda de hecho que le ayude a «desarrollar su propio proceso de toma de decisiones, informándola, ayudándola en su comprensión y razonamiento y facilitando que pueda expresar sus preferencias» o que disponga de varios guardas de hecho dependiendo del ámbito material en que deba pronunciarse y pudiendo actuar uno como principal y otros como secundarios. Así, por ejemplo, en el ámbito de la investigación biomédica, la guarda de hecho podría ejercerse por un familiar, un/a amigo/a o por un profesional sanitario con el que tenga una relación de confianza (por ejemplo, alguno de los profesionales sanitarios que le prestan cuidados en Atención Primaria). Este guarda de hecho puede no ser el mismo cuando la decisión afecte a otras materias (por ejemplo, sector financiero).

La tercera medida de apoyo es la ‘curatela’⁹. Esta medida debe ser establecida por la autoridad judicial (art. 268 CC). La persona que sea curador procurará, en primer lugar, que la persona con discapacidad pueda desarrollar su propio proceso de toma de decisiones y, en segundo lugar, procurará fomentar las aptitudes de la persona con discapacidad a la que preste apoyo para que pueda ejercer su capacidad con menos apoyo en el futuro (art. 282 CC).

Es interesante resaltar que el curador, cuando desempeñe funciones de representación, necesitará autorización judicial para «realizar actos de trascendencia personal o familiar cuando la persona afectada no pueda hacerlo por sí misma, todo ello a salvo lo dispuesto legalmente en materia de (...) consentimiento informado en el ámbito de la salud o en otras leyes especiales» (art. 287.1^o CC). Esta previsión debe interpretarse de forma diferente en la práctica clínica habitual y en la investigación biomédica. Esta diferencia se debe a que en la Ley 41/2002¹⁰ se incluye una referencia a las personas vinculadas al paciente, por razones familiares o hecho, tanto a la hora de proporcionar información (art. 5) como de prestar consentimiento (art. 9). En cambio, estas previsiones no aparecen ni en la Ley 14/2007 ni en el RD 1090/2015, que se limitan a regular el consentimiento a través de un representante legal. La diferente regulación no puede deberse sólo a la falta de previsión del legislador sino a la distinta naturaleza de la práctica clínica habitual y de la investigación clínica.

Un aspecto relevante de la reforma llevada a cabo por la Ley 8/2021 es que no afecta sólo a las personas con discapacidad que tengan reconocido administrativamente un grado de discapacidad igual o superior al 33% sino también que podrán beneficiarse de las medidas de apoyo para el adecuado ejercicio de la capacidad jurídica cualquier persona en 'situación de discapacidad' que lo precise (Exposición de Motivos, apartado III). Cuando el artículo 249 CC vincula las medidas de apoyo a los titulares («personas mayores de edad o menores emancipadas que las precisen») amplía el concepto de 'persona con discapacidad' más allá del artículo 4.2 LGDPD. De esta manera se hace más patente la filosofía del modelo social de la discapacidad pues no sólo se fija en la condición (elemento personal) sino también en la situación (elemento social), es decir, enfoca la discapacidad teniendo en cuenta la existencia de una interacción entre la deficiencia y las barreras sociales.

Esta previsión resultará, en mi opinión, especialmente compleja de articular pues el legislador no ha definido qué es una 'situación de discapacidad' o cuando una persona se encuentra en dicha situación. Una posible clave interpretativa la encontramos en el artículo 2.a LGDPD cuando al definir 'discapacidad' señala que «es una situación que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias previsiblemente permanentes y cualquier tipo de barreras que limiten o impidan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás». Por otro lado, en la Disposición Adicional Cuarta del Código Civil se señala además que «toda referencia a la discapacidad habrá de ser entendida a aquella que haga precisa la provisión de medidas de apoyo para el ejercicio de la capacidad jurídica».

En el caso de las investigaciones biomédicas en las que participen personas con discapacidad mayores de edad, la reforma llevada a cabo mediante la Ley 8/2021 significa que han dejado de tener sentido las hojas de información y los documentos de consentimiento que están dirigidos a los representantes legales. Las personas con discapacidad o en situación de discapacidad deben ser tratadas igual que las personas sin discapacidad, no pudiéndose establecer un trato diferenciado que pueda llegar a constituir una discriminación. Por dicho motivo, tampoco tienen cabida los documentos en que se solicita que las personas que realicen la guarda de hecho o la curatela, cuando no tienen funciones representativas, atestigüen que las personas con discapacidad han comprendido la información. Este requisito es propio de un paternalismo procedimental que no se pone en práctica con las personas sin discapacidad o que no están en situación de discapacidad. Si con las personas que no tienen reconocido un grado de discapacidad o no están en una situación de discapacidad no se utilizan dichos documentos, utilizarlos con las que sí tienen reconocido el grado o sí están en dicha situación sería un trato diferenciado que no superaría el juicio de igualdad exigido por el Tribunal Constitucional¹¹.

Por otro lado, como señala el artículo 249 CC, puede haber casos excepcionales en que pese a haberse hecho un esfuerzo considerable, no sea posible determinar la voluntad, deseos y preferencias de las personas con discapacidad. Sólo en esos casos excepcionales las medidas de apoyo podrán incluir funciones representativas. En dicha representación «se deberá tener en cuenta la trayectoria vital de la persona con discapacidad, sus creencias y valores, así como los factores que ella hubiera tomado en consideración, con el fin de tomar la decisión que habría adoptado la persona en caso de no requerir representación». Se trataría de poner en práctica el consentimiento orientado hacia el futuro¹². Sólo en estos casos sigue teniendo sentido aplicar la protección de la participación condicionada ya que no es la persona con discapacidad quien toma directamente la decisión sino una persona que la representa.

La participación condicionada es aquella que supedita la inclusión de las personas con discapacidad a que la investigación sea de interés específico porque guarde relación directa con alguna enfermedad que padezcan; o sea esencial para validar datos procedentes de otros ensayos clínicos; o sea de especial valor la información que se busca. Si se cumple alguna de esas condiciones, se podrá hacer adecuadamente el balance entre los riesgos que supone la participación y los beneficios colectivos que se esperan obtener. Esto obliga a no olvidar que el diseño de la investigación biomédica no tiene principalmente una finalidad terapéutica por lo que no puede producirse el malentendido terapéutico, especialmente en las fases tempranas de la investigación¹³. Por último, en la medida de lo posible, atendiendo a su nivel de comprensión, la persona con discapacidad en esta situación excepcional deberá participar en el proceso de toma de decisión para que preste su asentimiento, procurando dar valor normativo a cualquier manifestación de rechazo.

Si no se cumplieren esos requisitos, la investigación sólo podría realizarse con personas que no requieran de la intervención de un representante legal. En caso de incumplirse, se estarían contraviniendo requisitos normativos básicos de ética de la investigación clínica a nivel internacional, incorporados a nuestro sistema jurídico por el artículo 3.2 del RD 1090/2015: la Declaración de Helsinki¹⁴ y las pautas para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del CIOMS¹⁵. Se estaría incluyendo a un grupo vulnerable en la investigación biomédica sin disponer de las salvaguardas oportunas.

La regulación de la investigación biomédica vigente en España ya se ha ido acercando a las exigencias de la CDPD al diferenciar la situación de las personas con discapacidad de la situación de las personas con la capacidad modificada. Además en el caso de las personas con discapacidad se han incluido previsiones sobre la accesibilidad de la información previa que debe proporcionarse para poder obtener un consentimiento válido. Así, en el artículo 4.2 RD 1090/2015 se dice textualmente: «Cuando quien haya de otorgar el consentimiento sea una

persona discapacitada, la información se le ofrecerá en formatos adecuados, según las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que le resulte accesible y comprensible, y se arbitrarán las medidas de apoyo pertinentes para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento». De la misma forma se expresan los artículos 4 y 15 de la Ley 14/2007 en lo referente al formato de la información.

En estas normas debemos diferenciar dos cuestiones: el formato adecuado de la información y las medidas de apoyo. Sobre el formato adecuado de la información nos ocuparemos en el siguiente punto pues es el objeto de la reforma de la Ley 6/2022¹⁶; sobre las medidas de apoyo, cabe señalar que deben articularse en alguna de las modalidades contempladas en la Ley 8/2021.

Si nos fijamos en la redacción incluida en el RD 1090/2015 parece que traslada la obligación de arbitrar las medidas de apoyo al protocolo de la investigación, de tal forma que quienes ocupen la posición de promotor de la investigación o de responsable del equipo de investigación deben ser conscientes de esta necesidad y recibir la adecuada formación. A la vista de las distintas medidas de apoyo que se recogen en la Ley 8/2021, la única que se podría articular desde el protocolo de investigación sería la de 'guarda de hecho' al tratarse de una medida informal que podría ser realizada por una persona de confianza, que fuera capaz de resolver todas las dudas y contestar todas las preguntas que una persona con discapacidad o en situación de discapacidad pudiera tener.

La manera de poner en marcha esa medida de apoyo puede ser muy variada e implicar o no al comité de ética que evaluó el protocolo de la investigación. En todo caso, la persona que actúe como guarda de hecho debe ser independiente de la investigación; no debe tener ningún conflicto de interés; y debe generar confianza tanto desde un punto de vista personal (confianza) como desde un punto de vista material (confiabilidad).

3. La Ley 6/2022 establece y regula la accesibilidad cognitiva

A esta reforma se añade la llevada a cabo por la Ley 6/2022 en la LGDPD al establecer y regular las condiciones de exigencia y aplicación de la accesibilidad cognitiva. Esta reforma trata de garantizar la accesibilidad de la información para las personas con discapacidad. La accesibilidad es, en términos generales, una condición previa para el ejercicio de los derechos pues de nada sirve tener reconocido un derecho si no se disponen de los medios adecuados y pertinentes para hacerlo efectivo¹⁷. En ese sentido, la Ley 6/2022 trata de garantizar que las personas con

dificultades de comprensión y comunicación no se encuentren con entornos cognitivamente no accesibles.

Según la Exposición de Motivos de la Ley 6/2022, existe accesibilidad cognitiva cuando los entornos, procesos, actividades, bienes, productos, servicios, objetos, instrumentos, herramientas y dispositivos permiten la fácil comprensión y comunicación. Esto implica la 'lectura- fácil', definida en la Exposición de Motivos como el «método que aplica un conjunto de pautas y recomendaciones relativas a la redacción de textos, al diseño y maquetación, y a la validación de la comprensibilidad de estos, destinado a hacer accesible la información a las personas con dificultades de comprensión lectora»¹⁸. La lectura-fácil no está, pues, dirigida sólo a las personas con discapacidad sino que se puede utilizar también con otros grupos poblacionales, como podrían ser las personas mayores o las personas con un bajo nivel educativo. Esta medida mejoraría notablemente el nivel de comprensión que, en general, existe de las hojas de información¹⁹.

En particular, la falta de accesibilidad cognitiva tiene graves consecuencias en la vida de las personas con discapacidad pues impide que puedan vivir de forma independiente y que participen plenamente en la sociedad en igualdad de condiciones. La falta de accesibilidad cognitiva afecta a la obtención de un consentimiento verdaderamente informado tanto en la práctica clínica habitual como en la investigación biomédica clínica. Por este motivo, la Ley 6/2022 acomete la reforma de la LGDPD para garantizar de forma efectiva la accesibilidad cognitiva de todas las personas con dificultades de comprensión y comunicación de la información, tanto en zonas urbanas como rurales. El nuevo artículo 2.k de la LGDPD incorpora la accesibilidad cognitiva a la definición de accesibilidad universal y entiende que aquella se hace efectiva a través de la lectura fácil, sistemas alternativos y aumentativos de comunicación, pictogramas y otros medios humanos y tecnológicos disponibles.

Esta reforma obliga a que se garantice la accesibilidad cognitiva de las hojas de información y los documentos de consentimiento que se utilizan en la investigación biomédica clínica. La accesibilidad cognitiva sería un paso previo a las medidas de apoyo pues con la implementación de aquella éstas podrían no ser necesarias. Como recuerda el Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, las medidas de accesibilidad universal se enfrentan a las barreras desde la raíz del problema pues es «una condición previa esencial para que las personas con discapacidad disfruten de manera efectiva y en condiciones de igualdad de los derechos»²⁰. Al ser una obligación *ex ante*, «la accesibilidad debe integrarse en los sistemas y procesos sin importar la necesidad de una persona con discapacidad concreta»²¹.

Si no fuera posible un diseño universal de las hojas de información y de los documentos de consentimiento, esto es, si no fuera posible diseñar una única hoja de información y un único

documento de consentimiento, entonces se deberá disponer de hojas de información y documentos de consentimiento redactados, diseñados y maquetados para que cumplan las exigencias de la lectura-fácil. Estas hojas y documentos garantizarían que las personas con dificultades de comprensión y comunicación de la información puedan por sí mismas o con medidas de apoyo tomar la decisión de aceptar o rechazar la participación. En otras ocasiones, el ajuste podrá consistir en un sistema alternativo de comunicación o requerir otro medio tecnológico. Las hojas de información y documentos de consentimiento especiales serían los ajustes razonables que deberían adoptarse.

Estos ajustes también tendrían como objetivo proporcionar acceso a las personas con discapacidad al ejercicio de sus derechos en igualdad de condiciones con las demás personas. En caso de que no se proporcionen se produciría una vulneración del derecho a la igualdad de oportunidades por motivo de o por razón de discapacidad (art. 2 CDPD, art. 63 LGDPD). Como recuerda el artículo 4 de la Ley 15/2022²², «(...) queda prohibida toda disposición, conducta, acto, criterio o práctica que atente contra el derecho a la igualdad. Se consideran vulneraciones de este derecho la discriminación, directa o indirecta, por asociación y por error, la discriminación múltiple o interseccional, la denegación de ajustes razonables (...)».

A diferencia de las medidas de accesibilidad universal, con los ajustes la entidad pública o privada concernida puede alegar que representan una carga indebida²³. Así, mientras la obligación de establecer la accesibilidad es incondicional, la obligación de establecer ajustes razonables está condicionada. En todo caso, es preciso diferenciar entre ‘razonabilidad de la medida’ y ‘carga desproporcionada’. La razonabilidad de los ajustes hace referencia a la pertinencia, idoneidad y eficacia para lograr que la persona con discapacidad pueda disfrutar de su derecho. Una vez determinada la razonabilidad se establecerá si constituye o no una carga desproporcionada. En ese sentido, para determinar si una carga es desproporcionada «se tendrán en cuenta los costes de la medida, los efectos discriminatorios que suponga para las personas con discapacidad su no adopción, la estructura y características de la persona, entidad u organización que ha de ponerla en práctica y la posibilidad que tenga de obtener financiación oficial o cualquier otra ayuda» (art. 66.2 LGDP). En mi opinión, los ajustes razonables que logran la accesibilidad cognitiva nunca se podrían considerar que son una carga desproporcionada porque tendría un efecto discriminatorio devastador para las personas con discapacidad.

4. Conclusión

Tanto la Ley 8/2021 como la Ley 6/2022 afectan de forma directa a las normas jurídicas que regulan la investigación biomédica clínica en España. Si centramos la mirada en los ensayos clínicos con medicamentos, los promotores y las organizaciones de investigación por contrato (CRO) deben hacer una reflexión profunda sobre cómo están planteando en los protocolos de investigación la participación de personas con discapacidad, qué medidas de apoyo están considerando y de qué manera están cumpliendo con las exigencias de la accesibilidad cognitiva. De igual forma, los comités de ética de la investigación, autorizados o no a evaluar ensayos clínicos con medicamentos, deben reformular sus procedimientos normalizados de trabajo para incluir mecanismos de garantía de las medidas de apoyo y de control de la accesibilidad cognitiva.

Bibliografía

- ◆ Cuenca Gómez P. Los derechos fundamentales de las personas con discapacidad. Alcalá de Henares: Editorial Universidad de Alcalá. 2012
- ◆ Palacios A. El modelo social de discapacidad: orígenes, caracterización y plasmación en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Madrid: Cinca. 2008
- ◆ Vivas Tesón I. La curatela como principal medida judicial de apoyo para el ejercicio de la capacidad jurídica: fundamento y claves de su nuevo régimen legal. En La reforma de la discapacidad, A Castro-Girona, C Pérez, F Cabello de Alba (coords.) Madrid: Fundación Notariado. 2023: 485-529.
- ◆ Dworkin G. Paternalismo. En Derecho y Moral, J. Betegón y J.R. de Páramo (dirs.). Barcelona: Ariel. 1990
- ◆ Appelbaum PS, Lidz CW. The therapeutic misconception. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. EJ Emanuel, C Grady, RA Crouch, RK Lie, FG Miller and D Wendler (eds). New York: Oxford University Press. 2008: 633-644.
- ◆ De Asís Roig R. Sobre el sentido, contenido y configuración jurídica de la accesibilidad. Universitas. 2020, 32: 2-21. Acceso en línea: <https://doi.org/10.20318/universitas.2020.5509>
- ◆ Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. New England Journal of Medicine. 2003; 348: 721-726.
- ◆ Foe G, Larson EL, Reading level and comprehension of research consent forms: An integrative review. Journal of Empirical Research on Human Research. 2016; 11(1): 31-46.

- ◆ Lindsley KA. Improving quality of the informed consent process: Developing an easy-to-read, multimodal, patient-centered format in a real-world setting. *Patient Education and Counselling*. 2019; 102: 944-951.

¹ España. Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. Boletín Oficial del Estado, nº 96, 21 de abril de 2008. Acceso en línea [www.boe.es/eli/es/ai/2006/12/13/\(1\)/con](http://www.boe.es/eli/es/ai/2006/12/13/(1)/con)

² Patricia Cuenca Gómez, *Los derechos fundamentales de las personas con discapacidad*. Alcalá de Henares: Editorial Universidad de Alcalá. 2012.

³ España. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Boletín Oficial del Estado, nº 159, de 4 de julio de 2007. Acceso en línea www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/con

⁴ España. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Boletín Oficial del Estado, nº 307, de 24 de diciembre de 2015. Acceso en línea: www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090/con

⁵ España. Real Decreto de 24 julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. Gaceta de Madrid, nº 206, de 25 de julio de 1889. Acceso en línea: [www.boe.es/eli/es/rd/1889/07/24/\(1\)/con](http://www.boe.es/eli/es/rd/1889/07/24/(1)/con)

⁶ España. Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de Derechos de las Personas con Discapacidad y de su Inclusión Social. Boletín Oficial del Estado, nº 289, de 3 de diciembre de 2013. Acceso en línea: www.boe.es/eli/es/rdlg/2013/11/29/1/con

⁷ España. Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica. Boletín Oficial del Estado, nº 132, de 3 de junio de 2021. Acceso en línea: www.boe.es/eli/es/l/2021/06/02/8/con

⁸ Agustina Palacios. *El modelo social de discapacidad: orígenes, caracterización y plasmación en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*. Madrid: Cinca. 2008.

⁹ Inmaculada Vivas Tesón. La curatela como principal medida judicial de apoyo para el ejercicio de la capacidad jurídica: fundamento y claves de su nuevo régimen legal. En *La reforma de la discapacidad*, A Castro-Girona, C Pérez, F Cabello de Alba (coords.) Madrid: Fundación Notariado. 2023: 485-529.

¹⁰ España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, nº 274, de 15 de noviembre de 2002. Acceso en línea: www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con

¹¹ Tribunal Constitucional. Sentencia 28/2020, de 24 de febrero, fundamento jurídico 5: «(...) los tres requisitos o condiciones que conforman el juicio de proporcionalidad exigido por la jurisprudencia de este Tribunal para determinar la constitucionalidad de cualquier medida restrictiva de derechos. Es decir, (i) que la medida sea “susceptible de conseguir el objetivo propuesto (juicio de idoneidad)”; (ii) que, además, sea “necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia (juicio de necesidad)”; y, (iii) finalmente, que la misma sea “ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto” (juicio de proporcionalidad en sentido estricto)». Acceso en línea: <https://hj.tribunalconstitucional.es/es/Resolucion/Show/26245>

- ¹² Gerald Dworkin Paternalismo. En *Derecho y Moral*, J. Betegón y J.R. de Páramo (dirs.). Barcelona: Ariel. 1990:
- ¹³ PS Appelbaum, CW Lidz. The therapeutic misconception. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. EJ Emanuel, C Grady, RA Crouch, RK Lie, FG Miller and D Wendler (eds). New York: Oxford University Press. 2008: 633-644.
- ¹⁴ Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki – Principios éticos para la investigación médica en seres humanos*. Fortaleza. 2013. Acceso en línea: www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/
- ¹⁵ CIOMS [Council for International Organizations of Medical Sciences], *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. 4ª edición. Ginebra. 2016. Acceso en línea: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- ¹⁶ España. Ley 6/2022, de 31 de marzo, de modificación del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 172013, de 29 de noviembre, para establecer y regular la accesibilidad cognitiva y sus condiciones de exigencia y aplicación. Boletín Oficial del Estado, nº 78, de 1 de abril de 2022. Acceso en línea: www.boe.es/eli/es/l/2022/03/31/6/con.
- ¹⁷ Rafael de Asís Roig. Sobre el sentido, contenido y configuración jurídica de la accesibilidad. *Universitas*. 2020, 32: 2-21. Acceso en línea: <https://doi.org/10.20318/universitas.2020.5509>
- ¹⁸ La Asociación Española de Normalización (UNE) ha creado la norma UNE 153101:2018 EX que incluye pautas y recomendaciones para la elaboración de documentos en lectura-fácil.
- ¹⁹ MK Paasche-Orlow, HA Taylor, FL Brancati. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *New England Journal of Medicine*. 2003; 348: 721-726; G Foe, EL Larson, Reading level and comprehension of research consent forms: An integrative review. *Journal of Empirical Research on Human Research*. 2016; 11(1): 31-46; KA Lindsley. Improving quality of the informed consent process: Developing an easy-to-read, multimodal, patient-centered format in a real-world setting. *Patient Education and Counselling*. 2019; 102: 944-951.
- ²⁰ Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. (2014). *Observación general núm. 2 sobre el artículo 9: Accesibilidad*. CRPD/C/GC/2.
- ²¹ Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2018). *Observación general núm. 6 sobre la igualdad y la no discriminación*. CRPD/C/GC/6. 2018.
- ²² España. Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación. Boletín Oficial del Estado nº 167, de 13 de julio de 2022. Acceso en línea: <https://www.boe.es/eli/es/l/2022/07/12/15/con>.
- ²³ Comité sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. (2014). *Observación general núm. 2 sobre el artículo 9: Accesibilidad*. CRPD/C/GC/2.

Fecha de recepción: 20 de enero de 2023

Fecha de aceptación: 6 de septiembre de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

Despenalización de la eutanasia en Bélgica: un perfil de veinte años e implicaciones deontológicas

Legalització de l'eutanàsia a Bèlgica: un perfil de vint anys i implicacions ètiques

Decriminalization of euthanasia in Belgium: A profile of twenty years and deontological implications

Ricardo Ayala¹, Claudia Collado²

¹ Ricardo Ayala. Profesor de la Facultad de Salud y Ciencias Sociales. Universidad de las Américas, Chile. Department of Sociology. Postdoctoral Research Fellow. Ghent University, Belgium Email: ricardoalexis.ayalavalenzuela@ugent.be. ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-7840-1072>.

² Claudia Collado. Profesora de la Escuela de Enfermería. Universidad de Chile. School of Health in Social Science. University of Edinburgh, Escocia. Email: ccollado@uchile.cl. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0620-7136>.



Resumen

El artículo pone en contexto las estadísticas de veinte años desde la despenalización de la eutanasia en Bélgica. En esta reconstrucción se analizan los aspectos centrales de la política, tales como su carácter democrático y la protección de la objeción de conciencia. A menudo discutido de forma aislada, este artículo plantea el fin de vida voluntario como parte de un programa paliativo que, a su vez, integra una visión más amplia, como se refleja en el paquete de regulaciones del año 2002. Además de delinear ciertas consecuencias deontológicas, entre otras, el artículo subraya el carácter excepcional de la eutanasia, limitándose a casos debidamente calificados de sufrimiento físico o psíquico, pero que de manera significativa reivindica el respecto de la autonomía de la persona. Con todo, el artículo invita a considerar códigos morales múltiples de cara a uno de los pocos eventos de los que tenemos certeza: la muerte.

Palabras clave: ética médica; autonomía personal; eutanasia; cuidados paliativos al final de la vida; Bélgica.

Resum

L'article posa en context les estadístiques de vint anys des de la despenalització de l'eutanàsia a Bèlgica. En aquesta reconstrucció s'analitzen els aspectes centrals de la política, com el seu caràcter democràtic i la protecció de l'objecció de consciència. Sovint discutit de forma aïllada, aquest article planteja la fi de vida voluntària com a part d'un programa pal·liatiu que, al seu torn, integra una visió més àmplia, com es reflecteix en el paquet de regulacions de l'any 2002. A més de delinear certes conseqüències deontològiques, entre d'altres, l'article subratlla el caràcter excepcional de l'eutanàsia, limitant-se a casos degudament qualificats de patiment físic o psíquic, però que de manera significativa reivindica el respecte de l'autonomia de la persona. Amb tot, l'article convida a considerar codis morals múltiples de cara a un dels pocs esdeveniments dels quals tenim certesa: la mort.

Paraules clau: ètica mèdica; autonomia personal; eutanàsia; cures pal·liatives al final de la vida; Bèlgica.

Abstract

The article brings into context the statistics of twenty years since the decriminalization of euthanasia in Belgium. In reconstructing this process, the central aspects of the policy are analysed, such as its democratic nature and the protection of conscientious objection. Often discussed in isolation, this article considers voluntary end of life as part of a palliative program that, in turn, integrates a broader vision, as reflected in the 2002 package of regulations. In addition to outlining some of its consequences, deontological and otherwise, the article underlines the exceptional use of euthanasia, limited to duly qualified cases of physical or mental suffering, but that it also significantly increases respect for the autonomy of the person. All in all, the article invites us to consider multiple moral codes in the face of one of the few events of which we are certain: death.

Keywords: Medical ethics; personal autonomy; euthanasia; end of life care; Belgium.

1. Introducción

El presente artículo tiene por objetivo presentar y discutir los datos sobre la eutanasia en Bélgica tras veinte años de su despenalización. Para ello, recurrimos a los datos oficiales de la oficina belga de estadísticas (Office Belge de Statistique, 2023), situándolos en el contexto de las transformaciones en que ha evolucionado la discusión sobre el fin de vida, con énfasis los distintos avances técnico-políticos que ha experimentado el programa de cuidados paliativos. Ello refleja un cambio generalizado de actitud hacia la muerte en los discursos públicos, considerando además el respeto a las libertades individuales, tanto en Bélgica como en otros países de creciente secularización.

A menudo, discusiones respecto al poder sobre la vida de individuos y grupos se sitúan bajo el baremo de la biopolítica (Foucault, 1994); vale decir, el ejercicio del poder para controlar cómo deberían vivir, en especial el control sobre el cuerpo en un contexto productivo y de acumulación de capital. Mirado desde el punto de vista del concepto de necropolítica (Mbembe, 2019; Le Marcis & Faye, 2019), el foco se desplaza hacia discursos normativos sobre cómo las personas deberían morir o cuál debería ser su actitud frente a la muerte, lo cual es clave para poder fundar la discusión sobre las políticas de fin de vida. El concepto de necropolítica se ha aplicado a situaciones de conflictos geopolíticos, migración forzada o suspensión de alimentación a prisioneros. Más recientemente, se lo ha empleado para conceptualizar los debates actuales sobre las políticas actuales sobre fin de vida, incluyendo la eutanasia, en marco de las libertades individuales (Golby, 2016). A partir de este concepto se puede comprender no sólo por qué el cuerpo sin vida tiene mínima visibilidad en la esfera pública, sino también el por qué la muerte sigue siendo un tema tabú en gran parte de la sociedad occidental. Las políticas públicas tienden a reflejar esta actitud hacia la muerte, pero al mismo tiempo la refuerzan.

Abordando la información desde ese concepto, el artículo propone una lectura en tres partes. Primeramente, presentamos las principales estadísticas anuales de mortalidad general y de eutanasia desde el 2002 al 2022, contextualizando estos datos en función de rasgos de la cultura belga que conforman una moralidad compartida. En un segundo momento, explicamos cómo las principales características de la política de fin de vida han permanecido constantes, mientras que ciertas reformas importantes han tenido lugar incluyendo, por ejemplo, consideración hacia los menores de edad con padecimientos fuera del alcance médico y la ratificación de parte de entidades supranacionales. Y en tercer lugar, planteamos cómo los aspectos políticos y societales más importantes de esta “necroética” tienen un correlato con discusiones contemporáneas en América Latina y otros países de la región, los cuales pueden ayudar a diseñar opciones más legítimas (y más dignas) para la persona que sufre.

2. El contexto y las estadísticas

Habiéndose develado recientemente las estadísticas sobre eutanasia en Bélgica, y luego de 20 años desde su despenalización en ese país, se ha reportado recientemente que sólo en el 2022 fueron realizadas cerca de 3000 eutanasias. Uniendo a Bélgica, Países Bajos y Luxemburgo (BENELUX), producto de una actitud tolerante¹ de la población hacia decisiones individuales como el aborto, la eutanasia y la muerte asistida, y una regulación que refleja esa actitud, la comunidad BENELUX tiende a ser un caso referencial de análisis (Norwood, Kimsma, & Battin, 2009). Si bien su legislación actual es progresista, esto es resultado de un proceso de levantamiento social durante los años '60 y '70, y de un cuestionamiento sobre la forma de abordar los cuidados paliativos (Gordijn & Janssens, 2004), resultando en que la eutanasia continuara siendo una práctica formalmente ilegal pero tolerada y rara vez investigada penalmente (Cundiff, 2012), entendida como un acto de humanidad (*mercy killing*). Uno de los primeros y más persistentes temores en estos tres pequeños estados (y en el resto del mundo) ha sido que la despenalización de la eutanasia podría conducir a una actitud más laxa hacia la muerte como evento y hacia vida como valor. En retrospectiva, eso no fue así.

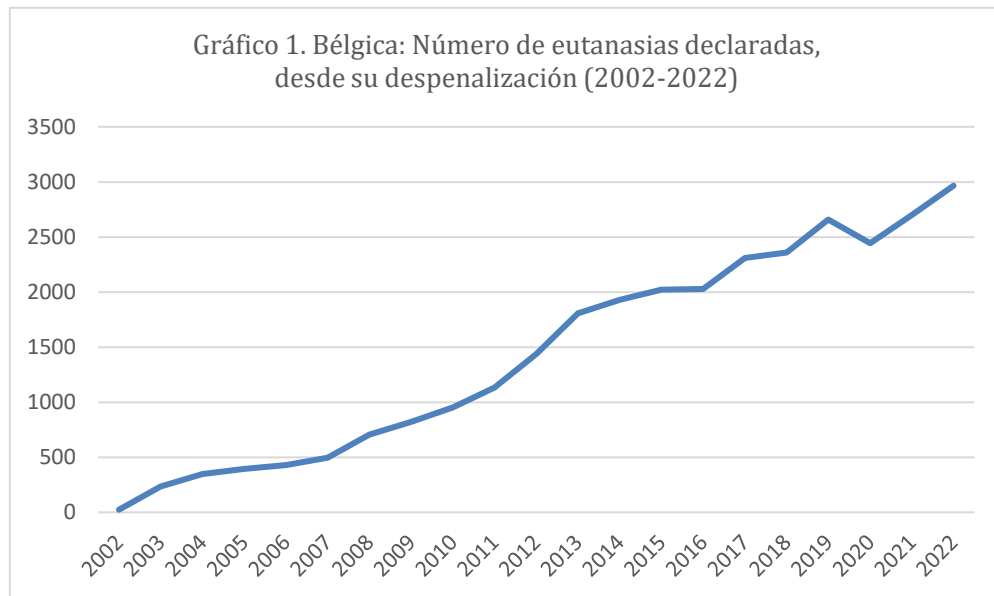
La legislación progresista de Bélgica no debe entenderse como un evento aislado. Si bien la ley que despenaliza la eutanasia es la más “mediática”, el 2002 fue un año significativo en materia de responsabilidad individual en contexto de la salud. La primera en un paquete de regulaciones es la ley de derechos del paciente (*Loi droits du patient, 2022*), en que se asegura una mayor participación en las decisiones, como también se obliga al médico a entregar información al paciente respecto al pronóstico de la enfermedad que le aqueja, lo que facilita el ingreso a un programa paliativo en caso de imposibilidad de cura. Derivado de esa misma ley, la regulación es específica en cuanto al derecho a la transparencia en la información que se entrega, no sólo sobre el pronóstico, sino sobre la salud en general y en cualquier punto del encuentro con el médico – esta regulación incluye el derecho a saber todo, como también el derecho a no saber nada, lo cual es un ejemplo importante del ejercicio de la libertad. La segunda ley (*Loi euthanasie, 2002*), en tanto, despenaliza la práctica de la eutanasia bajo ciertas condiciones. Consideremos que, pese a esta transferencia de responsabilidad, poner fin a la vida de una persona continúa siendo un acto ilegal cuando no es realizado por un médico. Además de ello, la práctica de la eutanasia se ciñe al estudio minucioso de cada caso, ya que no constituye un procedimiento “de urgencia” en respuesta a un evento reciente, sino a una decisión reflexiva, madurada y acompañada, no sólo

¹ No siempre se ha reflejado en la monarquía. Conflictos constitucionales graves han emergido durante debates similares, tanto con el Rey Balduino de Bélgica (en 1990) y el Duque Enrique de Luxemburgo (en 2008), teniendo que haber buscado alternativas para, a pesar del conflicto, permitir el funcionamiento de las instituciones democráticas y seguir adelante con el proceso legislativo.

considerando a la persona solicitante, sino también aquéllas de su entorno significativo. Como tal, no persigue la banalización del ser humano sino el ofrecer opciones a la persona que sufre.

Según el reporte reciente de la *Commission Fédérale de Contrôle et d'Évaluation de l'Euthanasie* (2022), en 2022 en Bélgica se registraron 2699 eutanasias (50,4% hombres, 49,6% mujeres), que equivalen a un 2,5% del total de muertes en el país. Estas cifras han aumentado alrededor de un 10% respecto al año 2021 y un 18% respecto al 2018 (Institut Européen de Bioéthique, 2022), con un gran total de 27226 eutanasias desde su despenalización, en 2002. En el Gráfico 1 podemos ver el número anual de eutanasias durante estos 20 años, cifra que va en aumento constante, con alzas significativas en 2008 (200 más que en 2008), y en 2013 y 2014 (más de 300 casos anuales respecto al año precedente). Sólo se aprecia un decremento discreto en 2020 (doscientos casos menos que en el año anterior, posiblemente explicado por la emergencia sanitaria), repuntando inmediatamente después a 2699 en 2021 y 2966 en 2022. Pese a esta alza permanente, los grupos etarios en que más se practica se mantienen bastante estables, concentrándose en el rango 80-89 seguido del 70-79, ambos representando un 60%. Si a eso sumamos a las personas mayores de 89 años, tenemos que cerca del 70% de las eutanasias se realizan a partir de la edad de 70 años.

Debemos notar que estas estadísticas reflejan únicamente los actos declarados. No obstante, cálculos indirectos muestran que habría un porcentaje no declarado, principalmente cuando los médicos consideran que su acción no se ajustaba la definición de eutanasia (Dierickx, et al., 2018), aunque estimaciones de visiones más conservadoras sostienen que la cifra podría ser bastante mayor, sumado a eventuales vicios de consentimiento. Aun así, es necesario precisar que el número de eutanasias en Bélgica no se distribuye de forma homogénea en las regiones belgas – étnica y lingüísticamente diferentes– concentrándose principalmente en Flandes (85% en 2012 y 70,4% en 2022), comparado con Valonia y Bruselas donde la tasa de suicidio es también inferior.



Elaboración propia en base a estadísticas de la Commission Fédérale de Contrôle et d'Évaluation de l'Euthanasie

Tabla 1. Bélgica. Distribución de eutanasias declaradas, por rangos de edad en 2020-2021

Grupo de edad	<18	18-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	>100
Nro.	0	8	27	63	217	577	823	867	370	14
%	0,0	0,3	0,9	2,1	7,3	19,5	27,7	29,2	12,5	0,5

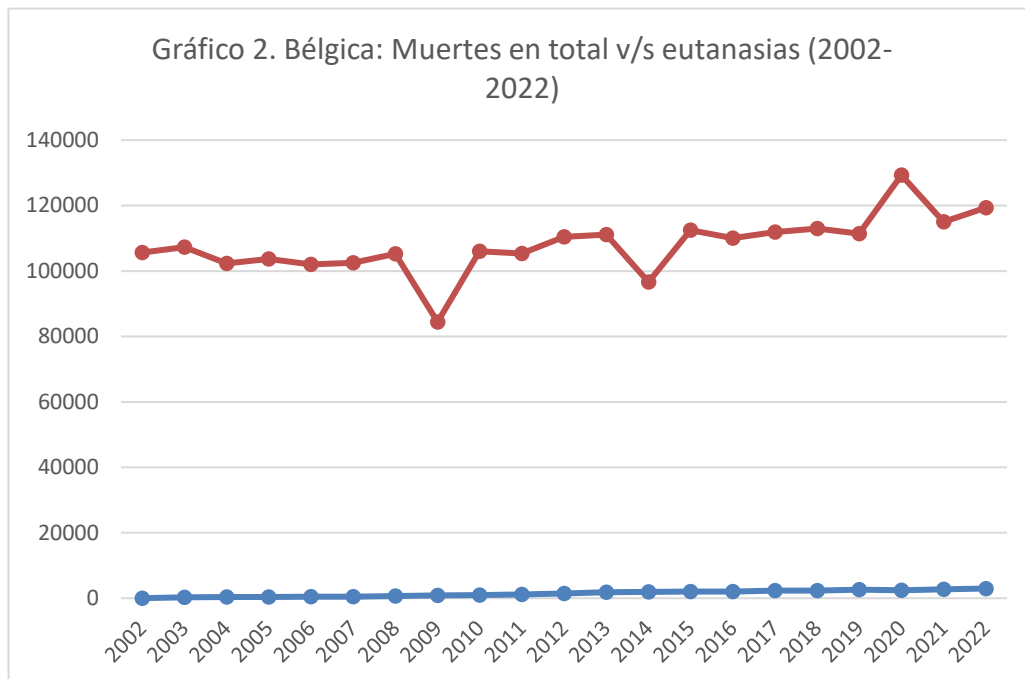
Elaboración propia en base a estadísticas de la Commission Fédérale de Contrôle et d'Évaluation de l'Euthanasie

Para mayor precisión conceptual, vamos a clarificar la terminología que estamos empleando en este artículo. Eutanasia (*assisted dying*), conocida también como eutanasia activa, se entiende como un acto letal intencional (ej. administración de tiopental o propofol) ejecutado con un propósito sancionado como beneficioso para la persona. En lo que solía llamarse eutanasia pasiva, está por un lado el dejar de iniciar un tratamiento de soporte vital (*withholding treatment*), fuese como una decisión en beneficio de la persona o porque ésta lo rechaza; y, por otro lado, el retirar tratamiento de soporte vital (*withdrawing treatment*), también porque ha sido considerado beneficioso para la persona, o bien, porque ésta lo ha rechazado (Dunn & Hope, 2018). Esta distinción conceptual tiene relevancia en la discusión ética, pues las estadísticas que se han reportado corresponden únicamente a la eutanasia activa (*assisted dying*).

Si bien estas tres definiciones tienen en común el bienestar de la persona, evidentemente no todos estarán de acuerdo en que la muerte de alguien será por su propio bien, cuestión en que la bioética, si bien orienta con marcos decisionales, no tiene posturas absolutas. Un abordaje, por

ejemplo, es que el principio de beneficencia se ejerza incluso si eso implica decidir por el paciente lo que es mejor para él (visión paternalista). En cambio, otro abordaje es que nadie mejor que el paciente, en virtud de su agencia moral, puede decidir lo que es bueno para sí, incluyendo cuándo y dónde morir (visión autonomista). El conflicto entre estas dos visiones se origina precisamente en una colisión de principios bioéticos (beneficencia v/s autonomía), que en sistemas culturales como la sociedad belga –individualista y secular– se ha resuelto mediante el respeto a la voluntad individual, la libertad de acción y una mayor conciencia sobre las opciones para el fin de vida (Bréhaut, 2010).

Por otro lado, es necesario tener en mente que, a pesar de su despenalización, la eutanasia sigue representando una fracción muy marginal de la mortalidad (ver Gráfico 2). Si los pronósticos más fatalistas anticipaban una “avalancha” de solicitudes, aún comparada con la mortalidad por cáncer, la eutanasia es una acción que se realiza apenas esporádicamente.



Elaboración propia a partir de estadísticas oficiales (Statbel, Nombre de décès par jour 1992-2022).

3. Cambios y continuidades en la regulación durante estos 20 años

Uno de los aspectos centrales que caracterizan al proceso de regulación de la eutanasia en Bélgica es su **carácter democrático**. Entre los grupos más notorios tras del trabajo legislativo ha sido la Asociación por el Derecho a Morir con Dignidad, activa desde 1981 (ADMD, 1982). Esta asociación comenzó como un pequeño comité destinado a impugnar la actitud hacia la muerte en la cultura médica dominante de la época, propensa al encarnizamiento terapéutico. Esa era estuvo marcada por un cuestionamiento a la forma de entender la deontología profesional, cuestión que llevó a un primer proyecto de ley en 1984. Por la misma época varios otros grupos paralelos en Bélgica propusieron la elaboración de un “testamento biológico”, acto más bien simbólico, sin valor jurídico, para establecer por adelantado la voluntad de la persona para una eventual situación grave en que no pudiera expresarse. Si bien el proyecto de ley fue fuertemente impulsado por la región de Flandes, un presupuesto importante fue destinado por la *Communauté Française de Belgique* (hoy *Fédération Wallonie-Bruxelles*) (Kenis, 2002) para el estudio jurídico y ético del denominado “derecho a decidir sobre la muerte”. Desde fines de los años '80 y hasta mediados de los '90, el trabajo de difusión y sensibilización se intensificó, hasta que el tema se instaló con más presencia en los medios.

El año 1995 fue un momento decisivo, cuando un sondeo mostró que un 80% de la ciudadanía belga se mostraba a favor de la despenalización de la eutanasia (*La Dernière Heure*, 1995). Con esos datos en mano, al año siguiente los presidentes de la Cámara Baja y del Senado solicitan al Comité Consultivo de Bioética² pronunciarse respecto a la posibilidad de legislar sobre el tema. La respuesta del Comité fue favorable, proponiendo mecanismos legislativos que podrían seguirse, siempre en el contexto de los cuidados paliativos. Luego de eso, el diario *La Libre Belgique*, de tendencia mayoritariamente católica y pro-monarquía, publica su propio sondeo el año 2001: un 72% de su público estaba a favor de “regular la eutanasia” (*La Libre Belgique*, 2001). Aunque los posicionamientos y las condiciones podían diferir, era irrefutable que la sociedad belga estaba de acuerdo con una legislación ah-hoc y que la iniciativa misma fue creciendo “*bottom up*”. En tanto se había franqueado la línea del tabú, la ciudadanía discutía con más naturalidad la eutanasia como un recurso posible ante un problema de salud grave sin solución médica. Luego de dos días de debate, el texto fue finalmente aprobado el 28 de mayo de 2002, obligando así al estado a garantizar y proveer los cuidados paliativos. La ley fue descrita desde el flanco liberal como “una victoria de la libertad y del respeto a la dignidad de los pacientes” (*La Dernière Heure*,

² Se trata del comité oficial del estado federal en materia de bioética, el cual goza de autonomía plena respecto a las autoridades. Está conformado, por una parte, por representantes del medio científico y médico, y por otra parte, por representantes del entorno jurídico, filosófico y de las ciencias sociales, de manera de velar por una representación equilibrada de tendencias y visiones de mundo.

2002); en tanto que la Conferencia Episcopal (*La Libre Belgique*, 2002) –con mucha más presencia mediática por aquel tiempo– expresó su reserva a que “el valor y la dignidad de la persona ya no estuviesen ligados al hecho de su existencia, sino a la calidad de vida”³.

Hoy, veinte años después, además de su marginalidad estadística respecto a la mortalidad general, sigue vigente una condición importante de la regulación, que es el carácter “medicalizado” de la **relación terapéutica** en que se introduce la solicitud de eutanasia. Toda eutanasia fuera de ese contexto sigue siendo contraria al código penal. La necesidad de un contexto médico ha permanecido una constante desde la despenalización, requisito que se suma a la colegialidad de la evaluación del caso; vale decir, el estudio compartido del dossier individual por más de un médico a la vez, análisis en que participan también enfermeras y psicólogos, cuidando que la solicitud, además de razonada, sea reiterada. El análisis de una solicitud puede tardar varios años y, por lo demás, no puede garantizarse que la solicitud llegue a ser aprobada. Debido a todas estas condiciones y procedimientos, es prudente afirmar que la eutanasia en Bélgica:

- i. Está despenalizada (no está tipificada como delito)
- ii. Esa despenalización no es absoluta (sólo está autorizada en un contexto médico)
- iii. Está regulada (debe ceñirse a ciertos parámetros)

Esto es importante para desmitificar la aparente banalidad con que a menudo se describe la actitud hacia la eutanasia, que fue y sigue siendo un acto tan excepcional como emotivo.

En cuanto a la **deontología**, también ha permanecido constante el que el médico nunca está obligado a efectuar una eutanasia; esto, en respeto a sus propias convicciones personales. Pero, si bien sus convicciones son consideradas por la legislación, éstas no pueden interferir con las decisiones individuales del paciente. A fin de resolver la colisión de valores, la derivación del paciente a otro médico es el conducto regular establecido por el colegio de la orden durante la discusión del proyecto de ley, y ratificado en el artículo 31⁴ del código deontológico médico⁵ (Ordre des Médecins, 2017; Conseil National de l’Ordre des Médecins, 2017), en tanto la objeción individual de conciencia se considera un argumento válido. Para fines de esta legislación, la objeción de conciencia no puede ser ejercida sino por un individuo dotado de conciencia y de

³ La noción de dignidad humana en la legislación belga tiene un sentido bastante amplio, incluyendo ideas como el bien común de la comunidad humana, autonomía del individuo y otras como responsabilidad o respeto por sí mismo (Schamps, 2018).

⁴ El artículo 31 establece textualmente: “las convicciones personales del médico no pueden comprometer la calidad de los cuidados a la cual tiene derecho el paciente”.

⁵ Aún si el código deontológico no se hubiese actualizado, ocurriría una derogación tácita de los aspectos problemáticos a la luz de la nueva ley.

agencia moral. En ese sentido, la ley belga no reconoce la “objeción institucional de conciencia”, aunque sí la libertad de las organizaciones a funcionar de acuerdo con sus valores y principios, en función de dos derechos fundamentales: la libertad de asociación y la libertad de culto. Un profesional no observante, por ejemplo, podría estar impedido de realizar la eutanasia cuando actúa *en representación* de una institución que no lo permita; no así al estar en una que sí lo permita. En esa misma línea, la ley no sólo protege al médico en tanto objetor de conciencia, sino que además penaliza las presiones externas ante la objeción. De todos modos, no corresponde a los hospitales belgas establecer como tal una “prohibición” a la eutanasia, sea cual sea su orientación filosófica, ya que se entiende como una decisión profunda y un último refugio para el individuo y sus seres queridos ante la experiencia de sufrimiento físico o moral. La ley descansa en la idea de que el equipo médico y las personas significativas ofrezcan al individuo “la última palabra” sobre una muerte serena y conforme a sus deseos.

Desde el punto de vista **financiero**, la eutanasia está integrada en el paquete de cuidados paliativos, incluyendo el apoyo social y moral, y siempre como última medida para detener el sufrimiento físico o psíquico. Un(a) trabajador(a) social apoya en descomprimir a la persona de la burocracia sanitaria y le orienta sobre los distintos instrumentos jurídicos y administrativos que pueden serle de utilidad, de modo de poder planificar de mejor forma el proceso de fin de vida (p.ej. deudas, herencias, etc.) A través del médico tratante, el paciente ingresa formalmente al programa paliativo del seguro de salud, el cual cubre la inhabilidad para trabajar y los tratamientos. Además de los honorarios profesionales, en algunos casos aplican programas específicos para reducir el costo de la hospitalización domiciliaria, cuando la haya, (hasta unos €4000/mes) o de los cuidados de las personas con alta dependencia (unos €2000/mes), lo cual hace de los cuidados paliativos un área con desfinanciamiento crónico. Por su parte, la eutanasia tiene un costo muy marginal (de €100 a €150) dentro de los cuidados paliativos como un todo y, al requerir de un fármaco, queda facturada dentro de los medicamentos de uso paliativo, sin distinción especial. Y si bien los costos quedan cubiertos para el individuo, no podríamos argüir que la eutanasia constituye una carga financiera adicional para el sistema.

Uno de los aspectos que sí han cambiado es la **voluntad anticipada** (también conocida como directiva anticipada o declaración anticipada). Este instrumento consiste en una declaración escrita (con valor jurídico) en que una persona mayor de edad expresa sus preferencias individuales respecto al propio fin de vida, lo cual ayudará a los profesionales y seres cercanos a tomar decisiones sobre los cuidados cuando la persona no esté más en condiciones de expresar su voluntad. Inicialmente, este instrumento fue planteado sólo a mayores de edad, pero luego fue

ampliado a los menores emancipados⁶. A fin de promover la anticipación, en el material educativo para la comunidad se encuentran frases como por ejemplo: “Un día cualquiera, brutalmente, un evento en la vida podría hundirnos en una situación donde no sea posible expresar nuestra opinión” (PBSM, 2017). Otra modificación es que, en sus inicios, la declaración debía renovarse cada cinco años, considerando que la voluntad puede cambiar con el tiempo. No obstante, esta necesidad de renovación fue suprimida en 2020, pues el instrumento puede modificarse en cualquier momento y, evidentemente, no puede ser ejecutado sino cuando la persona ya no puede expresarse por sí misma. Nuevamente, la voluntad anticipada sobre la eutanasia no debe entenderse de manera aislada, ya que está inserta en un paquete de cinco tipos de declaraciones que pueden establecerse por adelantado y que reflejan la posibilidad de una “planificación” del fin de vida; estos cinco tipos son: rechazo del tratamiento, donación de órganos, último deseo, donación del cuerpo a la ciencia y voluntad sobre la eutanasia (Fédération Royale du Notariat Belge, 2023).

La **eutanasia en menores** fue legalizada más recientemente, en 2014. Si bien la definición del 2002 no imponía un mínimo de edad, la reforma del 2014 vino a clarificar problemas de interpretación, ya que la falta de poder de decisión sobre el fin de vida fue problematizada en función del principio de autonomía. Fue así como la ley del 2002 se creó para extenderla a menores de edad que cuenten con capacidad de discernimiento, aun si se requiere una autorización parental⁷. Esto convierte a Bélgica en el único país en que la eutanasia puede aplicarse sin ningún requisito de edad. No obstante, es necesario recordar que la eutanasia en menores de 40 años es muy ocasional y, de hecho, se ha realizado en menores en casos extremadamente puntuales de enfermedad incurable (cuatro casos desde la reforma de ley) como respuesta a la necesidad de un trato más humano ante el sufrimiento sostenido e irreversible de esos menores y a la expresión de su voluntad que abrió una oportunidad de alivio para sus padres. Evidentemente, el carácter tolerante y liberal de la sociedad belga no implica que éste no sea un tema muy sensible, pues en efecto esos cuatro casos suscitaron una profunda conmoción en la opinión pública (Het Nieuwsblad, 2016).

En 2020, junto a la modificación de la voluntad anticipada (ver más arriba), se insistió en la referencia como mecanismo idóneo en caso de objeción de conciencia del médico. Una innovación adicional fue que las instituciones no podrán negar que la eutanasia sea practicada en sus instalaciones, sea cual sea la convicción que inspira a la institución.

⁶ A partir de la edad de 16 años, un menor puede ser considerado ‘emancipado’, es decir, liberado de la autoridad parental, procedimiento a cargo de un juzgado, sobre la base de razones puntuales.

⁷ Las condiciones son las mismas que para los adultos. Sólo se excluye el dolor psíquico como justificación.

Sobre la base de que en algunos casos la muerte constituye una solución legítima, la Corte Europea de Derechos Humanos ha ratificado recientemente que la legislación belga se ajusta al principio del derecho a la vida (Cour Européenne des Droits de l’Homme, 2022; Institut Européen de Bioéthique, 2020). Este pronunciamiento se enmarca en el reconocimiento de que la vida es un valor esencial, pero no sagrado, y que, en tanto estados laicos, la eutanasia queda en el ámbito de las libertades individuales a pesar de ser aún un tabú en muchos países.

4. La visión autonómica: implicancias

Ahora bien, entendiendo que las creencias y prácticas en torno a la muerte están muy ligada a sistemas culturales específicos, y que en Bélgica las decisiones clínicas están facilitadas por un entorno menos proclive a la censura y más tolerante hacia las decisiones personales, nos preguntamos ¿qué significa en el contexto latinoamericano el estar más informados sobre la eutanasia? En primer lugar, nos parece importante una llamada a un enfoque particular en el lenguaje vinculado al fin de vida y buscar, una y otra vez, marcos éticos referenciales que nos permitan una reflexión contextual sobre la autonomía, tanto como tomar distancia de asociaciones rígidas entre autonomía, preferencias de cuidado y eutanasia. La autonomía no es un sinónimo ni de eutanasia ni de enfermedad terminal, aún en la cultura belga.

Tomando en consideración la temporalidad de los datos recién publicados (ver sección 1) y el estado del debate en distintos puntos de Hispanoamérica⁸, encontramos elementos relevantes para la ética clínica. Por ejemplo, el uso de la terminología sobre el fin de vida se ha transformado. La nomenclatura va desde términos como “limitación del esfuerzo terapéutico” a otros como “ajuste o adecuación de los tratamientos a la situación clínica de la persona” (Ministerio de Salud de Chile, 2022). Esto no sólo tiene implicaciones en cuanto a la forma de referirse a los cuidados de fin de vida –cada era ha tenido su lenguaje políticamente correcto– sino también en cuanto a las posibilidades para el cuidado directo de la persona.

A primera vista, la distinción semántica entre “limitación” y “ajuste o adecuación” pudiese parecer un cambio marginal. Sin embargo, desde nuestra perspectiva, esto engloba repercusiones para el cuidado de la persona. Específicamente, “limitar” en la práctica se traduce como “no hacer”, en tanto que “ajustar” o “adecuar” abarcan enfoques más amplios, adaptados a las necesidades particulares de cuidado. Más relevante aún es la connotación activa de un ajuste o adecuación, en

⁸ Por ejemplo, en Chile el hito de haber promulgado una ley de cuidados paliativos universales, en 2021 (Ley 21.375).

los que siempre es posible “hacer algo”, y que ese actuar sea acorde a las necesidades de la persona, poniendo su autonomía en un lugar más alto en la escala de valores.

En segundo lugar, el adecuar o ajustar el cuidado representa una llamada a adaptar la formación de profesionales y técnicos que apoyan el cuidado, lo cual se alinea con el espíritu de este tipo de regulaciones. Los cambios en la terminología sugieren también una necesidad de explorar nuevos saberes y, desde luego, interrogar las prácticas que hasta ahora se han efectuado en función de las mentalidades y recursos de cada era. A la luz de las nuevas regulaciones en la región, como la de Chile, se puede brindar alivio a las personas que padecen enfermedades irreversibles diferentes al cáncer, pero además abrir posibilidades para diseminar y extender la relevancia que tiene el tener acceso a un programa paliativo de calidad, dentro y fuera de la oncología. En un sentido profundo, regular el fin de vida bajo este baremo es reconocer un sufrimiento cuyo alivio era dependiente de cada equipo de salud, es decir, muy variable en cuanto a su compromiso, formación y capacidades, a menudo con escaso acceso a formación avanzada. Era una situación por lo demás comprensible, pues el foco de los esfuerzos internacionales era el asegurar la disponibilidad de morfina en regiones como América Latina (Asociación Latinoamericana de Cuidados Paliativos, 2018). La regulación solía enfatizar la prescripción de fármacos incluidos en canastas predefinidas, sin muchas otras alternativas, dejando la posibilidad de desarrollar una estrategia de fin de vida como una tarea pendiente para el futuro.

Contar con regulaciones que garanticen cuidados paliativos que incluyan todas las patologías y formas de sufrimiento también implica el reevaluar y replantearnos nuestros enfoques actuales. Por ejemplo, el análisis podría basarse en una perspectiva comparada para, así, identificar en nuestras prácticas aquello que promueve la autonomía y la calidad de vida, como también adoptar elementos desde otros sistemas. Con esta reflexión en mano, sería posible poner en perspectiva la relación clínica, transitando a un modelo de toma de decisiones compartidas. Para muchos, esto constituye una práctica corriente ya instalada, en tanto que para otros plantea una transformación total donde la reflexión está en vías de siquiera plantearse si esto sería posible. La toma de decisiones compartidas ha sido el horizonte que desde hace varios años se ha promovido en la bioética, a favor de modelos de relación clínica que permitan intercambios más horizontales, tanto en la relación médico-paciente como en la de pacientes-profesionales de salud (Leuter et al., 2018; Barnato, 2017; Bravo & Contreras, 2013; Duggan et al. 2006). Esto, bajo el supuesto de que se reconozca que el cuidado como fenómeno ocurre gracias a la actuación de un amplio abanico de actores, dentro y fuera del sistema de salud.

La relación clínica, por tanto, parecería una dimensión que requerirá mayor énfasis en la práctica cotidiana, tanto la relación con la persona receptora de cuidado como la relación entre los profesionales de salud. Bajo la lente de la biopolítica, una relación clínica renovada implicará

una reconfiguración del poder y del afán del control de los cuerpos. Actualmente, la agencia de la persona es tenue comparada con estructuras institucionales rígidas como son los sistemas de salud, donde los mecanismos de control y la inculcación de normas a menudo subyuga la agencia de las personas, incluyendo la de los profesionales (Collado & Castillo, 2017). Desde esta mirada, legislaciones de este tipo necesariamente reformulan la relación clínica, ponen en relieve la agencia y el respeto por la autonomía, a la vez que exigen un trabajo coordinado que modere las identidades profesionales más proclives a relaciones de trabajo convencionales y al autocentrismo. El mundo de los cuidados paliativos lo ha imaginado de esta manera desde hace muchos años. Ahora nos queda materializarlo en las acciones cotidianas.

Por último, si el caso de Bélgica está influido por un contexto cultural que es sensible a las decisiones autonómicas, sería importante incorporar marcos referenciales en la enseñanza que presten atención al contexto y a la complejidad, para así desplazar la noción de autonomía entendida como fenómeno desproporcionadamente individual. Queda de manifiesto que conceptos como autonomía o vulnerabilidad serían más útiles metodológicamente si no se los emplease como parámetros absolutos. Si bien en otra era fueron clave en su capacidad orientadora de decisiones, el empleo absoluto de los principios bioéticos (Beauchamp TL, Childress, 2019) parece hoy insuficiente e incluso inadecuado en el escenario complejo de una sociedad más secular y diversa (Engelhardt, 2012). En ese mismo contexto, se ha reconocido también que en la toma de decisiones autónomas no somos completamente vulnerables, pero tampoco completamente autónomos (Walter & Ross, 2014). Por ello, el informe sobre eutanasia en Bélgica, en un sentido profundo, nos insta precisamente a debatir qué es lo que en nuestras sociedades constituye vulnerabilidad, y qué es lo que constituye autonomía relacional.

En este escenario complejo, sería abrir la puerta a lo relacional, contextual, proporcional que nos invite a “ajustar” o “adecuar” los cuidados de fin de vida (Gómez-Vírseda C, De Maeseneer & Gastmans, 2020). En ello, el horizonte es mirar a la persona como un ser multidimensional interactuando, relacionándose en un contexto determinado lo que puede ser determinante para contribuir a tener mejor experiencia de fin de vida, para sí misma y su entorno.

En situaciones de tanta incertidumbre como es el fin de vida es inapropiado cerrar la puerta a una reflexión sobre el individuo como receptor de cuidados y la dignidad como calidad de vida. Ciertamente, abordar el debate sobre la eutanasia implica bastante más que reducir el término a una “preferencia”, en que las personas puedan expresarse en un arco decisional bastante más amplio que el de un reduccionismo binario.

Aunque las visiones de mundo pueden expresarse por distintos canales, sería importante no sólo prestar atención a la opinión pública, sino además ‘leer’ las movilizaciones civiles y promover activamente la recopilación de datos que permitan una construcción informada de la

necropolítica. Esto es crucial si se desea adaptar la regulación a una moral secular que facilite la convivencia en una sociedad con códigos morales múltiples (Andino, 2017), lo que enfatizará la calidad de vida como base de la dignidad humana.

4. Conclusiones

En este artículo hemos presentado una síntesis de los principales datos estadísticos sobre la eutanasia en Bélgica, producidos durante los 20 años desde su despenalización, poniendo en contexto las implicaciones de esta regulación. Reconocer estos derechos civiles y políticos ha permitido la convivencia de una sociedad moralmente plural, es decir, la coexistencia de códigos morales múltiples que incluyan acuerdos ciudadanos mínimos, los que a su vez establezcan un andamiaje para el desarrollo armónico de códigos morales particulares.

Entendiendo que en esa diversidad ningún código moral particular puede imponerse a otros, es necesario enfatizar que las convicciones religiosas pertenecen al ámbito privado y, por ende, no pueden asumirse como mínimos morales generales. Como se ha mostrado, la regulación belga respeta y protege las creencias individuales –agrupadas en no menos de seis cultos reconocidos por el estado– lo que para situaciones de fin de vida se traduce en la plena libertad de optar por una muerte natural, tanto para la persona que sufre como para el médico

En cuanto a la práctica clínica, este artículo invita a una reflexión sobre los elementos más fundamentales en que se basa aquello que profesamos. Varios países latinoamericanos que han roto el tabú social respecto a la muerte se encuentran en un momento clave para mirar de manera diferente la relación clínica, tanto como las relaciones interprofesionales, incorporando así parámetros colaborativos, tanto de decisión como de práctica. En otras palabras, el momento actual abre una posibilidad para abrazar marcos que sobrepasen la biomedicina, cuestión en que la academia ha sido incesante desde hace ya varias generaciones (i.e., enfoques ‘holístico’, biopsicosocial, etc.), y que permitan instalar colectivamente un horizonte ético en función de la dignidad. De otro modo, los esfuerzos individuales quedan anulados en una estructura decisional rígida, eclipsando la agencia de los profesionales de salud y de las personas que reciben cuidados.

En el ámbito de la educación, la política fin de vida (i.e., necropolítica) plantea una oportunidad para reconstruir un saber profesional a disposición de una sociedad que cambia. Asimismo, esta política permite ver con claridad la importancia de la educación en salud. Una sociedad civil informada ha sido un *stakeholder* crucial en el desarrollo de políticas públicas efectivas para transitar de manera más preparada hacia una experiencia que es común a todos los seres vivientes: el fin de vida.

Desde un punto de vista teórico, es interesante la contradicción que el proceso democrático ha planteado para la medicalización, en particular para lo que alguna vez constituyó un ensañamiento terapéutico y la apropiación de la información clínica. Paradójicamente, el emplear los dispositivos de la institución de la medicina en el fin de vida ha reducido su control sobre la vida misma. Si bien la medicina cuenta con una legitimidad social para diferenciar (y declarar) la vida y la muerte, los debates han dejado al descubierto que el fenómeno de la vida sobrepasa con creces el enfoque de la biomedicina, abriendo así la discusión a perspectivas más amplias, en especial antropológicas, sociológicas y de filosofía moral, lo que ha reconfigurado el orden necropolítico preexistente.

Por último, si la política de Bélgica se adoptara en otros sistemas, sería fundamental contar en primer lugar con programas robustos de cuidados paliativos para el fin de vida, con una fuerte participación de la sociedad civil en la estrategia nacional de fin de vida. Trasplantar una política requiere, por cierto, estudiarla y adaptarla a cada país, considerando la diversidad de la realidad hispanoamericana. Sin duda, nuevos procesos legislativos sobre cuidados paliativos universales, como los de Colombia y Chile, constituyen un enorme avance en tanto esta materia fue pospuesta por mucho tiempo en la región. Si la ley establece un marco referencial mínimo, ella también legitima los esfuerzos de generaciones de profesionales, pacientes y familiares por tener opciones para una mejor experiencia de fin de vida.

Referencias

- ◆ Andino, C. (2017). Ética de mínimos y pluralidad democrática. Aportes actuales de la ética civil de Adela Cortina. *Revista Científica de la UCSA*, 4(1), 67-79.
- ◆ Asociación Latinoamericana de Cuidados Paliativos. Reporte 2016 – 2018. <http://cuidadospaliativos.org/uploads/2018/3/Reporte%20ALCP%202016-2018.pdf>.
- ◆ Association Belge pour le Droit de Mourir dans la Dignité, ADMD (1982). Bulletin Bimestriel, 4. <http://www.admd.be/wp-content/uploads/Bulletins/1980-1989/Bulletin-004.pdf>.
- ◆ Barnato, A. E. (2017). Challenges in understanding and respecting patients' preferences. *Health Affairs*, 36(7), 1252-1257.
- ◆ Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (1994). *Principles of biomedical ethics*. New York: Ediciones Loyola.
- ◆ Bravo, P., Contreras, A., Perestelo-Pérez, L., Pérez-Ramos, J., & Málaga, G. (2013). En busca de una salud más participativa: compartiendo decisiones de salud. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 30, 691-697.

- ◆ Bréhaux, K. (2010). Quelle place pour les droits individuels et les libertés publiques? France et Belgique, l'avortement et l'euthanasie en débat. *Éthique & Santé*, 7(1), 3-7.
- ◆ Colby, G. (2016). Death and the Contemporary, Introduction. *New Formations*, 89, 5-278.
- ◆ Collado, C., & Castillo, S. (2017). Reflexiones sobre enfermería desde la biopolítica: relaciones de poder y cuidado. *Cultura de los Cuidados*, 21(47):22-7. DOI: 10.14198/cuid.2017.47.03.
- ◆ Commission Fédérale de Contrôle et d'Évaluation de l'Euthanasie (2023). Euthanasie – Chiffres de l'année 2022. <https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/documents/euthanasie-chiffres-de-lannee-2022>.
- ◆ Conseil National de l'Ordre des Médecins (2017). Obligation déontologique de renvoi en cas de refus de pratiquer une euthanasie. Avis du Conseil national du 6 mai 2017. <https://ordomedic.be/fr/avis/deontologie/droits-du-patient/obligation-deontologique-de-renvoi-en-cas-de-refus-de-pratiquer-une-euthanasie-avis-du-conseil-national-du-6-mai-2017>.
- ◆ Cour Européenne des Droits de l'Homme (2022). Affaire Mortier c. Belgique. Requête n° 7817/17. <https://hudoc.echr.coe.int/fre?i=001-219559>.
- ◆ Cundiff, D. (2012). *Euthanasia is not the answer: A hospice physician's view*. New York: Springer Science & Business Media.
- ◆ Dierickx, S., Cohen, J., Vander Stichele, R., Deliens, L., & Chambaere, K. (2018). Drugs used for euthanasia: a repeated population-based mortality follow-back study in Flanders, Belgium, 1998–2013. *Journal of Pain and Symptom Management*, 56(4), 551-559.
- ◆ Duggan, P. S., Geller, G., Cooper, L. A., & Beach, M. C. (2006). The moral nature of patient-centeredness: is it "just the right thing to do"? *Patient Education and Counseling*, 62(2), 271-276.
- ◆ Dunn, M., & Hope, T. (2018). *Medical ethics: a very short introduction*. Oxford: Oxford University Press.
- ◆ Engelhardt, H. T. (2012). Beyond the principles of bioethics: facing the consequences of fundamental moral disagreement. *Ethic@*, 11(1), 13-31.
- ◆ Fédération Royale du Notariat Belge (2023). Déclaration de Volonté Anticipées. Disponible: <https://www.notaire.be/famille/la-protection-de-mes-proches/les-declarations-de-volonte-anticipees>.
- ◆ Foucault, M. (1994). *Dits et écrits*. Paris: Gallimard.
- ◆ Gómez-Vírveda, C., De Maeseneer, Y., & Gastmans, C. (2020). Relational autonomy in end-of-life care ethics: a contextualized approach to real-life complexities. *BMC Medical Ethics*, 21, 1-14.
- ◆ Gordijn, B., & Janssens, R. (2004). Euthanasia and palliative care in the Netherlands: an analysis of the latest developments. *Health Care Analysis*, 12, 195-207.

- ◆ Het Nieuwsblad (2016). Voor het eerst in ons land krijgt kind euthanasie. Vlaamse minderjarige op eigen vraag gestorven na slepende ziekte. 17 sep 2016. [acceso 4 abr 2023]. https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20160916_02472929
- ◆ Institut Européen de Bioéthique (2020). Note de Synthèse. Rapport 2020 de la Commission Euthanasie en Belgique <https://www.ieb-eib.org/fr/actualite/fin-de-vie/euthanasie-et-suicide-assiste/note-de-synthese-rapport-2020-de-la-commission-euthanasie-en-belgique-1915.html>.
- ◆ Institut Européen de Bioéthique (2022). Note de synthèse : Rapport 2022 de la Commission Euthanasie en Belgique. <https://www.ieb-eib.org/fr/etude/fin-de-vie/euthanasie-et-suicide-assiste/note-de-synthese-rapport-2022-de-la-commission-euthanasie-en-belgique-537.html>.
- ◆ Kenis, Y. (2002). 20ème anniversaire de l'ABDMD. Bulletin de l'ABDMD, 84:10-12.
- ◆ La Dernière Heure (1995) 4 belges sur 5 veulent dépénaliser l'euthanasie. 17 novembre 1995, 17, 6.
- ◆ La Dernière Heure (2002). La Belgique ose l'euthanasie. 17 mayo 2002 <https://www.dhnet.be/actu/societe/2002/05/17/la-belgique-ose-leuthanasie-U5UIMOTJPRGJFMT6WF3XJL5XGM/>.
- ◆ La Libre Belgique (2002). Permis légal de tuer pour les uns, liberté fondamentale pour d'autres. 15 mayo 2002 <https://www.lalibre.be/belgique/2002/05/18/permis-legal-de-tuer-pour-les-uns-liberte-fondamentale-pour-dautres-55RTHJ2U35GLZJD6LVL7F63SM/>.
- ◆ La Libre Belgique (2001). Trois Belges sur quatre pour la "loi euthanasie". 28 marzo 2001 <https://www.lalibre.be/2001/03/29/trois-belges-sur-quatere-pour-la-loi-euthanasie-4BG2OEDOVZAHXNK3MQQC6HQELM/>.
- ◆ Le Marcis, F., & Faye, S. L. B. (2019). Pour une économie de la valeur en prison. *Politique Africaine*, 155(3), 55-81.
- ◆ Leuter, C., La Cerra, C., Calisse, S., Dosa, D., Petrucci, C., & Lancia, L. (2018). Ethical difficulties in healthcare: A comparison between physicians and nurses. *Nursing ethics*, 25(8), 1064-1074.
- ◆ Ley 21.375. (Chile) Consagra los cuidados paliativos y los derechos de las personas que padecen enfermedades terminales o graves, 14 oct 2021. <https://bcn.cl/2s7nx>.
- ◆ Loi relative à l'euthanasie. § 2002009590 (2002). <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2002/05/28/2002009590/justel>.
- ◆ Loi relative aux droits du patient. § 2002022737 (2002). <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2002/08/22/2002022737/justel>.
- ◆ Mbembe, A. (2019). Necropolitics. *Public Culture*, 15(1), 11-40.
- ◆ Ministerio de Salud de Chile (2022). Orientación Técnica Cuidados Paliativos Universales (Documento en Revisión). Disponible: <https://diprece.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/01/Orientacion-Tecnica-Cuidados-Paliativos-Universales.pdf>.

- ◆ Norwood, F., Kimsma, G., & Battin, M. P. (2009). Vulnerability and the 'slippery slope' at the end-of-life: a qualitative study of euthanasia, general practice and home death in The Netherlands. *Family Practice*, 26(6), 472-480.
- ◆ Office Belge de Statistique, Statbel (2023) <https://statbel.fgov.be/en>.
- ◆ Ordre des Médecins (2017). Code de déontologie médicale commenté. <https://gcm.rmnet.be/clients/rmnet/content/medias/codecom-20190808.pdf>.
- ◆ Plateforme Bruxelloise pour la Santé Mentale, PBSM (2017). Déclarations anticipées. Comment faire respecter son avis quand on n'est plus capable de l'exprimer? <https://www.platformepsylux.be/wp-content/uploads/2017/05/D%C3%A9claration-anticip%C3%A9es-VF.pdf>.
- ◆ Schamps, G. (2018). The Concept of Human Dignity in Belgian Law: A Variety of Approaches. In: B. Feuillet-Liger and K. Orfali (Eds), *The Reality of Human Dignity in Law and Bioethics: Comparative Perspectives*, 3-23. Cham: Springer.
- ◆ Walter, J. K., & Ross, L. F. (2014). Relational autonomy: moving beyond the limits of isolated individualism. *Pediatrics*, 133(Supplement 1), S16-S23.

Fecha de recepción: 5 de mayo de 2023

Fecha de aceptación: 10 de julio de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

Eutanásia Voluntária Ativa, Suicídio Assistido, Ortotanásia e os Cuidados Paliativos: um panorama das discussões no Poder Legislativo Federal Brasileiro

Eutanàsia Voluntària Activa, Suïcidi Assistit, Ortotanàsia i Cures Pal·liatives: un panorama de les discussions en el Poder Legislatiu Federal brasiler

Eutanasia Voluntaria Activa, Suicidio Asistido, Ortotanasia y Cuidados Paliativos: un panorama de las discusiones en el Poder Legislativo Federal brasileño

Voluntary Active Euthanasia, Assisted Suicide, Orthothanasia and Palliative Care: An overview of the discussions in the Brazilian Federal Legislative Power

Melisse Eich¹, Marta Verdi², Mirelle Finkler³, Pedro Paulo Scremin Martins⁴

¹ Melisse Eich. Doutora em Saúde Coletiva pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC (Brasil). Responsável pela pesquisa. E-mail: meliseeich@hotmail.com. ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-8382-1354>. ² Marta Verdi. Doutora em Enfermagem e Professora Adjunta do Departamento de Saúde Pública da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC (Brasil). E-mail: verdiufsc@gmail.com. ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-7090-9541>. ³ Mirelle Finkler. Doutora em Odontologia e Professora Permanente do Departamento de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC (Brasil). E-mail: mirellefinkler@yahoo.com.br. ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5764-9183>. ⁴ Pedro Paulo Scremin Martins. Mestre em Enfermagem e Mestre em Filosofia pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC (Brasil). E-mail: ppsm29@hotmail.com. ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2641-8563>

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.



Copyright (c) 2023 Melisse Eich, Marta Verdi, Mirelle Finkler y Pedro Paulo Scremin Martins. Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.

Resumo

No âmbito das proposições legislativas brasileiras, buscou-se compreender os desafios e obstáculos no percurso delimitativo das práticas de fim de vida. Analisou-se 193 documentos, desde 1981 até 2020, com base na metodologia hermenêutica-dialética. Evidenciou-se distintas propostas regulamentadoras das práticas de eutanásia e ortotanásia, na relação com os cuidados paliativos. As associações dos termos “cuidados paliativos” e “ortotanásia”, em oposição à “eutanásia/suicídio assistido”, revelaram a conflituosa construção de valores que perpassa nossa sociedade. Com a tramitação de projetos relacionados à ortotanásia e eutanásia, compreendemos o sentido das decisões políticas que envolvem as possibilidades de escolhas e liberdade das pessoas, entre o direito à vida e o direito à morte digna. Compreendemos a problemática da legalização da ortotanásia, como forma do poder legislativo se furta ao debate sobre a eutanásia/suicídio assistido, como alternativa à distanásia e ao sofrimento no processo de morrer.

Palavras-chave: eutanásia; suicídio assistido; eutanásia ativa voluntária; cuidados paliativos; legislação

Resum

En el context de les propostes legislatives brasileres, busquem comprendre els reptes i obstacles en el camí cap a la delimitació de les pràctiques al final de la vida. S'han analitzat 193 documents, des de 1981 fins a 2020, basant-se en la metodologia hermenèutica-dialèctica. S'han evidenciat diferents propostes normatives per a les pràctiques d'eutanàsia i ortotanàsia, en relació als cures pal·liatius. Les associacions dels termes "cures pal·liatius" i "ortotanàsia", en oposició a "eutanàsia/suïcidi assistit", revelen la construcció conflictiva de valors que impregna la nostra societat. Amb la tramitació dels projectes relacionats amb la ortotanàsia i l'eutanàsia, entenem el sentit de les decisions polítiques que implica les possibilitats de tria i llibertat de les persones, entre el dret a la vida i el dret a una mort digna. Comprenquem el problema de la legalització de la ortotanàsia com una forma que el poder legislatiu eviti el debat sobre l'eutanàsia/suïcidi assistit, com a alternativa a la distanàsia i al patiment en el procés de morir.

Paraules clau: eutanàsia; suïcidi assistit; eutanàsia voluntària activa; cures pal·liatives; legislació

Resumen

En el ámbito de las propuestas legislativas brasileñas, se buscó comprender los desafíos y obstáculos en el camino de la regulación de las prácticas al final de la vida. Se analizaron 193 documentos desde 1981 hasta 2020, utilizando la metodología hermenéutica-dialéctica. Se evidenciaron diferentes propuestas regulatorias relacionadas con la eutanasia y la ortotanasia, en relación con los cuidados paliativos. La asociación de los términos "cuidados paliativos" y "ortotanasia", en contraposición a "eutanasia/suicidio asistido", reveló la conflictiva construcción de valores que atraviesa nuestra sociedad. Con la tramitación de proyectos relacionados con la ortotanasia y la eutanasia, comprendemos el sentido de las decisiones políticas que involucran las posibilidades de elección y libertad de las personas, entre el derecho a la vida y el derecho a una muerte digna. También comprendemos la problemática de la legalización de la ortotanasia como una forma de que el poder legislativo evite el debate sobre la eutanasia/suicidio asistido, como una alternativa a la distanasia y al sufrimiento en el proceso de morir.

Palabras clave: eutanasia; suicidio asistido; eutanasia voluntaria activa; cuidados paliativos; legislación

Abstract

Within the scope of Brazilian legislative proposals, we sought to understand the challenges and obstacles in the delimiting path of end-of-life practices. 193 documents were analyzed, from 1981 to 2020, based on the hermeneutic-dialectical methodology. Different regulatory proposals for the practices of euthanasia and orthothanasia, in relation to palliative care, were evidenced. The associations of the terms “palliative care” and “orthothanasia”, as opposed to “euthanasia/assisted suicide”, revealed the conflicting construction of values that permeates our society. With the processing of projects related to orthothanasia and euthanasia, we understand the meaning of political decisions that involve the possibilities of choices and freedom of people, between the right to life and the right to a dignified death. We understand the problem of legalizing orthothanasia as a way for the legislative power to evade the debate on euthanasia/assisted suicide, as an alternative to dysthanasia and suffering in the dying process.

Keywords: euthanasia; assisted suicide; voluntary active euthanasia; palliative care; legislation

1. Introdução

El Suicidio assistido (SA), eutanásia, ortotanásia e cuidados paliativos (CPs) – afastados os preconceitos –, são práticas em fim de vida que estão intimamente relacionadas ao princípio da dignidade humana e da autonomia com base na sua autodeterminação, enquanto “aspecto essencial da dignidade e liberdade do ser humano”¹ (p. 690).

Utilizamos como referência para a análise dos dados de pesquisa, as seguintes demarcações conceituais das respectivas práticas: a eutanásia voluntária ativa é o ato *deliberado* de provocar a morte sem sofrimento do paciente, por fins humanitários e em resposta à *vontade* expressa da pessoa doente; já o *suicídio assistido* ocorre quando uma pessoa solicita o auxílio de outra para alcançar o óbito; enquanto a *ortotanásia* pode ser demarcada como a morte no seu tempo certo, sem os tratamentos desproporcionais (distanásia) e sem abreviação do processo de morrer (eutanásia)² (p. 113-114). Com relação aos CPs, tem-se como referência a definição da Organização Mundial de Saúde, segundo a qual,

(...) Consistem em uma abordagem promotora da qualidade de vida dos pacientes considerados fora de possibilidades terapêuticas de cura e de seus familiares. Os CPs primam pelo manejo do sofrimento em suas variadas dimensões, sejam elas física, psicossocial e espiritual, bem como a identificação precoce, a avaliação e o alívio da dor.
³ (p. 2)

Nosso intuito é discutir questões envolvendo essas práticas, no bojo das preocupações com a dignidade humana no processo de morrer e na morte. No decorrer das discussões envoltas nesta pesquisa, ficou evidente que a discussão da temática da ortotanásia e dos CPs está mais difundida por serem mais facilmente justificáveis moralmente enquanto a eutanásia e o suicídio assistido seguem sendo temas tabus, sobretudo, no âmbito da política, campo desta investigação sobre as respectivas temáticas. Evidenciou-se ainda, nesse campo, que no Brasil a eutanásia voluntária ativa (EVA) e o suicídio assistido (SA) nunca foram legislados em suas distinções e interfaces com as demais práticas de fim da vida; sendo a ortotanásia apresentada como alternativa e associada, muitas vezes, aos cuidados paliativos (CPs).

Apesar dos debates oriundos dos acontecimentos cotidianos nas práticas de saúde em fim de vida, constatamos que os processos legislativos interligados aos temas contêm distintos percursos e disputas políticas no âmbito da democracia representativa, cujas regras e limites derivam

(...) Da Constituição Federal. É nela que se define quem está autorizado a apresentar ao Congresso Nacional as propostas e projetos de lei; qual o quórum, ou

*número mínimo de parlamentares, necessário para aprovar ou rejeitar uma proposta; por qual Casa Legislativa, Câmara ou Senado, deve ser iniciada a tramitação de um projeto; qual o destino daqueles já aprovados numa delas, entre outras.*⁴ (p. 14)

Entretanto, à sociedade em geral, tem-se atribuído apenas o papel de expectador das raras discussões e tramitação de projetos que abordam as questões de fim de vida. Não obstante, algumas categorias profissionais e instituições, geralmente em acordo com interesses corporativos, exercem influência direta nas decisões dos legisladores. Disto decorre a necessidade de se conhecer e compreender os debates em torno das propostas legislativas dos políticos representantes da sociedade, ainda que nenhuma forma de regulamentação legal sobre a EVA e o SA até hoje tenha se efetivado.

Nos debates legislativos sobre o tema, várias menções ao artigo 5º da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) de 1988 são referendadas. Afirma-se que “todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (...)”⁵ (p. 2). Inclusive, alude-se a outros princípios fundamentais – cláusulas pétreas da Constituição – interpretações que justifiquem as possíveis razões provenientes do direito à vida, tais como a dignidade da pessoa humana, a cidadania e outros.

Com efeito, o Art. 1º da CRFB, tem como um de seus fundamentos: “a dignidade da pessoa humana” e dentre os “Direitos e Garantias Fundamentais”, “a inviolabilidade do direito à vida, a liberdade” e que “ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante”⁵ (p. 1). A título de exemplo, de forma semelhante ao que ocorreu com a legalização da EVA na Colômbia, uma interpretação possível, poderia ser a de que o “direito fundamental a viver de forma digna implica o direito fundamental de morrer com dignidade”⁶. Nesse sentido, Gianello e Winck, fazem o seguinte esclarecimento referente ao contexto brasileiro: “(...) se infere do texto constitucional, que o princípio da inviolabilidade da vida não é superior aos demais; muito pelo contrário, tem-se como princípio norteador da Lei Maior o da dignidade da pessoa humana”⁷ (p. 13).

Do ponto de vista de Barchifontaine, o princípio da dignidade humana se fundamenta, Na própria natureza da espécie humana, a qual inclui, normalmente, manifestações de racionalidade, de liberdade e de finalidade em si, que fazem do ser humano um ente em permanente desenvolvimento na procura da realização de si próprio. Esse projeto de autorrealização exige, da parte de outros, reconhecimento, respeito, liberdade de ação e “não instrumentalização da pessoa”. Essa autorrealização

pessoal, que seria o objeto e a razão da dignidade, só é possível mediante a solidariedade ontológica com todos os membros da nossa espécie.⁸ (p. 284, grifo nosso).

Logo, a composição da moralidade precisa se tornar transparente no seu espaço-tempo em todos os meios sociais para que se possa desenvolver a vitalidade e a liberdade humana na interligação de bases humanas essenciais.

Além disso, observamos que a criminalização da EVA e do SA se efetivou anteriormente à Constituição brasileira de 1988, corroborando os questionamentos sobre sua constitucionalidade diante do movimento dinâmico da construção de valores em sociedade e suas relações com a assistência ao ser humano no processo de morrer e na morte. Permaneceu, portanto, a criminalização prevista no §1º do artigo 121 do Código Penal, em vigor desde o ano de 1940, em que a eutanásia é considerada crime de homicídio privilegiado, com diminuição de pena quando o “(...) agente comete o crime impelido por motivo de ‘relevante valor social, ou moral’”⁹ (p. 29-30, grifo nosso). Em sua tipificação como crime, em qualquer hipótese, se verificou também que, dependendo das circunstâncias, a conduta do agente pode se configurar como crime de induzimento, instigação ou auxílio ao suicídio, conforme artigo 122⁹. Destarte, é evidente o conflito entre os direitos fundamentais descritos na CRFB, no que se refere à EVA e ao SA e a legislação Penal, pois ao mesmo tempo que a constituição do país garante a “inviolabilidade da vida humana” também prevê o direito à “dignidade da pessoa humana”⁵.

Todavia, se no Brasil a EVA e o SA são criminalizados, a interpretação simultânea dos princípios fundamentais da Constituição faz com que sejam possíveis outras práticas em fim de vida – que não visam interromper a vida, deliberadamente –, tais como a ortotanásia e os CPs que incluem quando necessário a sedação paliativa como recurso terapêutico para aliviar o sofrimento da pessoa doente com sintomas refratários e favorecer o cuidado para a morte digna¹⁰ (p. 734). Nesse sentido, Castro *et al.* opinam que a “ortotanásia (por vezes utilizada como sinônimo de ‘eutanásia passiva’) é bem assegurada pela Constituição, pois visa garantir morte digna ao paciente terminal, que tem autonomia para recusar tratamentos desumanos e degradantes”¹¹ (p. 361, grifo dos autores).

Observando o cenário nos países em que a prática da EVA foi estabelecida com requisitos legais para a morte digna, a pessoa acometida por uma doença degenerativa e em estágio avançado – diante de sofrimento insuportável e incontrolável – possui assegurado o seu processo de tomada de decisão no fim de vida, podendo optar entre a EVA, o SA, bem como os CPs com o recurso da sedação paliativa. Com efeito, apesar da intenção e respectiva opção de como morrer derivar da relação privada entre a pessoa acometida por doença degenerativa com sofrimento intolerável e o profissional de saúde, nos países onde a EVA é descriminalizada – como, por exemplo, na Holanda – seus limites são regulamentados por leis. Significa dizer que sua

concretização se define num ato público, no sentido de que é controlado pelo Estado através de critérios previamente estabelecidos¹².

Nesta perspectiva, problematizamos nesse texto os seguintes questionamentos: como os deputados e senadores no legislativo brasileiro estão discutindo as práticas de fim de vida? Quais suas ações políticas sobre as temáticas da EVA, do SA e da ortotanásia? Como os CPs e a sedação paliativa estão sendo associados/dissociados dessas práticas de fim de vida? Com estas análises objetivamos compreender o debate e o percurso das decisões políticas envolvendo a liberdade e as possibilidades de escolha das pessoas entre o direito à vida e o direito de morrer com dignidade. Ocupar-nos-emos ainda, da ortotanásia – sobre como tem sido discutida no Legislativo Federal Brasileiro, relacionada, de um lado, aos CPs e, de outro lado, distinguida da EVA e do SA em discussões em defesa a favor ou contra sua descriminalização e/ou legalização, mesmo que em determinadas condições.

2. Metodologia

Para analisar a EVA e o SA no contexto brasileiro, realizamos um estudo seguindo as etapas (ou fases) de operacionalização da abordagem proposta por Minayo¹³: 1) elaboração de categorias analíticas; 2) ordenação e classificação dos dados; 3) leitura horizontal e transversal dos projetos de leis, suas justificativas e pareceres, e 4) análise interpretativa final.

Na primeira etapa de operacionalização da abordagem, realizou-se a busca de informações relacionada às discussões pertinentes às práticas em fim de vida foi realizada nos sites do Congresso Nacional, Senado Federal e Câmara dos Deputados, fazendo emergir as categorias de análise. Os documentos foram localizados através do mecanismo de busca, por meio das seguintes palavras-chave: “eutanásia” OR “suicídio assistido” OR “cuidados paliativos” OR “cuidado paliativo” OR “ortotanásia” OR “distanásia” OR “morte digna” OR “abordagem paliativa” -“animais” -“animal” -“cão” -“gato” com operadores booleanos e aspas entre as palavras para serem exibidos somente documentos que contivessem as expressões específicas na associação. Inclusive, para obter apenas os documentos pertinentes a proposta de pesquisa direcionada aos seres humanos, adicionamos um sinal de subtração (-) com espaçamento para conectar a lista de palavras a serem excluídas. Efetivamente, projetos de lei, requerimentos, proposições de plebiscito e audiência pública e discursos em plenária desde 1981 até 06/09/2020 constituíram o arcabouço das discussões propostas sobre as práticas em fim de vida (eutanásia, SA e CPs/sedação paliativa), totalizando 193 documentos. Nessa fase exploratória da pesquisa, elaboramos as categorias

temáticas, conforme se discute nos resultados da pesquisa, com base na proposta hermenêutica dialética.

Para as fases de ordenação e classificação de dados, as informações coletadas foram armazenadas e organizadas com auxílio do software para pesquisa qualitativa Atlas.ti® 9.0, a fim de facilitar o manuseio do amplo volume de material e de incrementar agilidade e qualidade em sua análise.

O avanço das doenças incuráveis e o desenvolvimento de tecnologias que permitem prolongar a vida, ocasionando a distanásia ou obstinação terapêutica, bem como o surgimento dos CPs, constituem o contexto de análise das práticas de fim de vida – cujas discussões, como veremos, enfatizam a EVA, o SA e a ortotanásia – a serem compreendidas neste manuscrito. Por conseguinte, a “análise propriamente dita” e a interpretação dos dados, foram realizadas sob a ótica do método hermenêutico-dialético – como um “caminho do pensamento social”¹⁴ – em que os conceitos, juntamente com os referenciais teóricos adotados neste estudo, quais sejam os da Bioética Cotidiana de Giovanni Berlinguer¹⁵ e a Bioética da Responsabilidade de Diego Gracia^{16,17}, permitiram-nos compreender elementos importantes dos debates e manifestações dos legisladores sobre a temática.

Tendo em vista que o objeto em foco se manteve na intrincada composição e hierarquia de valores nos sistemas morais vigentes – que se tornaram concretos diante das produções textuais sobre as práticas de fim de vida – selecionamos as alocações representativas dos sentidos estabelecidos pelos autores e as identificamos pela letra D, originária do termo “documento”, juntamente com o seu número de registro.

Para a interpretação da categoria temática, *Da eutanásia à ortotanásia: a mudança de escopo nas propostas dos legisladores* interligamos subcategorias ou categorias de análise (antes descritas) relacionadas a fim de compreender os desafios e obstáculos no percurso de delimitações das práticas de fim de vida, pelo legislativo, tendo em vista o contexto definido⁽¹⁾. Na sequência, as confrontamos com aspectos considerados relevantes e inseridos nos decursos tracejados por meio das manifestações de deputados e senadores no processo de diálogo e embates sobre a temática. A propósito, o percurso metodológico de busca das informações abarcou também os textos oriundos das sessões conjuntas e das comissões mistas ocorridas no Congresso Nacional, bem como as informações relativas ao exercício das demais atribuições, exercidas pela Câmara dos Deputados e Senado Federal de forma articulada ou privativa através

¹ Foi eleito, para apresentação e discussão, apenas uma das categorias temáticas que resultaram da *fase exploratória da pesquisa*. Isso porque, o presente texto, é um recorte dos resultados, alinhado aos objetivos elencados para este artigo, antes apresentados.

das expressões de busca, anteriormente, mencionadas e que foram digitadas no campo de busca em cada portal.

Como resultado identificamos, dentre os 193 documentos, no âmbito do portal na Câmara dos Deputados 32 projetos de lei, contendo um de Lei Complementar e um de Decreto Legislativo e, no Senado Federal, 16 projetos de lei de autoria dos senadores, acrescentando um projeto de lei da Câmara dos Deputados e um projeto de lei de conversão.

Desses projetos, excluímos da análise da referida categoria temática as propostas de lei específicos aos CP, permanecendo um resultado de 19 projetos de lei sobre eutanásia, SA e ortotanásia. Esta última, em alguns projetos de lei foi caracterizada com um limiar tênue na associação aos CP, originando uma criteriosa análise.

3. Resultados e discussão

Seguindo esse delineamento metodológico, observamos dentre os documentos analisados não apenas uma diversidade na hierarquia de valores e princípios éticos sobre as práticas em fim de vida entre os proponentes, mas também a forma ou disposição em se discutir ou não a questão. Nesse sentido, os textos demonstraram de um lado uma abordagem sobre a eutanásia e, raramente, sobre o as; algumas vezes, suscitando audiências públicas, seminários, pronunciamentos, entre outros e, de outro lado, um grupo de projetos e ações que versam sobre a ortotanásia, por vezes associada aos CP (ou debatida nesse âmbito) e distinguida da eutanásia.

3.1 Contexto jurídico da ortotanásia e da eutanásia no Brasil e os cuidados paliativos

No âmbito das propostas legislativas, encontramos dois períodos que constituem três diferentes contextos de discussões quanto ao caráter e intenção das propostas de regulamentação das práticas de fim de vida. No primeiro período, do início da década de 1980 até meados da década de 1990, houve tentativas explícitas de legalização e regulamentação da eutanásia. No segundo período, que abrange dois contextos distintos, situa-se a partir da segunda metade da década de 1990, em que o debate direcionou o seu foco para a ortotanásia. Num contexto está o debate entre os que defendem a ortotanásia como alternativa à distanásia, buscando segurança jurídica aos profissionais e instituições. No outro, o debate que buscava aprofundar a criminalização da EVA e

do SA, inclusive, com margem para criminalizar a ortotanásia e até mesmo procedimentos de CP como a sedação paliativa.

Para ilustrar os contextos, sistematizamos as propostas legislativas com os seus respectivos textos contendo as expressões elucidativas do processo argumentativo relacionado à ortotanásia, bem como as diversas associações da ortotanásia com os CP (projetos de cunho legalistas) e com a eutanásia (projetos criminalistas).

As propostas de legalização da eutanásia (Quadro 1) excluía o SA, provavelmente por se encontrar tipificado no Código Penal, ao contrário da eutanásia, é caracterizada como crime de “homicídio privilegiado”.

Quadro 1: Tipificação das matérias e expressões elucidativas do processo argumentativo.

Identificação da Matéria, Autoria/Partido e Situação	Textos com as expressões que elucidam o processo argumentativo
PL 190/1994 - Dep. Osmânio Pereira (PSDB-MG). Arquivado.	Por serem perpetrados contra seres humanos sem condições de se defender, a interrupção voluntária da gravidez e a “eutanásia são crimes hediondos” contra a vida, “em todos os casos”, não sendo permitida a apresentação de proposições que visem legalizá-las ou descriminalizá-las (D135, grifos nossos).
PL 999/1995 - Dep. Osmânio Pereira (PSDB-MG). Arquivado.	Define a “eutanásia” e a interrupção voluntária da gravidez como “crimes hediondos, em qualquer caso” (D125, grifos nossos).
PL 4703/1998 - Dep. Francisco Silva (PPB-RJ). Em tramitação.	Dispõe que são “hediondos os crimes” tentados ou consumados de induzimento, instigação ou “auxílio a suicídio”, e o aborto provocado por terceiro com ou sem o consentimento da gestante (D49, grifos nossos).
PL 5058/2005 - Dep. Osmânio Pereira (PSDB-MG). Arquivado.	Dispõe sobre a inviolabilidade do direito à vida, definindo a “eutanásia” e a interrupção voluntária da gravidez como “crimes hediondos, em qualquer caso” (D63, grifos nossos).
PL 2283/2007 - Dep. Dr. Talmir (PV-SP). Arquivado.	Dispõe sobre a equiparação da “eutanásia” ao crime de induzimento, instigação ou auxílio a suicídio e considera sua prática “crime hediondo” (D17, grifo nosso).
PL 3207/2008 - Dep. Miguel Martini (PHS-MG). Em tramitação, apensado ao PL 4703/1998.	Dispõe que são hediondos os crimes tentados ou consumados de induzimento, instigação ou “auxílio a suicídio” (D49, grifo nosso).

Fonte: Elaborado pelos autores.

Além desses projetos, situados no contexto de propostas que visam enrijecer a criminalização da eutanásia e do SA, identificamos outros três projetos de lei que, apesar de não abordarem diretamente tais práticas, têm a intenção de coibi-las e controlá-las por outros meios (Quadro 3).

Quadro 3: Tipificação das matérias e suas expressões elucidativas do processo argumentativo.

Identificação da matéria, Autoria/Partido e Situação	Textos com as expressões que elucidam o processo argumentativo
PL 5022/2013 - Dep. Onofre Santo Agostini (PSD-SC). Arquivado.	Dispõe sobre a instalação de câmaras de segurança nos hospitais públicos e privados em todas as unidades da Federação para “coibir a prática de desrespeito e agressividade de alguns enfermeiros, médicos e auxiliares de saúde” com pacientes de UTIs (D59, grifo nosso).
PL 518/2020 - Dep. Diego Garcia (PODEMOS-PR). Em tramitação.	Institui o dia 22 de janeiro como dia de Homenagem à Vida Humana, desde a concepção. Justifica que a liberalização da “eutanásia e do suicídio assistido” clamam por atenção e urgência, sendo necessário homenagear a vida e defender a inviolabilidade do direito à vida em toda a sua plenitude e em todas as circunstâncias (D66, grifo nosso).
PL 580/2020 - Deputada Chris Tonietto (PSL-RJ). Em tramitação.	Prevê a aplicação da extraterritorialidade incondicionada aos crimes dolosos contra a vida, quando o agente for brasileiro ou domiciliado no Brasil. Justifica que há um fluxo crescente de pessoas viajando para outros países para dar fim às suas vidas; na Suíça, por exemplo, onde o <i>suicídio assistido</i> é permitido de forma indiscriminada (D75, grifo nosso).

Fonte: Elaborado pelos autores.

Como se percebe, as propostas se entrelaçam num único projeto político de criminalização, ampliando o alcance jurisdicional do “crime hediondo”, proporcionando ao Estado “vigiar” diretamente as práticas profissionais, bem como criando meios propagandísticos para disseminar e concretizar na sociedade, a “nova” ordem de valores que, para tais políticos, deveriam ser seguidos, por todos, por força de lei. Com base nesses projetos de leis e nas discussões entorno deles, fizemos uma análise sobre a ortotanásia e as diversas associações realizadas pelos legisladores aos CPs com o recurso terapêutico da sedação paliativa.

3.2 Da eutanásia à ortotanásia: a mudança de escopo nas propostas dos legisladores

Além dos projetos mencionados, identificamos outros cinco dentre os dezenove que mencionam o termo “eutanásia” e que coincidem com o período do surgimento, no Brasil, da definição de ortotanásia na área médica. Esses projetos fazem referência aos CPs e à ortotanásia com uma

interconexão à eutanásia num sentido que confundem tais práticas, dependendo dos interesses que estavam a sustentar as propostas. Discutimos detalhadamente esses projetos, pois, seus propositores, ao mesmo tempo que são contrários à EVA e ao SA, utilizam-se do termo ortotanásia, atribuindo-lhe elementos que enredam uma diversidade de sentidos. Inclusive, tais sentidos são divergentes nos diferentes projetos que propõem a legalização ou criminalização da ortotanásia. Inicialmente, apresentamos a lista de projetos em tramitação (Quadro 4) e, em seguida, adentramos nas discussões.

Quadro 4: Tipificação das matérias e suas expressões elucidativas do processo argumentativo.

Identificação da Matéria, Autoria/Partido e Situação	Textos com as expressões que elucidam o processo argumentativo
PLS 116/2000 - Sen. Gerson Camata (MDB-ES)	Propõe alterar o Código Penal para excluir de ilicitude a ortotanásia.
PL 3002/2008 - Dep. Hugo Leal (PSC-RJ) e Otávio Leite (PSDB-RJ)	Propõe regulamentar a prática da ortotanásia no território nacional brasileiro.
PL 5008/2009 - Dep. Dr. Talmir (PV-SP)	Proíbe a suspensão de cuidados de pacientes em Estado Vegetativo Persistente.
PL 6544/2009 - Dep. Dr. Talmir (PV-SP) e Miguel Martini (PHS-SP)	Dispõe sobre cuidados devidos a pacientes que se encontrem em fase terminal de enfermidade, permitindo a limitação ou suspensão, pelo médico, de procedimentos e tratamentos desproporcionais ou extraordinários destinados a prolongar artificialmente a vida submetida, após submetida a análise médica revisora.
PL 6715/2009 - Sen. Gerson Camata PMDB/ES Atualmente em tramitação, substitutivo dos projetos: PLS 116/2000, PL 3002/2008, PL 5008/2009 e PL 6544/2009.	Propõe alterar o Código Penal, para excluir de ilicitude a ortotanásia. Deixa de constituir, no âmbito dos cuidados paliativos aplicados a paciente terminal, deixar de fazer uso de meios desproporcionais e extraordinários, em situação de morte iminente e inevitável, desde que haja consentimento do paciente ou, em sua impossibilidade, do cônjuge, companheiro, ascendente, descendente ou irmão.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Constatamos que todos os projetos justificam que os CPs e a ortotanásia são alternativas às interferências no “valor da vida”. Logo, os proponentes são contrários à eutanásia e ao SA. No caso da ortotanásia, o interesse maior em disputa é o de limitar ou ampliar a autonomia médica sobre a decisão de manter ou interromper tratamentos, variando conforme a posição do autor do projeto. Isso levanta um problema com profundas consequências negativas no processo de morrer, pois, se com o termo *ortotanásia* queremos dizer a “(...) morte no tempo correto, sem o uso de esforços abusivos que prolonguem o sofrimento”¹⁸ (p. 31), se esse termo “significa *tempo certo para morrer* (...), quem poderia determiná-lo (a não ser talvez o próprio titular da vida em

questão) considerando um contexto no qual há possibilidade quase inesgotável de se prolongar a vida?”² (p. 114, grifos dos autores). Logo, a ampliação da autonomia de uma categoria profissional sobre tais decisões, poderia significar a perda da autodeterminação da pessoa.

Ademais, a disputa política está relacionada ao fato de que a discussão sobre a legalização da ortotanásia entrou no legislativo brasileiro após sua regulamentação como prática médica pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). Em 2006, o CFM elaborou a Resolução nº 1805/2006 que autorizava a prática da ortotanásia, permitindo ao médico “limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente em fase terminal, de enfermidade grave e incurável, respeitada a vontade da pessoa ou de seu representante legal”¹⁹.

Entretanto, no ano seguinte, tal resolução foi alvo de judicialização através de Ação Civil Pública ajuizada pelo Ministério Público Federal, questionando a constitucionalidade do ato médico autorizado pelo CFM. O Judiciário, por sua vez, concedeu liminar aceitando a tese de infração à CRFB e “suspendendo os efeitos da resolução”. Todavia, em 2010, a liminar foi cassada pela 14ª Vara da Justiça Federal de Brasília, quando o juiz, na sua sentença, proferiu “à convicção de a resolução, que regulamenta a possibilidade de o médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente na fase terminal de enfermidades graves e incuráveis, realmente não ofende o ordenamento jurídico posto”²⁰.

Dentre os pontos da sentença – conforme manifestação do CFM, consta que a decisão “agrega valor à referida resolução”, além do fato de “entender que a ortotanásia (tema central da ação civil) se insere num contexto científico da Medicina Paliativa” e que apesar da decisão pela sua validade, o “CFM e os CRMs acompanharão a tramitação no Congresso Nacional dos projetos que descriminalizam a ortotanásia no Código Penal”²¹. Afirma ainda que “o Código Penal Brasileiro não acompanha a evolução da medicina. Mesmo que apoiada no veredito do paciente e da Resolução do CFM, a opção pela ortotanásia pode gerar inúmeros problemas ao médico, inclusive a cassação do seu registro profissional, o CRM”, sendo “fundamental para medicina e para aqueles que sonham com um fim digno a revisão do nosso Código Penal”²¹.

Como se tornou então nítido, o enfoque das discussões passou das propostas de legalização da eutanásia para a questão da ortotanásia, com foco na proteção do exercício profissional e a partir de uma percepção dos referidos legisladores na superioridade moral da ortotanásia. Não obstante, identificamos projetos contraditórios que refletem disputas corporativas e escassa preocupação com a autodeterminação da pessoa doente.

Os legisladores que defendem a ortotanásia praticamente reproduzem em seus projetos o conteúdo da resolução do CFM e se opõem aos que defendem a sua criminalização. Como exemplo das disputas, podemos mencionar o PL 3002/2008 em que os proponentes buscam “regulamentar

a prática da ortotanásia” (D27) enquanto o PL 5008/2009 almeja a sua proibição. Portanto, propostas declaradamente conflitantes.

No primeiro projeto citado (PL 3002/2008), um de seus artigos prevê a “suspensão de procedimentos ou tratamentos extraordinários, que têm por objetivo unicamente a manutenção artificial da vida de paciente terminal, com enfermidade grave e incurável” (D27), de modo que “os médicos, ‘auxiliares de saúde’⁽²⁾ e demais profissionais que participarem da prática da ortotanásia, estritamente na forma prescrita por esta lei, não serão responsabilizados, civil ou penalmente, por seus atos, ressalvados os excessos comprovadamente cometidos” (D27, grifo nosso). Ainda, o autor “alega que a ortotanásia deve ser diferenciada da eutanásia. Nesse sentido, considera que o médico deve aplicar todos os recursos ordinários para a manutenção de uma vida, mas que ‘não lhe deve ser imposta a utilização de métodos extremos’, que podem gerar maior sofrimento ao paciente” (D28, grifo nosso). Logo, coloca a segurança jurídica dos atos profissionais médicos e de “seus auxiliares de saúde”, acima do direito de autodeterminação da pessoa doente.

Ao contrário, a imposição “de utilização de métodos extremos”, viria da segunda proposta legislativa citada – o PL 5008/2009 – a qual teria como objetivo “proibir a suspensão de cuidados de pacientes em Estado Vegetativo Persistente” (D56), incorrendo, “a desobediência ao disposto na presente lei sujeita os infratores a serem enquadrados no crime de maus-tratos, conforme previsto no art. 136 do Código Penal Brasileiro” (D56). Essa proposta não garantiria a autonomia da pessoa que sofre e ainda excluiria seus familiares do processo de cuidado e submeteria a pessoa doente à distanásia.

Além dessas duas propostas outros dois projetos – PL 6544/2009 e PLS 116/2000 –, alinham-se à proposta do PL 3002/2008, pela “descriminalização” da ortotanásia. Nesse sentido, o argumento para angariar força a essas propostas, afirmava que a ortotanásia não antecipa a morte do paciente e que, portanto, se distingue da eutanásia. Ao mesmo tempo, associam a ortotanásia aos CPs já que essa modalidade de cuidados não tem sido questionada, sobretudo, pelo Poder Judiciário. Nessa direção, o PL 6544/2009 propõe que “todo paciente, em especial os que se encontrem em fase terminal de enfermidade, tem direito (...) a cuidados paliativos proporcionais e adequados” e, em seguida, introduz a ortotanásia, isto é, a possibilidade de o médico, a pedido do paciente e/ou familiares, “limitar ou suspender procedimentos e tratamentos desproporcionais”, sendo o pedido “submetido à análise médica revisora” (D110). Os autores justificam a proposta com o seguinte argumento: “não é (...) aceitável a permissão da eutanásia.

² Posteriormente, os proponentes modificaram – por solicitação do relator do projeto – a designação “auxiliares de saúde” por “profissionais de saúde”.

Tal prática distingue-se em tudo e por tudo do que se propõe neste Projeto. Não permissão ou previsão de uma atitude ativa para pôr fim à vida do paciente, mas única e exclusivamente para a retirada de procedimentos desproporcionais e extraordinários, conforme previsto” (D110).

Por sua vez, o PLS 116/2000 pretendia “alterar o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), para excluir de ilicitude a ortotanásia” e foi transformado, na Câmara dos Deputados, no PL 6715/2009. Todos esses projetos (PL 3002/2008, PL 5008/2009, PL 6544/2009, PL 352/2019) foram apensados e transformados pelo relator num projeto “substitutivo” intitulado PL 6715/2009 – para “congregar as várias proposições em uma única” – que “dispõe sobre os cuidados devidos a pacientes em fase terminal de enfermidade” (D112).

A questão importante que percebemos nessa mudança do debate da eutanásia para a ortotanásia, é que o discurso político em defesa de um ou de outro também se altera. Por exemplo, no PLS 125/1996 é utilizado um argumento que justificava proposta de legalização da eutanásia, em que o autor conclama seus pares a apoiar o seu projeto, diz ele:

Peço aos meus nobres Pares, Senadores, que, como eu, estão mais próximos do fim – somos de 1936 para frente –, apoio a essa proposta. Muitos companheiros brevemente deixarão esse nosso convívio com absoluto. Se estiverem no vexame, se estiverem na desgraça, se perderem o referencial de prazer e da execução do cotidiano, peço que se lhes dê morte digna, morte justa. E que todos possamos passar desta, se houver a outra, com dignidade. Morte com dignidade e sem dor! (D147).

Como se tornou perceptível, o apelo de apoio ao projeto de eutanásia se aproxima de uma justificativa embasada na percepção do sofrimento da pessoa doente, porém circundada de uma concepção paternalista que coloca na margem a autonomia da pessoa para decidir sobre o direito de morrer com dignidade. Afasta-se assim, desse direito, como afirma Berlinguer, “(...) no que diz respeito à autonomia pessoal, que entre as decisões sobre o próprio destino deve ser, também, incluído de modo laico, a de poder escolher entre continuar ou não a ser curado, se viver ou morrer”¹⁵ (p. 61). É esse direito de escolha, baseado na autodeterminação da pessoa, que reveste o significado e “a definição de uma morte como ‘boa’ ou ‘digna’ que, por sua vez, “se sujeita a um processo de construção interpretativa por parte dos atores”²² (p. 191-192).

De modo diverso, constatamos que as discussões posteriores, referentes ao período de projetos de leis que propugnam a ortotanásia, justificam que essa se distingue da eutanásia e se assemelha ou é complementar aos CPs. De fato, “o conceito de Boa Morte é parte do ideário dos CP se pode ser definido como uma morte acompanhada de dignidade e sem sofrimento”³ (p. 2). Todavia, tais proposições legislativas e discussões desviam, sucintamente, o foco das preocupações com o sujeito do sofrimento, isto é, a pessoa doente como ator central do processo

de construção interpretativa da “morte digna” ou “boa morte”. Na própria definição de ortotanásia, o sujeito é passivo; um mero paciente. Como se pode constatar no Art. 2º do PL 3002/2008: “ortotanásia: suspensão de procedimentos ou tratamentos extraordinários, que têm por objetivo unicamente a manutenção artificial da vida de paciente terminal, com enfermidade grave e incurável” (D27).

Essa linha de argumentação assume um ponto de vista externo a pessoa que sofre; apesar de as justificativas parecerem teoricamente mais sofisticadas, como se percebe no parecer do relator do PL 6715/2009, sobre o conjunto de projetos pela legalização da ortotanásia:

(...) O problema da terminalidade da vida gera situações éticas e filosóficas novas, pois atualmente é possível manter artificialmente a vida por tempo indeterminado. Nesse contexto, defende [que] sejam estabelecidos limites razoáveis para a intervenção humana no processo de morrer. [Contudo] (...) rejeita a prática da eutanásia, que distingue da ortotanásia (D112).

No mesmo parecer, o relator assevera os pontos em comum das propostas que resultaram no substitutivo, o PL 6715/2009, e descreve que os projetos

Afirmam ainda ser igualmente pernicioso manter-se artificialmente a vida de forma desproporcional e, por vezes, cruel. Contrapõem a essa obstinação terapêutica, também conhecida como distanásia, a prática da ortotanásia. Entendem, de forma correta, que a morte é uma etapa da existência de todo ser humano e que nem sempre seriam razoáveis medidas extremas para tentar evitá-la ou postergá-la a qualquer custo (D112)”.

Em suma, as discussões sobre ortotanásia, ao rejeitar a eutanásia, centram o debate na questão de se prolongar a vida artificialmente e de se impor tratamentos desnecessários (extraordinários). Portanto, defendem a ortotanásia como solução à distanásia, que é denunciada como uma violação da dignidade humana. Todavia, a vontade da pessoa que sofre, em querer continuar ou não vivendo artificialmente, aparece como secundário nas propostas da “descriminalização” de tal ato.

O projeto de ortotanásia atualmente em tramitação, o substitutivo PL 6715/2009, ameniza a questão da ausência do sujeito que sofre, mas não completamente pois não coloca a pessoa doente no centro do debate. De fato, nesse projeto “substitutivo”, a ortotanásia aparece inseparável dos CP, fundamentada nos conceitos de procedimentos “ordinários” e “extraordinários”. Mantém-se a descriminalização da ortotanásia, como prevista no PL 6544/2009, conforme o Art. 4º do “substitutivo” do relator: “havendo manifestação favorável do paciente em fase terminal de enfermidade, ou na sua impossibilidade, de sua família ou de seu representante legal, é permitida (...) a limitação ou suspensão, pelo médico, de procedimentos e

tratamentos desproporcionais ou extraordinários destinados a prolongar artificialmente a vida” (D110). Todavia, acrescenta um inciso, segundo o qual, “a solicitação de limitação ou suspensão dos procedimentos (...) será apresentada pelo médico assistente à junta médica especializada para análise e ratificação ou não da conduta” (D110). Como se percebe, mesmo que haja uma expressa anuência da pessoa doente (ou de seu familiar caso este esteja impossibilitado), seria o poder da junta médica quem definiria a autorização.

Em suma, do primeiro ao último projeto de ortotanásia, o verdadeiro sujeito das práticas de fim de vida que estão sendo discutidas, isto é, a pessoa que sofre, está sempre em segundo plano. É a visão paternalista e de medicalização da sociedade – há muito predominante – que impera.

No âmbito desse paradigma paternalista que se quer perpetuar, parte-se do princípio, conforme Gracia, de que os profissionais de saúde têm deveres profissionais específicos, mas que esses não seriam correlatos a direitos das demais pessoas; como no caso do médico, por exemplo, o profissional tinha o dever de informar o paciente, mas esse último não tinha o direito a receber a informação¹⁷ (p. 313).

Não por acaso, é a partir dessa concepção que se defende a “tese” de que “a ortotanásia, que procura respeitar o bem-estar global da pessoa, abre pistas para as pessoas de boa vontade garantirem, para todos, dignidade no seu viver e no seu morrer”²³ (p. 171). De fato, como afirma Diego Gracia, “a medicina do bem-estar medicalizou a vida humana de tal forma que esta caiu sob o controle de médicos e higienistas. Os médicos ditam o que é bom ou mau, estabelecendo, portanto, os critérios pelos quais se rege a moral civil em nossas sociedades”¹⁷ (p. 71). Conforme o autor, “(...) se medicaliza a norma jurídica, mas ainda maior é a medicalização da política”; assim como “a ética se medicaliza, de forma que somente se considerará bom o que produzir saúde ou bem-estar, e isso também se pode afirmar a respeito da política e das demais esferas”¹⁷ (p. 71).

Assim, é a permissão atribuída pelos legisladores aos profissionais de saúde, dotados de “boa vontade”, especialmente o profissional médico, de agir ou não – e os limites – sobre o corpo do paciente que está em pauta nos debates legislativos, e não a autonomia da pessoa e seu direito à morte digna. Não por acaso, afirma o relator do PL 6715/2009: diante das “tantas questões e particularidades relacionadas à prática da ortotanásia, parece-nos de melhor alvitre um aprofundamento maior, com o fim de se estabelecerem *limites claros para sua prática*” (D112, grifo nosso).

Certamente, no estabelecimento desses limites a pessoa que sofre deve estar no centro do debate como Barchifontaine esclarece: “o debate sobre a eutanásia não se concentra na legitimidade de dispor da vida de qualquer pessoa, mas de a pessoa enferma, para a qual não existem esperanças de vida em condições que possam ser qualificadas como humanas, pedir e

obter a eutanásia (...)”⁸ (p. 287). Isso requer que abandonemos o paternalismo e respeitemos a capacidade de autogoverno do paciente, pois é este quem tem de dizer o que considera bom para si, não o profissional¹⁷ (p. 71). De acordo com essa premissa, é a autodeterminação do sujeito, seu direito de decidir, aquilo que deve ser o centro da discussão, ou seja, é a pessoa doente, em situação de sofrimento irreversível que deve ter assegurado o direito de morrer com dignidade. Portanto, é a defesa da universalização do direito de morrer com dignidade que deveria estar no centro dos projetos de leis e dos respectivos debates.

4. Considerações finais

Esse estudo permitiu compreender o modo como os legisladores seguem (ou efetuam) a mudança conceitual da prática da ortotanásia, no sentido de desvinculá-la do conceito de eutanásia devido a sua criminalização prévia. Ao mesmo tempo, associam a ortotanásia aos CP, colocando a reivindicação do CFM – de o médico poder “limitar ou interromper procedimentos” –, junto de projetos de CP. Tal estratégia, certamente, pode-lhes angariar aliados entorno de seus projetos, para uma possível aprovação. Entretanto, pode induzir ao erro de que nos CP se pratica a distanásia e que, por conseguinte, precisar-se-ia de aprovação de suas leis pró-ortotanásia, notadamente contra a eutanásia. Preocupam-nos, portanto, os valores morais, os princípios éticos e as intencionalidades que fundamentam tais discursos e que podem se transformar em normas legais.

Espera-se, assim, que este estudo contribua com subsídios para despertar para a reflexão e debate – no espírito da obra *Bioética Cotidiana* – dentre os profundos conflitos e problemas éticos cotidianos, a perda da autodeterminação da pessoa diante do processo de morrer e da morte, no âmbito das instituições de saúde¹⁵. Com a escolha de focar a pesquisa nas discussões do legislativo brasileiro, foi possível mostrar, com Berlinguer, que as instituições políticas são construídas de pessoas com distintos interesses e valores morais, e que essa realidade posta gera espaços de tensão, representados pelos conflitos e problemas do *ethos*²⁴. Portanto, entendemos que é fundamental a reflexão ética sobre os fatos e valores que envolvem as práticas de fim de vida e suas delimitações pelo poder legislativo, pois, conforme Gracia *et al.*, os problemas éticos consistem em conflitos de valores, e promover os melhores valores possíveis é um dever²⁵. Assim, sugere-se, como estratégia, a busca por um constante diálogo com a sociedade civil e a construção de espaços de participação política e de decisões democráticas.

Referências

- (1) Silva CO da, Crippa A, Bonhemberger M. Diretivas antecipadas de vontade: busca pela autonomia do paciente. *Rev Bioética*. 2021;29(4):2021.
- (2) Siqueira-Batista R, Schramm FR. Conversações sobre a “boa morte”: o debate bioético acerca da eutanásia. *Cad Saúde Pública*. 2005;21(1):111–9.
- (3) Pozzada JP, Santos MA dos, Santos DB. Sentidos produzidos por psicólogos que trabalham com cuidados paliativos no Sistema Único de Saúde (SUS) sobre o cuidar em cenários de morte e morrer. *Interface (Botucatu)*. 2022;26:1–15.
- (4) Pacheco LB, Mendes PR. Perguntas e respostas sobre Regimento interno da Câmara dos Deputados [recurso eletrônico]. 5th ed. Brasília: Edições Câmara; 2018.
- (5) Brasil. Câmara dos Deputados. [Constituição (1988)]. Constituição Federal de 1988 atualizada até a Emenda Constitucional no 107/2020. Brasília: Edições Câmara; 2020.
- (6) Colômbia. Ministerio de salud y Protección Social. Resolución número 00001216 de 2015 [Internet]. Bogota; 2015 [citado 12 Nov 2021]. Disponível em: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución_1216_de_2015.pdf.
- (7) Gianello MC, Winck DR. A eutanásia e sua legalização no Brasil e no mundo. Vol. 2, Anuário Pesquisa e Extensão Unoesc. Videira: ACH Artigos; 2017. p. 1–15.
- (8) Barchifontaine C de P de. A dignidade no processo de morrer. In: Pessini L, Barchifontaine C de P de, editors. *Bioética: alguns desafios*. São Paulo: Edições Loyola; 2001. p. 283–96.
- (9) Brasil. Câmara dos Deputados. [Código penal (1940)]. Código penal e de processo penal. Prates MMB, organizadora. Brasília: Edições Câmara; 2020.
- (10) Eich M, Verdi MIM, Finkler M, Martins PPS. Princípios e valores implicados na prática da sedação paliativa e a eutanásia. *Interface (Botucatu)*. 2018;22(66):733–44.
- (11) Castro MPR de, Antunes GC, Marcon LMP, Andrade LS, Rückl S, Andrade VLÂ. Eutanásia e suicídio assistido em países ocidentais: revisão sistemática. *Rev Bioética*. 2016;24(2):355–67.
- (12) Holanda. Government of the Netherlands. Euthanasia, assisted suicide and non-resuscitation on request [Internet]. 2017 [citado 02 Nov 2021]. Disponível em: <https://www.government.nl/topics/euthanasia/contents/euthanasia-assisted-suicide-and-non-resuscitation-on-request>.
- (13) Minayo MC de S. *O Desafio do Conhecimento: Pesquisa Qualitativa em Saúde*. 12th ed. São Paulo: Hucitec; 2014.
- (14) Minayo MC de S. Hermenêutica-Dialética como Caminho do Pensamento Social. In: Minayo MC de S, Deslandes SF, organizadoras. *Caminhos do pensamento: epistemologia e método*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2013. p. 83–108.

- (15) Berlinguer G. *Bioética Quotidiana*. Firenze, Italia: Giunti Editore; 2010.
- (16) Pose C. *Bioética de la responsabilidad: de Diego Gracia a Xavier Zubiri*. Madrid, España: Triacastela; 2011.
- (17) Gracia D. *Pensar a bioética: metas e desafios*. São Paulo-SP: Centro Universitário São Camilo; Loyola; 2010.
- (18) Sanches KMS y, Seidl EMF. Ortotanásia: uma decisão frente à terminalidade. *Interface - Comunic, Saúde, Educ.* 2013;17(44):23-34.
- (19) CFM. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM no 1.805/2006 [Internet]. Brasília; 2006 [citado 20 Nov 2021]. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2006/1805_2006.htm.
- (20) CFM. Conselho Federal de Medicina. Justiça valida Resolução 1805, que trata sobre ortotanásia [Internet]. Brasília; 2010 [citado 20 Nov 2021]. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=21154:justica-a-valida-resolucao-1805-que-trata-sobre-ortotanasia&catid=3.
- (21) CFM. Conselho Federal de Medicina. Os limites da vida e as limitações da Justiça do Brasil [Internet]. Brasília; 2014 [citado 20 Nov 2021]. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=24947:os-limites-da-vida-e-as-limitacoes-da-justica-do-brasil&catid=46:artigos&Itemid=18.
- (22) Alonso JP. Contornos negociados del “buen morir”: la toma de decisiones médicas en el final de la vida. *Interface - Comunic, Saude, Educ.* 2012;16(40):191-203.
- (23) Martin LM. Eutanásia e distanásia. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V, organizadores. *Iniciação à bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 171-93.
- (24) Lima RGS, Verdi M. Giovanni Berlinguer: uma história de luta pela consolidação do direito à saúde. In: Hellmann F, Verdi M, Gabrielli R, Caponi S, organizadores. *Bioética e Saúde Coletiva: perspectivas e desafios contemporâneos*. Florianópolis: DIOESC; 2012. p. 18-35.
- (25) Gracia D, Feito L, Moratalla TD, González MÁ, Martínez JA. *Ética y ciudadanía: construyendo la ética*. Gracia D, editor. Madrid, Espanha: PPC, Editorial y Distribuidora, SA; 2016.

Fecha de recepción: 29 de abril de 2022

Fecha de aceptación: 9 de junio de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

Do consentimento informado à tomada de decisão compartilhada e a urgência de sua implementação no contexto brasileiro

Del consentiment informat a la presa de decisions compartides i la urgència de la seva implementació en el context brasiler

Del consentimiento informado a la toma de decisiones compartida y la urgencia de su implementación en el contexto brasileño

From informed consent to shared decision making and the urgency of its implementation in Brazilian context

Kalline Carvalho Gonçalves Eler¹

¹Kalline Carvalho Gonçalves Eler. Professora de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora. Doutora em Bioética pela Universidade de Brasília. Email: kalline.eler@ufjf.br. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-5016-579X>.



Resumo

O presente artigo expõe um panorama geral da Tomada de Decisão Compartilhada (TDC), considerada cada vez mais como a melhor forma para envolver os pacientes no processo de decisão sobre seus cuidados em saúde. Contudo, a despeito do amplo reconhecimento internacional, a TDC ainda não se encontra amplamente implementada na prática clínica brasileira, sendo o consentimento informado o modelo de tomada de decisão mais comumente adotado pelos profissionais de saúde. Assim, este trabalho, após esclarecer as definições em torno da TDC, apresenta instrumentos para sua aplicação e as razões pelas quais essa nova forma de tomar decisões deve ser preferível ao consentimento informado.

Palavras-chave: cuidados em saúde; bioética; paciente, tomada de decisão compartilhada; consentimento informado

Resum

L'actual article exposa una visió general de la Presa de Decisions Compartides (PDC), cada vegada més considerada com la millor manera d'involucrar els pacients en el procés de decisió sobre la seva cura sanitària. No obstant això, malgrat el reconeixement internacional ampli, la PDC encara no està àmpliament implementada en la pràctica clínica brasilera, essent el consentiment informat el model de presa de decisions més comunament adoptat pels professionals de la salut. Així, aquest treball, després de clarificar les definicions al voltant de la PDC, presenta instruments per a la seva aplicació i les raons per les quals aquesta nova forma de prendre decisions ha de ser preferible al consentiment informat.

Paraules clau: atenció de salut; bioètica; pacient; presa de decisions compartides; consentiment informat

Resumen

Este artículo presenta una visión general de la Toma de Decisiones Compartida (TDC), considerada cada vez más como la mejor manera de involucrar a los pacientes en el proceso de toma de decisiones sobre su atención de salud. Sin embargo, a pesar del amplio reconocimiento internacional, la TDC aún no está ampliamente implementada en la práctica clínica brasileña, siendo el consentimiento informado el modelo de toma de decisiones más comúnmente adoptado por los profesionales de la salud. Así, este trabajo, tras aclarar las definiciones en torno a la TDC, presenta instrumentos para su aplicación y las razones por las que esta nueva forma de tomar decisiones debe ser preferible al consentimiento informado.

Palabras clave: atención de salud; bioética; paciente; toma de decisiones compartida; consentimiento informado

Abstract

This article presents an overview of Shared Decision Making (SDM), increasingly considered the best way to involve patients in the decision-making process about their health care. However, despite wide international recognition, SDM is still not widely implemented in Brazilian clinical practice, with informed consent being the decision-making model most commonly adopted by health professionals. Thus, this work, after clarifying the definitions around SDM, presents instruments for its application and the reasons why this new way of making decisions should be preferable to informed consent.

Keywords: Health care; bioethics; patient, shared decision making; informed consent

1. Introdução

A relação que se estabelece entre o paciente e o profissional de saúde pode ser considerada uma das mais complexas relações interpessoais existentes, pois envolve uma interação, entre duas pessoas em posições assimétricas que irão abordar questões de vital importância, exigindo, por conseguinte, estreita cooperação. Historicamente, essa relação pode ser compreendida a partir de três modelos: paternalista, consumerista e da mutualidade (Elwyn & Edwards, 2009).

No modelo paternalista, predominante nos Estados Unidos até a década de setenta e ainda vigente no Brasil, o profissional de saúde adotava um papel de autoridade que se julgava no direito de decidir e definir os melhores interesses do paciente que, por sua vez, era relegado a uma postura passiva (Annas, 2004). O modelo consumerista, apesar de reconhecer o paciente como titular de direitos, em especial o direito à autodeterminação concretizado por meio do consentimento informado, concebe uma relação contratual entre paciente-consumidor e profissional de saúde-provedor, na qual o profissional, assumindo o papel de consultor especialista, fornece informações ao consumidor que, então, faz suas escolhas e toma suas decisões sobre cuidados em saúde livre da interferência paternalista. Este modelo traz uma representação inadequada do paciente ao colocá-lo como um agente racional e autossuficiente que faz escolhas de consumo das opções de tratamento, pois negligencia a condição vulnerável e emocionalmente afetada na qual se encontra o paciente. Por fim, o modelo da mutualidade pode ser explicado pelo referencial de Montreal ou a Parceria do Cuidado (Pomey et al., 2019) que reconhece o paciente como membro da equipe de saúde cujo status baseado na experiência lhe confere legitimidade e poderes para engajar-se em todos os aspectos dos cuidados. Esse modelo fundamenta-se na noção de parceria aplicada aos cuidados em saúde e no engajamento contínuo do paciente em termos de cocriação e coliderança, ou seja, os pacientes são admitidos em posição de igualdade com os profissionais de saúde para buscar as soluções e as medidas aptas a aprimorar a qualidade e os cuidados em saúde, o que permite um compartilhamento de responsabilidade entre todos os atores.

Uma das abordagens na qual se assenta o Modelo de Montreal é a Tomada de Decisão Compartilhada (TDC), difundida a partir dos anos oitenta, que consiste em um processo colaborativo no qual o paciente e o profissional de saúde atuam conjuntamente deliberando acerca das alternativas dos cuidados em saúde a partir das melhores evidências científicas disponíveis, sendo consideradas as necessidade, vontade e preferências do paciente (Elwyn & Edwards, 2009). Durante o processo, são destacados os riscos e os benefícios das opções existentes, incluindo a opção de não adotar nenhuma ação.

A TDC aplica-se ao contexto das decisões denominadas de “preferências sensíveis”, ou seja, diante das incertezas científicas quanto às alternativas apresentadas, a melhor decisão será aquela que refletir as necessidades, vontade e preferências do paciente.

A TDC tem sido cada vez mais entendida como a melhor forma para envolver os pacientes no processo de decisão sobre seus cuidados em saúde, quando mais de uma opção clinicamente razoável está disponível. Assim, tendo sido incluída nos serviços de saúde do Reino Unido, Austrália, Canadá, França, Alemanha, Itália, Holanda, Espanha, Suíça e Estados Unidos (Albuquerque, 2020). Nessa linha, o Conselho Geral de Medicina do Reino Unido (Coulter & Collins, 2011) enunciou que qualquer que seja o contexto em que as decisões sejam tomadas, o médico deve trabalhar em parceria com o paciente para garantir um bom cuidado em saúde. Assim, o médico deve ouvir e respeitar as opiniões do paciente; discutir acerca do diagnóstico, do prognóstico e, dos tratamentos; compartilhar as informações que os pacientes desejam ou precisam para tomar decisões; maximizar oportunidades, promover a autonomia pessoal do paciente, bem como sua capacidade decisional; e, por fim, respeitar a decisão que for tomada.

Contudo, a despeito do amplo reconhecimento internacional, a TDC ainda não se encontra amplamente implementada na prática clínica (Elwyn et al., 2017). Especialmente no contexto brasileiro, verifica-se ainda um desconhecimento generalizado dos profissionais de saúde quanto à TDC. Algumas razões explicam as dificuldades de sua implementação, a saber: a crença dos profissionais de que os pacientes não desejam participar da tomada de decisão sobre sua saúde; o julgamento de que o paciente fará a escolha errada ou de que é impossível compartilhar determinado tipo de decisão e, ainda, o mito de que a TDC aumenta o tempo da consulta (Légaré & Thompson-Leduc, 2014). Alguns estudos trazidos por Coulter e Collins (2011) também revelaram que os profissionais de saúde comumente acreditam que compartilham decisões e concordam que os pacientes devem fornecer seu consentimento antes de receber qualquer tratamento invasivo. Entretanto, isso não significa que os pacientes tenham suas necessidades informacionais atendidas ou que sejam incentivados a expressar sua vontade e preferências, fazendo-se necessário adotar na prática clínica uma forma de tomar decisões em saúde que efetivamente considere o paciente como um protagonista do seu próprio cuidado.

Nesse sentido, considerando a relevância da TDC para garantir o Cuidado Centrado no Paciente e, diante das dificuldades que permeiam o âmbito da sua aplicação, especialmente no contexto brasileiro, no qual o direito do paciente de participar da tomada de decisão ainda não se encontra amplamente assegurado por lei, este artigo, a partir do estudo teórico e documental, objetiva fornecer um panorama geral da TDC a partir da revisão sistemática realizada por Bomhof-Roordink et al. (2019) e das pesquisas coordenadas por Elwyn (2017) e por Coulter e Collins (2011), demonstrando seus benefícios, seus modos de implementação na prática clínica

e as razões pelas quais essa nova forma de tomar decisões deve ser preferível ao consentimento informado.

2. Tomada de Decisão Compartilhada: breve histórico e definições

A expressão “compartilhamento da tomada de decisão” foi usada pela primeira vez, em 1972 por Veatch em seu artigo “Modelos para a Ética Médica na Era Revolucionária: Quais papéis desempenhados pelo médico e pelo paciente promovem uma relação mais ética?” e, desde a década de oitenta, vários autores passaram a defender o uso da TDC no encontro clínico (Stiggelbout et al., 2015). Não obstante, foi apenas a partir do final da década de noventa que o conceito de TDC se estruturou na literatura, notadamente, com o artigo de referência intitulado “Tomada de Decisão Compartilhada no encontro clínico: o que isso significa? (Ou: é necessário pelo menos dois para dançar tango)”(Gabe et al., 2004). Neste artigo, os autores buscaram esclarecer os aspectos distintivos da TDC a partir da sua aplicação no contexto das doenças que ameaçam a continuidade da vida, para as quais existem várias opções de tratamento com diferentes resultados possíveis e uma incerteza substancial evidente quanto ao sucesso de cada um dos tratamentos disponíveis.

Assim, inicialmente a TDC foi definida a partir da presença de quatro elementos que não excluem a existência de outros, mas que são essenciais para sua caracterização, quais sejam: o envolvimento de pelo menos dois participantes – o profissional de saúde e o paciente; o compartilhamento mútuo de informações; a adoção de medidas por ambas as partes para participar do processo de tomada de decisão; e, por fim, o acordo quanto à terapêutica a ser implementada.

No que diz respeito em especial ao paciente, a pesquisa sublinhou que suas preferências não são uniformes, mas variam amplamente e são, na maioria das vezes, diferentes das preferências dos profissionais. Por essa razão, um dos pontos distintivos da TDC é justamente o compartilhamento das preferências do paciente, para além do compartilhamento de informações sobre prós e contras dos tratamentos apresentados. Com efeito, sendo as preferências dos pacientes diversas, cabe ao profissional um papel mais ativo na sua elucidação, não podendo presumir o almejado pelo paciente apenas conforme sua condição de saúde. Igualmente, a TDC requer do paciente uma pré-disposição para se engajar no processo de tomada de decisão revelando suas preferências, elaborando perguntas, avaliando e sopesando as alternativas, em suma, assumindo a responsabilidade na formulação de uma preferência.

Outro ponto destacado no artigo foi o fato de que a concordância do paciente e do profissional de saúde quanto à melhor decisão não corresponde necessariamente à opção inicialmente preferida pelo profissional. Dessa forma, o relevante na TDC é que ambas as partes endossem a decisão tomada como parte de um acordo no qual as necessidades, vontade e preferências do paciente ganham primazia. Nesta interação, profissional de saúde e paciente compartilham as responsabilidades pela decisão final, sendo essa uma característica importante que ajuda a distinguir o modelo da mutualidade, no qual se insere a TDC, de outros modelos de relação profissional de saúde e paciente, como os modelos paternalistas e baseados no consentimento informado, nos quais a tomada de decisão e a responsabilidade final pela decisão são atribuídas, respectivamente, ao profissional ou ao paciente.

Embora Charles et al.(1997) tenham sido os primeiros autores a buscar uma definição mais precisa quanto à TDC, nos anos seguintes surgiram outras definições e modelos. A partir de uma revisão sistemática de artigos sobre TDC, publicados entre os anos de 1997 e 2019, Bomhof-Roordink et al. (2019) identificaram a existência de 12 modelos gerais em torno da temática e 28 modelos específicos de TDC desenvolvidos para determinados contextos de cuidados em saúde, por exemplo, cuidados em saúde primários, cuidados emergenciais, cuidados em internação, cuidados em triagem, e para grupos de pacientes como crianças, pacientes idosos, pacientes com doenças graves, pacientes com doenças crônicas e pacientes com transtornos mentais e com deficiência mental.

Os autores também identificaram 24 componentes recorrentes na definição da TDC, sendo a descrição das opções de tratamento, o que inclui a apresentação das evidências, dos riscos, dos benefícios e da viabilidade das opções; o componente mais presente na maioria nos modelos. Outros componentes frequentes em mais da metade dos modelos estudados foram: a tomada de decisão, as preferências do paciente, a personalização das informações, a deliberação, o aprendizado sobre o paciente e a criação de uma consciência quanto à existência de alternativas, sendo sublinhado que o paciente tem mais de uma opção para decidir, incluindo a opção de não fazer nada. Além disso, constatou-se que, na maioria dos modelos, o profissional de saúde e o paciente devem chegar a um acordo quanto à decisão final, embora não precisem concordar com todas as questões do cuidado (Bomhof-Roordink et al., 2019).

A pesquisa apresentada é relevante pois demonstra que a TDC não se encerra em uma única definição, existindo vários modelos que enfatizam determinados componentes conforme o contexto de cuidados em saúde no qual a TDC é aplicada. Dessa forma, a existência de vários modelos sobre TDC não configura um problema em si, pois permite a escolha do modelo que melhor se ajusta ao caso clínico em questão, sendo útil aos propósitos pretendidos pelo profissional de saúde e pelo paciente. Não obstante, é desejável estabelecer um consenso quanto

aos elementos essenciais da TDC para que os profissionais de saúde recebam a capacitação adequada e implementem em sua prática clínica essa nova forma de tomar decisões em saúde.

Neste artigo, adota-se o modelo de TDC proposto por Elwyn (2009; 2017) por ser o que melhor incorpora os componentes anteriormente citados. Este modelo é um dos mais antigos e, além de ter influenciado significativamente outros modelos sobre TDC, e continua sendo atualizado e amplamente difundido. Assim, compreende-se a TDC como um processo colaborativo no qual o paciente e o profissional de saúde atuam conjuntamente deliberando acerca das alternativas dos cuidados em saúde a partir das melhores evidências científicas disponíveis, sendo considerado as necessidades, a vontade e as preferências do paciente. Durante o processo, são destacados os riscos e os benefícios das opções existentes, incluindo a opção de não adotar nenhuma ação.

A TDC corresponde a uma nova forma de tomar decisões em saúde sendo sua aplicação mais apropriada para as situações de incerteza, quando as evidências e a experiência clínica sugerem que há mais de uma alternativa clinicamente razoável; quando a evidência científica está ausente ou insuficiente ou, ainda, quando diferentes estudos apontam para conclusões conflitantes (Légaré & Witteman, 2013). Além disso, considerando que os riscos e os benefícios relativos a determinado tratamento são estimados tendo em vista um grupo populacional como todo e que os dados globais obtidos do cálculo de risco não podem ser aplicados indistintamente aos pacientes, para garantir a qualidade do cuidado em saúde, manifesta-se imprescindível investigar as necessidades, vontade e preferências do paciente, o que torna desejável a implementação da TDC na prática clínica.

A TDC evita que a estimativa do risco, ou seja, que um dado puramente estatístico sem capacidade preditiva sobre um determinado indivíduo se torne um instrumento para forçar escolhas terapêuticas e de vida e para impor certo tratamento apenas com base em dados “objetivos”. Assim, a TDC é adequada para as circunstâncias nas quais há uma série de opções que levam à resultados diferentes, e a decisão “certa” dependerá do conjunto particular de necessidades, vontade e preferências do paciente.

A TDC reconhece explicitamente o direito do paciente de tomar decisões sobre seus cuidados em saúde, garantindo que ele seja plenamente informado sobre as opções disponíveis, sendo também considerada um componente-chave para o Cuidado Centrado no Paciente, pois garante que o paciente seja apoiado para tomar decisões com base em suas necessidades, vontade e preferências.

Na TDC, o paciente e o profissional de saúde discutem e avaliam conjuntamente as opções de tratamento, construindo um consenso que melhor reflete as concepções pessoais do paciente.

A TDC, assim, não tem como objetivo apresentar opções para que o paciente faça uma escolha, transferindo-lhe a responsabilidade pela decisão final. O profissional de saúde tem responsabilidade com o cuidado e com a segurança do paciente, por isso, o foco da TDC está na escuta empática do paciente, sendo necessário ouvir suas preocupações; entender o peso do significado que os riscos e os benefícios representam para ele; motivá-lo e engajá-lo no próprio cuidado.

O objetivo da TDC é ajudar o paciente a desenvolver uma preferência informada, ou seja, permitir que o paciente tome decisões em saúde conforme suas necessidades, vontade e preferências após considerar as evidências. Em síntese, a TDC busca customizar a decisão para atender às prioridades de vida do paciente.

A TDC ao conferir relevância para as necessidades, vontade e preferências do paciente reconhece que o paciente é especialista naquilo que é mais importante para a sua vida, naquilo que é primordial e que tem valor para si. O profissional de saúde, por sua vez, é o especialista na evidência científica, tem experiência com opções de tratamento, prognose, diagnose, probabilidade dos resultados e tecnologias em saúde(Elwyn & Edwards, 2009)(Coulter & Collins, 2011).

Conclui-se que a TDC é um processo dinâmico e deliberativo que conjuga a opinião do profissional, baseada em sua experiência, o conhecimento científico disponível e as preferências do paciente, não havendo, portanto, predeterminação quanto a melhor decisão a ser tomada. Observa-se que a TDC extrapola o modelo de tomada de decisão baseado na mera transferência de informações sobre benefícios e riscos dos tratamentos disponíveis, sendo, portanto, uma abordagem bastante distinta do consentimento informado que visa obter a autorização do paciente para que o profissional de saúde possa realizar determinado procedimento.

3. Distinções entre Tomada de Decisão Compartilhada e Consentimento Informado

O consentimento informado corresponde a uma exigência ética e legal que se assenta no reconhecimento do direito do paciente à autodeterminação diante de questões envolvendo a sua saúde. Trata-se de um contraponto ao modelo paternalista no qual o profissional de saúde se arrogava no direito de decidir pelo paciente e, segundo Beauchamp e Childress(Beauchamp & Childress, 2012), pode ser construído a partir de três blocos: 1. Elementos preliminares: constituídos pela capacidade e pela voluntariedade; 2. Elementos de informação que incluem a divulgação da informação, a recomendação do profissional e a compreensão do paciente; 3.

Elementos de consentimento: correspondem à decisão e à autorização do paciente para que o profissional execute o plano terapêutico.

O consentimento informado, geralmente, envolve apenas o fornecimento de informações básicas sobre um único tratamento e visa, sobretudo, obter a assinatura do paciente em um formulário como prova da sua concordância. Neste processo, o paciente ocupa uma posição passiva, pois é o receptor das informações trazidas pelo profissional de saúde.

Embora o consentimento informado represente um avanço no processo histórico de luta contra o paternalismo médico e de reconhecimento dos direitos do paciente, este modelo está atrelado à lógica do consumo na qual o paciente é tratado como um consumidor e o profissional de saúde como um fornecedor de informações que, para se resguardar de eventual ação judicial, transmite informações sobre riscos e benefícios de um determinado tratamento ou procedimento. Nesse sentido, o consentimento informado tornou-se uma comunicação unilateral com o objetivo de o profissional de saúde, na posição de consultor especialista, informar o paciente e obter dele a autorização para uma ação recomendada.

Com efeito, o consentimento informado não possibilita uma tomada de decisão centrada no paciente porque, primeiramente, a informação transmitida, comumente, é aquela considerada significativa do ponto de vista profissional, assim, podem ser trazidas ao processo decisório informações irrelevantes e inconsistentes com as necessidades, vontade e preferências do paciente. O consentimento informado também não se preocupa com a literacia em saúde do paciente, antes, centraliza-se na assinatura do documento, muitas vezes em um momento crítico com pouco tempo para autorreflexão ou para a busca de uma segunda opinião de familiares ou de outros profissionais. Diante disso, considerando que a troca de informações é unilateral e que não há um real engajamento do paciente no seu cuidado, desde a década de oitenta, tem-se defendido a substituição do consentimento informado pela TDC (Elwyn & Edwards, 2009).

A TDC enfatiza a importância das necessidades, vontade e preferências do paciente para o processo decisório, proporcionando um envolvimento verdadeiro do paciente nas deliberações sobre seus cuidados em saúde. Há, então, uma mudança expressiva no relacionamento que se estabelece entre o profissional de saúde e o paciente, pois este passa a ser reconhecido como alguém que compartilha com o profissional informações sobre si, tão relevantes quanto as evidências científicas. Essa forma de enxergar o paciente como um especialista daquilo que é mais importante para a sua vida aumenta sua confiança e seu envolvimento no próprio cuidado (Coulter & Collins, 2011). No contexto da TDC, as interações entre paciente e profissional de saúde também são mais dinâmicas, pois o profissional de saúde trabalha com o paciente de modo que ele compreenda as evidências, considerando todos os ângulos a partir dos seus valores pessoais. Isso significa que o profissional não apenas transmite informações sobre riscos e benefícios, como

ocorre no processo de consentimento informado, mas verifica a compreensão do paciente quanto as alternativas e o impacto de cada uma delas no âmbito da sua vida.

Assim, a TDC fundamenta-se no diálogo mútuo em que o paciente, diante de dilemas ou de incertezas quanto às opções de tratamento, é auxiliado a identificar suas preferências, pois são elas que irão definir a melhor decisão para aquele paciente individualmente. A abordagem de consentimento informado, por outro lado, mostra-se inadequada para promover a participação do paciente nas tomadas de decisão sobre sua saúde, pois, aqui, o papel do paciente é o de receber a informação, concordando ou discordando com a ação recomendada.

Uma vez apresentadas as concepções em torno da TDC, bem como sua distinção do consentimento informado, o próximo item discute seus benefícios, apresentando as razões pelas quais essa forma de tomar decisões em saúde deve se tornar a abordagem padrão dos profissionais de saúde nas consultas envolvendo preferências sensíveis.

4. Benefícios da Tomada de Decisão Compartilhada

O uso da TDC está ligado a inúmeros benefícios para os pacientes, como a redução da ansiedade e depressão, melhorias na qualidade de vida e o aumento na satisfação com o tratamento e com a atuação dos profissionais responsáveis pelos seus cuidados (Garrido et al., 2019) (Shay & Lafata, 2015). A TDC, ao desafiar o papel passivo tradicionalmente ocupado pelos pacientes, fomentando o seu engajamento nas decisões sobre sua saúde, oferece, assim, um caminho diferente para alcançar melhores resultados. Uma série de estudos (Hack et al., 2006) (Kiesler & Auerbach, 2006) concluiu que, mesmo entre os pacientes que preferem adotar um papel mais passivo, aqueles que são estimulados a participar das tomadas de decisão obtêm benefícios clínicos mais duradouros, melhorando sua qualidade de vida, especialmente, em face das doenças mais graves.

Estudos apresentados por Coulter e Collins (2011) também confirmaram que a TDC, do ponto de vista do paciente, pode melhorar: a participação no processo decisório; a qualidade da sua relação com o profissional de saúde; a satisfação quanto às decisões tomadas, o conhecimento sobre sua condição de saúde, tratamentos disponíveis e percepção acurada do risco; a aderência ao tratamento e às recomendações sobre recuperação da sua saúde; a compreensão quanto às suas necessidades, vontade e preferências; o sentimento de confiança; a resiliência para lidar com a doença e o uso consciente dos serviços de saúde. Por sua vez, do ponto de vista do profissional de saúde, a TDC melhora a qualidade da relação com o paciente; diminui o conflito decisional; aumenta a satisfação do paciente com o tratamento e com o seu trabalho; facilita o trabalho de

conscientização do paciente quanto a sua condição de saúde e tratamentos; torna o encontro clínico mais empático e diminui a judicialização em saúde.

A TDC incorporada na prática clínica pode, também, aumentar o uso de evidências pertinentes pelos profissionais de saúde (Légaré & Witteman, 2013). Por essa razão, a TDC é considerada um elemento da Medicina Baseada em Evidências (NICE, 2015). Além disso, o envolvimento do paciente no processo decisório permite ao profissional perceber que a melhor decisão corresponde àquela na qual o paciente está preparado para se comprometer. A TDC, dessa forma, influencia positivamente o comportamento do profissional, modificando o processo e a dinâmica de poder das tomadas de decisão em saúde. Com efeito, essa nova forma de tomar decisões reduz a assimetria da relação e promove a colaboração entre as partes, contribuindo, por exemplo, para a prevenção de conflitos sobre medicação ou adesão ao tratamento. Nessa linha, resultados de uma revisão sistemática (Joosten et al., 2008) quanto aos impactos da TDC nos cuidados em saúde demonstraram que, no contexto das doenças crônicas, a TDC pode ser um método eficaz para se chegar a um acordo sobre o plano terapêutico, o que repercute diretamente na adesão do paciente.

Acrescenta-se, ainda, que os pacientes que recebem informações específicas e imparciais sobre suas opções de tratamento recorrem a serviços de saúde de menor complexidade em comparação aos pacientes que não recebem as informações adaptadas às suas necessidades. Sob essa ótica, vários estudos (Greene & Hibbard, 2012) (Stacey et al., 2017) (Veroff et al., 2013) que investigaram os impactos financeiros gerados pela TDC constataram que pacientes que participaram ativamente do processo decisório sobre seus cuidados tiveram menos intervenções cirúrgicas e admissões hospitalares.

A TDC, assim, otimiza os resultados em saúde, mas, para sua efetivação, é necessário que os pacientes sejam convidados e preparados para participar ativamente dos seus cuidados. A participação do paciente é fundamental para o êxito da TDC, pois essa forma de tomar decisões em saúde é aplicada, principalmente, no contexto das decisões denominadas de “preferências sensíveis”, pressupondo, para tanto, elucidação e incorporação das necessidades, vontade e preferências do paciente na decisão final. No que tange a esse ponto, algumas pesquisas (Stiggelbout et al., 2015) (Coulter & Collins, 2011) apontam que uma maioria crescente de pacientes tem revelado o desejo de se envolver ativamente nas decisões sobre sua saúde. Os pacientes desejam saber mais sobre sua condição de saúde e tratamentos disponíveis do que os profissionais de saúde comumente imaginam. A relutância atribuída aos pacientes em participar do processo de tomada de decisão reflete, não uma verdadeira falta de interesse quanto ao envolvimento, mas o medo de uma reação negativa do profissional de saúde e de ser taxado como

um "paciente difícil", o que poderia resultar no recebimento de cuidados em saúde inferiores(Légaré & Witteman, 2013).

Além da participação do paciente, para que os benefícios da TDC se tornem perceptíveis, igualmente, os profissionais de saúde precisam dominar as habilidades necessárias para implementá-la. Assim, o próximo tópico aborda uma das formas de implementação da TDC na prática clínica.

5. Implementação da Tomada de Decisão Compartilhada na prática clínica

A TDC, como apresentada nos tópicos anteriores, reúne várias definições, no entanto, a despeito disso, constata-se que poucos são capazes de fornecer instrumentos para sua aplicação na prática clínica. Há, assim, um debate contínuo sobre a implementação da TDC por meio de capacitações e ferramentas tanto para profissionais quanto para pacientes(Stiggelbout et al., 2015). Destaca-se, nesse sentido, o modelo de três etapas proposto, em 2012, por Elwyn et al.(2012) e revisto em 2017 a partir de uma ampla consulta que contou com estudiosos de TDC internacionalmente reconhecidos, profissionais de saúde, em especial, médicos de especialidades diversas (Elwyn et al., 2017), e membros de diferentes organizações interessadas em TDC, incluindo grupos de pacientes.

O modelo revisado transmite os princípios fundamentais da TDC e desdobra-se em três etapas de diálogos, quais sejam: diálogo de equipe, diálogo sobre opções e diálogo sobre a decisão.

Os diálogos sobre TDC devem começar pela construção da empatia e da confiança, enfatizar a parceria e o apoio, além de esclarecer que há uma decisão a ser tomada. Assim, no *diálogo de equipe*, o profissional de saúde, desde o início, reconhece o paciente como um parceiro, explica sua intenção de colaborar e de apoiar as deliberações e o convida para participar do processo de tomada de decisão. No *diálogo sobre opções*, o profissional de saúde, a partir da sua experiência e conhecimento, apresenta detalhadamente as alternativas, comunicando riscos e benefícios e seus possíveis impactos na vida do paciente, como custos financeiros, inconveniências e interferências nas funções diárias e redução da qualidade de vida. Nessa etapa, o profissional de saúde deve verificar o conhecimento do paciente; listar as opções, que inclui a opção de aguardar e observar, bem como a opção de não fazer nada; descrever as opções, explorar preferências; explicitar prós e contras das opções; podendo, para tanto, empregar as Ajudas Decisionais; e certificar a compreensão do paciente através do método *teach back*.

Observa-se que o compartilhamento de informações sobre as opções de tratamento em geral corresponde a um elemento essencial da TDC. O paciente depende das informações fornecidas pelo profissional de saúde para que se sinta capaz de efetivamente participar do processo de tomada de decisão, no entanto, a mera transmissão de informações não assegura que o paciente estará apto a participar da TDC, sendo necessário empreender esforços para que o paciente compreenda o conteúdo das informações e os impactos em sua vida.

Destaca-se, neste ponto, o papel das Ajudas Decisionais que objetivam auxiliar o paciente a tomar decisões a partir de informações isentas de viés e baseadas em evidências de pesquisas de alta qualidade. As Ajudas Decisionais não são diretivas, isto é, não visam direcionar o paciente para nenhuma opção e apresentam um design visual que favorece a compreensão do paciente sobre as questões concernentes ao seu cuidado e contribuem para que a decisão tomada seja consistente com seus valores pessoais. As Ajudas Decisionais, dessa forma, não se confundem com a exacerbação de informações, pois os instrumentos são estruturados de forma a facilitar a visualização das diversas opções e a compreensão do paciente sobre si e sua condição de saúde¹.

Pacientes que usam as Ajudas Decisionais conseguem participar melhor dos seus cuidados, adquirem maior conhecimento e são mais propensos a ter expectativas realistas, bem como, a escolher uma opção que esteja de acordo com aquilo que eles mais valorizam (Coulter & Collins, 2011). Em resumo, as Ajudas Decisionais aumentam o letramento em saúde do paciente, promovem uma compreensão do risco mais acurada, facilitam a comunicação com o profissional de saúde; otimizam o tempo de consulta, aumentam a consciência da escolha, reduzem o conflito, facilitam a tomada de decisão compartilhada e o alcance de uma decisão mais congruente com as preferências do paciente (Stacey et al., 2017).

Por fim, a etapa do *diálogo sobre a decisão* corresponde ao momento de tomar uma decisão que reflita as preferências informadas do paciente. Nessa etapa, o profissional de saúde deve explorar e obter as preferências do paciente. Após a elucidação das preferências, o profissional deve encaminhar o paciente para tomar uma decisão, verificando se é necessário adiá-la, podendo, assim, oferecer mais tempo para que o paciente reflita melhor sobre suas necessidades, vontade e preferências. Igualmente, o profissional de saúde precisa possibilitar a revisão do que foi deliberado para confirmar a decisão final.

Considerando que as três etapas anteriormente apresentadas dizem respeito às conversas que o profissional de saúde precisa estabelecer com o paciente, imprescindível que a comunicação entre as partes seja empática. A comunicação empática do profissional de saúde tem o condão de

¹ No site <https://decisionaid.ohri.ca/> há um inventário internacional de ajudas decisionais.

evitar conflitos e outros desafios gerados pela comunicação impessoal ou unidirecional (Kirkscey, 2018). Além disso, a comunicação empática transcende a abordagem clássica do encontro clínico que se concentra na formulação do diagnóstico a partir de perguntas e respostas e permite a abertura do paciente, tornando-o mais propenso a participar do processo de tomada de decisão e a falar sobre suas necessidades, vontade e preferências. Isso pressupõe ausência de julgamentos por parte do profissional de saúde e a superação do distanciamento de modo que o paciente se sinta confiante para externar suas aspirações, temores e aquilo que é mais importante para sua vida.

Conclui-se que o modelo proposto por Elwyn et al. (2017) consiste na simplificação do processo complexo e dinâmico que é a TDC. Todavia, como reconhecem os próprios autores, é justamente a simplicidade deste modelo que pode contribuir para a efetiva implementação da TDC na prática clínica.

6. Considerações finais

A TDC é uma abordagem na qual o profissional de saúde e o paciente tomam decisões conjuntamente, compartilhando as melhores evidências disponíveis de cada opção, sendo os pacientes apoiados para alcançar suas preferências informadas. Neste processo colaborativo, o papel do profissional é assegurar que o paciente disponha daquilo que é necessário para tomar uma decisão de acordo com suas necessidades, vontade e preferências.

Dessa forma, o objetivo da TDC é servir de instrumento para que o paciente chegue à decisão mais adequada conforme os seus objetivos de vida, sendo, imprescindível envolvê-lo efetivamente no processo de tomada de decisão.

A TDC tem sido defendida por razões éticas por mais de 40 anos e apresenta inúmeros benefícios para pacientes e profissionais de saúde, contudo, ainda não é amplamente implementada na prática clínica brasileira, demandando esforços educacionais e de capacitação dos profissionais e pacientes. Nesse sentido, sinaliza-se que tanto a capacitação dos profissionais de saúde em TDC quanto o desenvolvimento de intervenções mediadas pelo paciente, como as Ajudas Decisionais, são fatores fundamentais para sua implementação satisfatória. Sinaliza-se, dessa forma, a necessidade de formulação de políticas públicas e a adoção de incentivos no âmbito organizacional para tornar conhecida a TDC e estimular sua incorporação pelos profissionais de saúde.

Conforme mencionado por Elwyn (2017), para superar os desafios na implementação da TDC, essencialmente, o coração e a mente dos profissionais precisam ser mudados a ponto de

perceberem e internalizarem a importância de estabelecer conversas significativas com o paciente de modo que suas necessidades, vontade e preferências não sejam negligenciados no processo decisório, mas tomados como primazia para se alcançar o que pode ser considerado a melhor decisão.

Referências

- ◆ Albuquerque, A. (2020). *Manual de Direito do Paciente*. Editora CEI.
- ◆ Annas, G. J. (2004). *The rights of patients*. New York University Press.
- ◆ Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2012). *Principles of Biomedical Ethics* (7th ed.). Oxford: University Press.
- ◆ Bomhof-Roordink, H., Gärtner, F. R., Stiggelbout, A. M., & Pieterse, A. H. (2019). Key components of shared decision making models: A systematic review. *BMJ Open*, 9(12). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-031763>.
- ◆ Coulter, A. and, & Collins, A. (2011). Making Shared Decision-Making a Reality: no decision about me, without me. In *The Kings Fund*. http://www.kingsfund.org.uk/publications/nhs_decisionmaking.html
- ◆ Elwyn, G., Durand, M. A., Song, J., Aarts, J., Barr, P. J., Berger, Z., Cochran, N., Frosch, D., Galasiski, D., Gulbrandsen, P., Han, P. K. J., Härter, M., Kinnorsley, P., Lloyd, A., Mishra, M., Perestelo-Perez, L., Scholl, I., Tomori, K., Trevena, L., ... Van Der Weijden, T. (2017). A three-talk model for shared decision making: Multistage consultation process. *BMJ (Online)*, 359, 1–7. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4891>.
- ◆ Elwyn, G., & Edwards, A. (2009). *Shared Decision-Making in Health Care: Achieving evidence-based patient choice*. Oxford University Press.
- ◆ Gabe, J., Olumide, G., & Bury, M. (2004). 'It takes three to tango': a framework for understanding patient partnership in pediatric clinics. *Social Science & Medicine*, 59(5), 1071–1079. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2003.09.035>.
- ◆ Garrido, N. P., Correa, F. A., Lozano, E. B., Calero, J. B., & Moreno, M. O. (2019). Physicians' awareness and assessment of shared decision making in oncology practice. *Revista Espanola de Salud Publica*, 93, 1–12.
- ◆ Greene, J., & Hibbard, Judith H. (2012). Why does patient activation matter? An examination of the relationships between patient activation and health-related outcomes. *J Gen Intern Med*, 27(5), 520–526.
- ◆ Hack, T. F., Degner, L. F., Watson, P., & Sinha, L. (2006). Do patients benefit from participating in medical decision making? Longitudinal follow-up of women with breast cancer. *Psychooncology*, 15(1), 9–19.
- ◆ Joosten, E. A. G., DeFuentes-Merillas, L., De Weert, G. H., Sensky, T., Van Der Staak, C. P. F., & De Jong, C. A. J. (2008). Systematic review of the effects of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 77(4), 219–226. <https://doi.org/10.1159/000126073>.
- ◆ Kiesler, D. J., & Auerbach, S. M. (2006). Optimal matches of patient preferences for information, decision-making and interpersonal behavior: evidence, models and interventions. *Patient Educ Couns*, 3(61), 319–341.
- ◆ Kirkscey, R. (2018). Bioethical communication: shared decision-making and relational empathy. *Journal of Communication in Healthcare*, 11(3), 164–174. <https://doi.org/10.1080/17538068.2018.1447757>.
- ◆ Légaré, F., & Thompson-Leduc, P. (2014). Twelve myths about shared decision making. *Patient Education and Counseling*, 96(3), 281–286. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2014.06.014>.
- ◆ Légaré, F., & Witteman, H. O. (2013). Shared decision making: Examining key elements and barriers to adoption into routine clinical practice. *Health Affairs*, 32(2), 276–284. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2012.1078>.
- ◆ NICE. (2015). *The Safe and Effective Use of Medicines to Enable the Best Possible Outcomes*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK305021/>.
- ◆ Pomey, M.-P., Denis, J.-L., & Dumez, V. (2019). *Patient Engagement. How Patient-provider Partnerships transform Healthcare Organizations*. <http://link.springer.com/10.1007/978-3-030-14101-1>.

- ◆ Shay, L. A., & Lafata, J. E. (2015). Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. *Journal of the Society for Medical Decision Making*, 18(9), 1199–1216. <https://doi.org/10.1177/0272989X14551638>.
- ◆ Stacey, D., Légaré, F., Lewis, K., Barry, M. J., Bennett, C. L., Eden, K. B., Holmes-Rovner, M., Llewellyn-Thomas, H., Lyddiatt, A., Thomson, R., & Trevena, L. (2017). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*, 12(4).
- ◆ Stiggelbout, A. M., Pieterse, A. H., & De Haes, J. C. J. M. (2015). Shared decision making: Concepts, evidence, and practice. *Patient Education and Counseling*, 98(10), 1172–1179. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2015.06.022>.
- ◆ Veroff, D., Marr, A., & Wennberg, D. E. (2013). Enhanced Support For Shared Decision Making Reduced Costs Of Care For Patients With Preference-Sensitive Conditions. *Health Aff (Millwood)*, 32(2), 285–293.

Fecha de recepción: 27 de octubre de 2022

Fecha de aceptación: 21 de septiembre de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

Consideraciones bioéticas para la investigación sobre los programas de residencias médicas

Consideracions bioètiques per a la investigació sobre els programes de residències mèdiques

Bioethical considerations for research on medical residents

Sofía Teresa Díaz Torres¹

¹ Sofía Teresa Díaz Torres. Enseñanza Médica, Centro Médico ABC/ Universidad Anáhuac México.
Email: steresadiaz@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2300-7662>.



Resumen

El presente artículo argumenta que es necesaria la investigación sobre los programas de residencias médicas para mejorar el entorno laboral y académico que viven los médicos y médicas en su formación como especialistas. Por lo que se proponen algunas consideraciones para garantizar una investigación ética. Para ello, el artículo sigue la estructura de dos premisas y una conclusión, donde cada premisa se fundamenta analíticamente. La primera premisa es que los factores estructurales de los programas de residencias médicas conducen a una condición de vulnerabilidad, se sustenta la primera premisa al explorar los factores estructurales que contribuyen a su vulnerabilidad desde el análisis del contexto mexicano y el marco teórico de la interseccionalidad. Así, se presentan algunas de las características que se entrecruzan y determinan la forma en la que los y las residentes experimentan en sus espacios sociales y ambientes de desarrollo. La segunda premisa es que la investigación de un grupo vulnerable conduce al desarrollo de estrategias para el cambio. El artículo reconoce la necesidad de investigar y desarrollar intervenciones para los grupos sociales vulnerables con el fin de mejorar su situación y proporcionar un entorno más seguro.

Palabras clave: vulnerabilidad; residentes médicos; investigación en grupos vulnerables; interseccionalidad; residencias médicas

Resum

L'article actual argumenta que és necessària la investigació sobre els programes de residències mèdiques per millorar l'entorn laboral i acadèmic que viuen els metges en la seva formació com a especialistes. Per això, es proposen algunes consideracions per garantir una investigació ètica. L'article segueix l'estructura de dues premisses i una conclusió, on cada premissa es fonamenta analíticament. La primera premissa és que els factors estructurals dels programes de residències mèdiques porten a una condició de vulnerabilitat. Aquesta primera premissa es fonamenta explorant els factors estructurals que contribueixen a la seva vulnerabilitat des de l'anàlisi del context mexicà i el marc teòric de la interseccionalitat. Així, es presenten algunes de les característiques que es creuen i determinen la forma en què els residents experimenten en els seus espais socials i entorns de desenvolupament. La segona premissa és que la investigació d'un grup vulnerable condueix al desenvolupament d'estratègies per al canvi. L'article reconeix la necessitat d'investigar i desenvolupar intervencions per als grups socials vulnerables amb l'objectiu de millorar la seva situació i proporcionar un entorn més segur.

Paraules clau: vulnerabilitat; residents mèdics; investigació en grups vulnerables; interseccionalitat; residències mèdiques

Abstract

This paper argues that research on medical residency programs is necessary to improve the work and academic environment that physicians experience in their training as specialists. Therefore, some considerations are proposed to ensure ethical research on medical residents. For this purpose, the paper follows the structure of two premises and a conclusion, where each premise is analytically supported. The first premise is that the structural factors of medical residency programs lead to a condition of vulnerability. The first premise is supported by exploring the structural factors that contribute to their vulnerability from the analysis of the Mexican context and the theoretical framework of intersectionality. Thus, some of the characteristics that intersect and determine the way in which residents experience their social spaces and development environments are presented. The second premise is that researching a vulnerable group leads to the development of strategies for change. The article recognizes the need to research and develop interventions for vulnerable social groups to improve their situation and provide a safer environment.

Keywords: Vulnerability; medical residents; research on vulnerable groups; intersectionality; medical residencies

1. Introducción

Un(a) médico(a) residente es un "profesional de la medicina que ingresa a una unidad médica receptora de residentes para realizar una residencia médica de tiempo completo" (DOF, 2023, s/p.). Así, las residencias médicas son programas de posgrado donde un(a) médico(a) general amplía su desarrollo profesional con conocimientos, habilidades y valores en una rama específica de la medicina (Rodríguez Weber & Ramírez Arias, 2016).

Las residencias médicas implican un proceso de aprendizaje para la adquisición de conocimientos, habilidades y valores asociadas a la atención de los procesos de salud y enfermedad. De esta forma, el aprendizaje diario de los residentes vincula la teoría con la práctica. Por un lado, estudian la fisiopatología y los fundamentos científicos de la prevención, diagnóstico y tratamiento, y, simultáneamente, trasladan los conocimientos a la atención de personas. Por otro lado, cumplen con las responsabilidades administrativas asociadas al expediente clínico. Así, los y las residentes se enfrentan al sufrimiento y al dolor humanos mientras aprenden de la interacción con usuarios del sistema de salud, pacientes, familiares, médicos tratantes y personal sanitario de la institución.

Dado que las residencias médicas son cursos de posgrado de tiempo completo, las y los médicos reciben una beca económica para su manutención¹. En ocasiones, lo anterior deviene en el trato de los y las residentes como una población subordinada² y, muchas veces, las obligaciones son unilaterales (el/ la residente hacia la institución), dejando de lado las responsabilidades académicas de los profesores hacia los y las residentes.

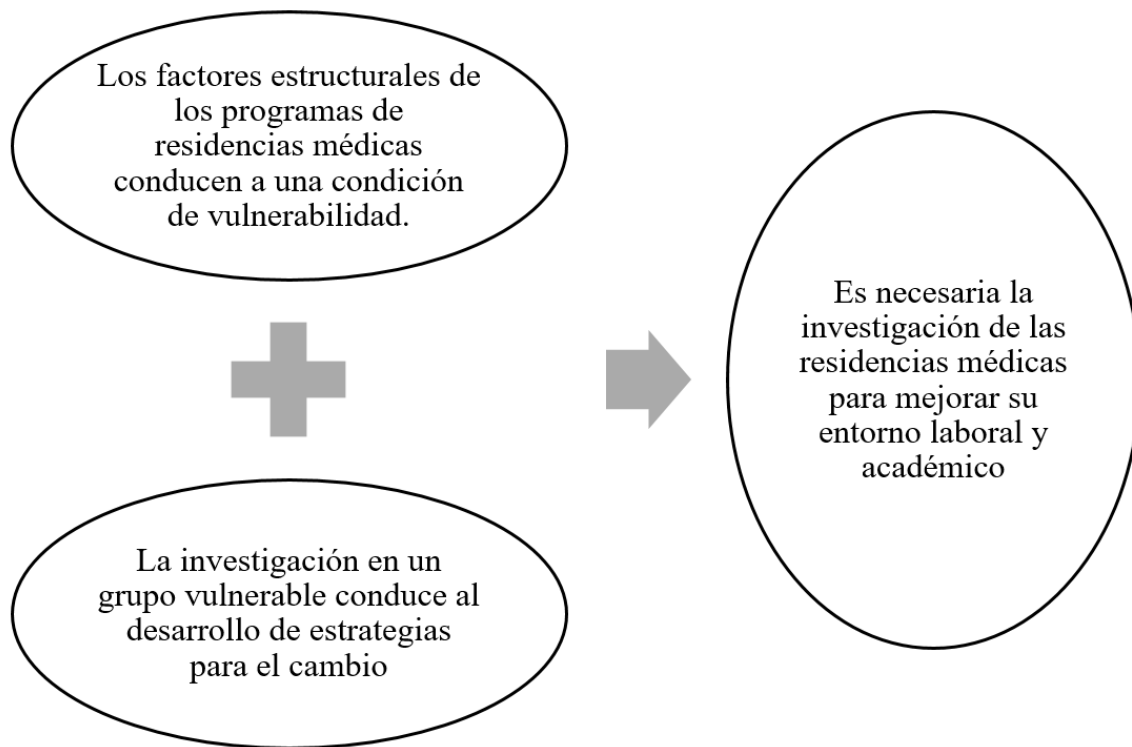
De esta forma, a partir del contexto de las residencias médicas en México, el presente artículo argumenta que es necesaria la investigación de las residencias médicas para mejorar su entorno laboral y académico, y propone consideraciones bioéticas para garantizar una investigación adecuada sobre los y las médico(a)s residentes. Para ello, sigue la estructura de dos premisas y una conclusión, donde cada premisa se fundamenta analíticamente (véase Figura 1). Así, el artículo se divide en cuatro partes además de la presente introducción, una sección para el

¹ Legalmente, el proceso de residencia médica tiene como marco normativo la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación para la Salud, para la organización y funcionamiento de las residencias médicas. Ni la Ley Federal del Trabajo ni la Ley General de Educación regulan esta forma de desempeño.

² La subordinación refleja una dependencia, una inferioridad de una persona sobre la otra, una forma de presentar el concepto de sujeto en la esfera privada, que instrumentaliza a los trabajadores (Suárez Manrique, 2017). Por lo tanto, esta forma de significar la relación puede verse como un tratamiento instrumental del trabajador. La subordinación laboral es un poder que implica desconfianza, causa daños sociales y afecta a la vida de las personas. El poder del Estado se asemeja al poder laboral porque en la esfera del trabajo se tejen las regulaciones microjurídicas y las relaciones sociales (Suárez Manrique, 2017).

fundamento analítico de cada premisa, una sección dedicada a la propuesta de consideraciones bioéticas y culmina con una sección de reflexiones finales.

Figura 1. Esquema del Argumento



Subyace al argumento, el marco teórico bienestarista que afirma que la vulnerabilidad es una realidad universal que impacta en el bienestar (Sen, 1999), motivo por el cual debe ser atendido. Así, se reconoce que el valor inherente de los y las residentes es razón suficiente para su protección y cuidado. Adicionalmente, es fundamental identificar que su calidad de vida y salud determina el trato que reciben los usuarios de los servicios de salud. Por lo tanto, el bienestar de los residentes impacta directamente en el sistema de salud de un país, y es un problema público que las instituciones deben abordar desde la Bioética.

2. Breve apunte metodológico

Con un enfoque cualitativo y un método analítico, la presente investigación se realizó a partir del análisis crítico del concepto de vulnerabilidad y del enfoque teórico de la interseccionalidad para contextualizarlos al grupo social de residentes médicos en el sistema de salud mexicano. Además, se realizó observación participante donde se interactuó con actores involucrados en el sistema de salud para comprender las experiencias, desafíos y dinámicas relacionadas con la vulnerabilidad

y la interseccionalidad en el contexto de la atención médica en México. La presente investigación cuenta con la aprobación por parte de los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Centro Médico ABC (ABC-22-32).

3. Factores estructurales que contribuyen a la vulnerabilidad

La palabra "vulnerabilidad" procede del latín *vulnerare*, "herir". Si bien todos los seres humanos poseen esta característica, cada ente y ser es vulnerable a distintas formas de daño. Por lo anterior, es fundamental el reconocimiento de las causas de la vulnerabilidad para abordarlas y mitigarlas en la búsqueda del bienestar. El concepto de vulnerabilidad es dinámico, relacional y contextual (Luna, 2004). Es decir, no todos los individuos son vulnerables al mismo daño en todos los momentos de su vida, ni en todos los contextos que habita. Sin embargo, hay grupos sociales o facciones que, por su propia configuración y localización dentro de la sociedad, son en conjunto vulnerables.

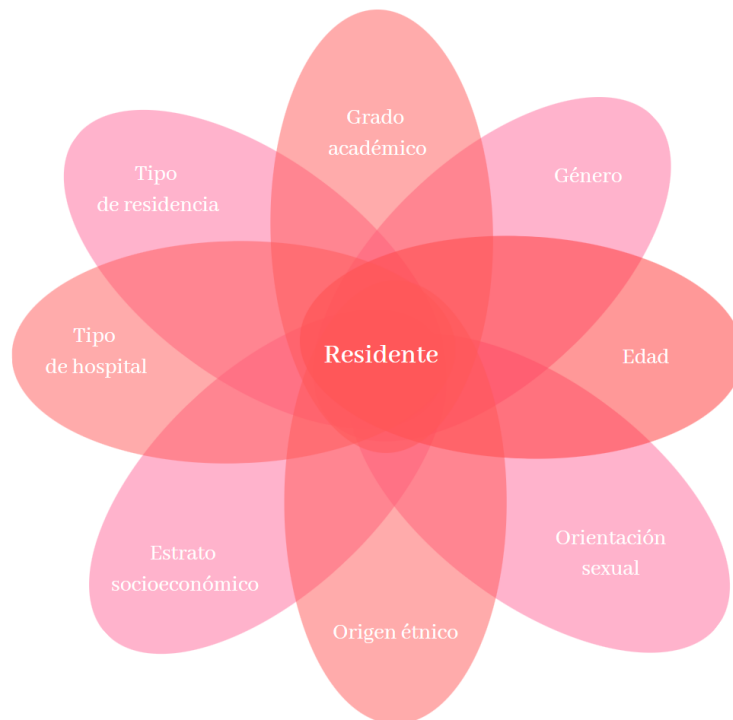
Así, el presente artículo reconoce a los y las residentes médicos como un grupo social que comparte espacios sociales y ambientes de desarrollo que, por un lado, los condiciona a ser vulnerables y, por el otro, otorga posibilidades de intervención para la mejora de su calidad de vida. Entonces, se ha propuesto comprender la vulnerabilidad como unas series de capas que conforman al individuo (Luna, 2004), donde la propuesta gráfica es similar a la propuesta de la interseccionalidad. La similitud está dada porque ambos enfoques teóricos comprenden la multicausalidad de la violencia, ambos conceptos están estrechamente relacionados³.

La interseccionalidad es un enfoque teórico que trata de comprender cómo diferentes formas de opresión -por género, clase social, orientación sexual o edad-, se entrecruzan y crean experiencias únicas de opresión y exclusión social para los individuos. Se relaciona con la vulnerabilidad porque las personas que pertenecen a determinados grupos sociales suelen ser más vulnerables a las consecuencias negativas de la opresión y tienen más probabilidades de enfrentarse a barreras adicionales para acceder a los recursos y oportunidades que necesitan para vivir una vida plena y satisfactoria.

³ Diferentes autores y teóricos han abordado la relación entre vulnerabilidad e interseccionalidad, por ejemplo, Kimberlé Crenshaw (2017), que acuñó el término "interseccionalidad"; asimismo, Martha Albertson Fineman (2010) ha desarrollado la teoría de la vulnerabilidad constitutiva, que sostiene que todas las personas son intrínsecamente vulnerables y que la legislación y la política deben centrarse en mitigar esta vulnerabilidad. Por último, Judith Butler (2016) ha argumentado que la vulnerabilidad es una característica fundamental de la condición humana y ha explorado cómo la opresión y la exclusión social pueden aumentar la vulnerabilidad de individuos y grupos específicos.

Ciertas características inherentes al ser humano se denominan factores estructurales que contribuyen a la vulnerabilidad por ser un potencial motivo para el trato discriminatorio, para el ejercicio de violencia y de opresión. En la figura 2 se ilustran algunas de las características que se entrecruzan y determinan la forma en la que los y las residentes experimentan en sus espacios sociales y ambientes de desarrollo. Al centro se coloca al residente y en cada óvalo se presentan las características que en su connotación negativa son factores estructurales que contribuyen a la vulnerabilidad. Estos factores surgen del abordaje teórico de la interseccionalidad (Crenshaw, 2017) que se validó y contrastó con la observación participante del contexto mexicano.

Figura 1. Factores estructurales que contribuyen a la vulnerabilidad de los y las residentes



Nota. Elaboración propia a partir de JASS. (2023).

A continuación, se desarrolla cada uno de los factores y cómo pueden condicionar la vulnerabilidad. Cabe señalar que son condiciones de posibilidad, no causas directamente atribuibles, por eso, el verbo poder es un elemento obligatorio en cada afirmación.

- i. Género: ciertos roles y estereotipos de género se *pueden* materializar en desigualdades en la asignación de oportunidades, la carga de trabajo, la promoción y el equilibrio entre el trabajo y la vida personal.
- ii. Edad del residente: los y las residentes jóvenes *pueden* enfrentar desafíos adicionales debido a su falta de experiencia, mientras que los residentes mayores *pueden* tener dificultades para

equilibrar las demandas del programa de residencia con responsabilidades familiares o personales.

- iii. Orientación sexual: al igual que con los roles y estereotipos de género, la orientación sexual *puede* ser un factor de vulnerabilidad debido a la discriminación, el estigma y la falta de inclusión en algunos entornos hospitalarios. Los y las residentes médicos de la comunidad LGBTQ+ *pueden* enfrentar barreras adicionales.
- iv. Origen étnico: el origen étnico *puede* influir en la vulnerabilidad de los y las residentes médicos debido a la presencia de disparidades étnicas y las barreras culturales o lingüísticas.
- v. Estrato socioeconómico: aquellos residentes de un estrato socioeconómico más bajo *pueden* tener dificultades para acceder a recursos y oportunidades educativas, así como enfrentar desafíos financieros durante su residencia.
- vi. Tipo de hospital: por un lado, algunos hospitales tienen mayores cargas de pacientes lo que *puede* implicar mayor carga de trabajo. . Por otro lado, cada institución tiene una cultura y ambiente organizacional donde se *puede* encontrar normalizada la violencia.
- vii. Tipo de residencia: algunas residencias *pueden* tener una carga de trabajo más intensa, horarios más exigentes, mayor riesgo de agotamiento y pacientes con mayor riesgo de mortalidad.
- viii. Grado académico: el nivel de avance en la residencia médica *puede* condicionar relaciones de dominio, pues, aquellos en los primeros años de su residencia *pueden* estar expuestos a mayores cargas de trabajo derivada de la construcción jerárquica, mientras que los de grados superiores *pueden* enfrentar mayores responsabilidades y expectativas.

Así, los factores previos interactúan y pueden mitigar o amplificar su impacto en la vulnerabilidad de los y las residentes médicos. El uso del concepto de vulnerabilidad ha recibido múltiples críticas. Entre las cuales se argumenta que puede fomentar posturas *paternalistas*, como un salvador que desde su privilegio rescatará al que se encuentra en riesgo -argumento de la compasión- (Levine, 2004). Sin embargo, si es utilizado como una forma de nombrar un problema, en vez de ser utilizado como una etiqueta que devendrá en estereotipos, el concepto de vulnerabilidad permitirá el reconocimiento de las necesidades de los otros como grupo social. Es decir, promoverá la búsqueda de estrategias en respuesta a las problemáticas de la sociedad de forma estratificada.

4. Investigación en un grupo vulnerable para el cambio

Esta investigación identifica cinco razones por las que es necesaria -no son excluyentes- la investigación sobre grupos vulnerables. En primer lugar, ayudará a identificar necesidades y retos específicos. La investigación sobre grupos vulnerables permite reconocer sus necesidades, retos y barreras. Las áreas que requieren apoyo y atención particulares pueden identificarse investigando a fondo su situación.

En segundo lugar, permite desarrollar intervenciones eficaces. La investigación proporciona la base para desarrollar intervenciones específicas y adecuadas a las necesidades de los grupos vulnerables. Mediante la obtención de datos y pruebas empíricas, pueden diseñarse programas, políticas y servicios que aborden los problemas y mejoren su calidad de vida de forma eficaz.

En tercer lugar, promueve la equidad y la justicia social. La investigación sobre grupos vulnerables es una forma de abordar las desigualdades y promover la equidad y la justicia social. Al comprender las disparidades e injusticias a las que se enfrentan estos grupos, se pueden buscar soluciones para ayudarles a superar las barreras y tener un acceso equitativo a los recursos y las oportunidades.

En cuarto lugar, permite sensibilizar y movilizar la acción. La investigación sobre grupos vulnerables ayuda a generar conciencia pública sobre los problemas a los que se enfrentan y a movilizar la acción para su mejora. Los resultados de la investigación pueden utilizarse para sensibilizar a la sociedad, a los responsables de la toma de decisiones y a otros actores relevantes, generando cambios y promoviendo la inclusión.

Por último, ayuda a fundamentar políticas y programas. La investigación sobre grupos vulnerables proporciona datos y pruebas que pueden influir en la formulación de políticas y programas. Los resultados de la investigación pueden respaldar decisiones basadas en pruebas, garantizando la asignación de recursos adecuados y la aplicación de estrategias eficaces para abordar las necesidades de estos grupos.

Estos cinco argumentos aportan cimientos analíticos a la segunda premisa, concluyendo que la investigación sobre grupos vulnerables es necesaria para comprender sus necesidades, desarrollar intervenciones adecuadas, promover la equidad y la justicia social, sensibilizar y movilizar la acción, y fundamentar políticas y programas. La investigación es un paso fundamental para abordar las disparidades y mejorar la vida de las personas en situación vulnerable.

5. Propuesta de consideraciones bioéticas

En la Ética Clínica, el reconocimiento de la vulnerabilidad humana⁴ implica la selección de una metodología de la investigación que amortigüe daños y abusos potenciales, considerando la diversidad de los grupos sociales en investigaciones con seres humanos. Así, la metodología seleccionada tendrá que orientarse por valores y principios éticos.

Desde la literatura, los grupos sociales que se suelen considerar vulnerables son los que no pueden dar su consentimiento informado o son susceptibles a coacción (Ruof, 2004). Particularmente, en el caso de los y las residentes, son un grupo vulnerable por ser susceptibles a represalias derivadas de la denuncia de la violencia inherente al sistema.

Por ello, la investigación sobre esta población deberá tener trasfondo social y como objetivo ulterior conducir a mejoras en las condiciones de vida de los y las residentes. La beneficencia se deberá presentar desde el objetivo de la investigación pues la intención de estudiar en esta población deberá ser mejorar sus condiciones de vida y salud.

La justicia deberá ser inherente a la investigación. Se deberá seleccionar a los y las participantes únicamente por razones relacionadas con las interrogantes científicas. También, se aplicará la misma maniobra en todos los y las residentes para asegurar la equidad en la distribución y que cada persona reciba el beneficio de la investigación.

Asimismo, se debe proteger la confidencialidad de la información sensible. Por ello, los datos de estudio no se compartirán, y desde su recopilación, se des-identificarán, se procesarán, codificarán y asegurarán en cumplimiento con las leyes de privacidad aplicables. Los datos se podrán usar en publicaciones del proyecto de investigación, pero deberán permanecer codificados. No se deberá revelar la identidad de las personas en ninguna compilación, reporte de estudio o publicación, en ningún momento; ni se deberá compartir la información sensible entre profesores, colegas o trabajadores del hospital.

El consentimiento informado deberá ser un proceso y no solo la firma de un documento. Todos los y las participantes leerán, entenderán y firmarán la carta de consentimiento informado. En el mismo sentido, se deberá determinar el nivel de riesgo de la investigación según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (DOF, 2021) y se deberá informar a los participantes en el proceso de consentimiento informado.

⁴ A diferencia de los cuatro principios de Beauchamp y Childress (1983) -autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia-, la Declaración de Barcelona incluye la vulnerabilidad, la autonomía, la dignidad y la integridad como principios rectores.

Siguiendo los valores de la Declaración de Helsinki, el respeto se debe incorporar al reconocer la autonomía de cada residente con participación voluntaria. Cada participante deberá decidir si participan o no; y si deciden participar; serán libres de terminar -parcial o totalmente- su participación en el estudio en cualquier momento. Al terminar su participación no será necesario dar una razón y se deberá evitar la coerción o la influencia. Particularmente, en los y las residentes, se deberán evitar las consecuencias de cualquier tipo que afecten sus calificaciones, su aprendizaje o el ambiente hospitalario.

Asimismo, incluso si la investigación no tiene como resultado una acción o intervención, los y las investigadoras deben hacerse responsables de los datos obtenidos en su investigación. Por ejemplo, se debe informar a los y las participantes sus resultados y otorgarles herramientas para su cuidado. En una investigación llevada a cabo por la autora, donde se evaluó la salud mental de los y las residentes, independientemente de los resultados obtenidos – en las escalas de Burnout, ansiedad y depresión-, los residentes fueron referidos al servicio de psicología disponible en el hospital y se les otorgaron datos de alternativas de atención psicológica.

6. Reflexiones finales

Reconocer a los médicos residentes como grupo vulnerable es un paso fundamental para abordar los problemas y retos a los que se enfrentan en su entorno laboral y académico. Se pueden diseñar estrategias específicas para mejorar su calidad de vida y bienestar identificándolos como vulnerables. Así pues, es necesario llevar a cabo investigaciones que examinen las condiciones de vida a las que están expuestos para proporcionar información que permita comprender las causas subyacentes de los problemas a los que se enfrentan desvelándolas. De este modo, fomentar la reflexión crítica sobre la dinámica de trabajo y los sistemas de poder en el entorno de la residencia médica puede ayudar a identificar y abordar los problemas subyacentes que contribuyen a la vulnerabilidad. A continuación, se podrían tomar medidas concretas.

Paralelamente, el empoderamiento de los actores implicados es esencial para mejorar la calidad de vida de los médicos residentes. Porque proporcionarles las herramientas y los recursos adecuados les permitirá afrontar los retos con mayor eficacia, reforzar sus habilidades clínicas y de gestión del estrés y promover su bienestar emocional y mental. Además, la reflexión colectiva favorecerá la construcción de un entorno de trabajo más saludable y equitativo. Por último, es esencial promover prácticas y políticas institucionales que fomenten la igualdad de oportunidades, el respeto mutuo, la comunicación eficaz y la atención al bienestar del personal sanitario.

Referencias

- ◆ Albuquerque, A. (2020). *Manual de Direito do Paciente*. Editora CEI. Beauchamp, T., & Childress, J. (1983). *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press.
- ◆ Butler, J. (2016). Rethinking vulnerability and resistance. *Vulnerability in resistance*, 12-27.
- ◆ CIFRHS. (2023). ENARM. Información por año. Consultado el 18 de abril de 2023. Disponible en: <http://www.cifrhs.salud.gob.mx/index.html>.
- ◆ Crenshaw, K. W. (2017). *On intersectionality: Essential writings*. The New Press.
- ◆ Fineman, M. A. (2010). The vulnerable subject and the responsive state. *EmoRy IJ*, 60, 251.
- ◆ Gil-Monte PR. (2005) Factorial validity of the Maslach Burnout Inventory (MBI-HSS) among Spanish professionals. *Rev Saude Publica*.2005;39:1--8.23.
- ◆ Goldberg D, Bridges K, Duncan-Jones P, Grayson D. (1988) Detecting anxiety and depression in general medical settings. *British Medical Journal*; 297 :897 doi: 10.1136/bmj.297.6653.897.
- ◆ JASS. (2023). Interseccionalidad. Disponible en: <https://justassociates.org/es/ideas-clave/la-interseccionalidad/>.
- ◆ Levine, C., Faden, R., Grady, C., Hammerschmidt, D., Eckenwiler, L., & Sugarman, J. (2004). The Limitations of “Vulnerability” as a Protection for Human Research Participants. *The American Journal of Bioethics*, 4(3), 44–49. doi:10.1080/15265160490497083.
- ◆ Low, Z. X., Yeo, K. A., Sharma, V. K., Leung, G. K., McIntyre, R. S., Guerrero, A., Lu, B., Sin Fai Lam, C. C., Tran, B. X., Nguyen, L. H., Ho, C. S., Tam, W. W., & Ho, R. C. (2019). Prevalence of Burnout in Medical and Surgical Residents: A Meta-Analysis. *International journal of environmental research and public health*, 16(9), 1479. <https://doi.org/10.3390/ijerph16091479>.
- ◆ Lucas-Guerrero, V., Pascua-Solé, M., Ramos Rodríguez, J. L., Trinidad Borrás, A., González de Pedro, C., Jover Navalón, J. M., Rebas, P., Targarona Soler, E. M., Serra-Aracil, X., en nombre de la Comisión Nacional de la Especialidad de Cirugía General y del Aparato Digestivo, & de la Sección de Formación de la Asociación Española de Cirujanos (2020). Burnout in General Surgery Residents. Survey From the Spanish Association of Surgeons. Desgaste profesional o Burnout en los residentes de Cirugía General. Encuesta de la Asociación Española de Cirujanos. *Cirugia espanola*, 98(8), 442–449. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2020.04.013>.
- ◆ Luna, F. (2004). Vulnerabilidad: la metáfora de las capas. *Journal of Bioethics*, 4(3), 44-49.
- ◆ Maina, G., Mauri, M., & Rossi, A. (2016). Anxiety and depression. *Journal of Psychopathology*, 22(4), 236-250.
- ◆ Maslach, C., Jackson, S. E., & Leiter, M. P. (1997). *Maslach burnout inventory*. Scarecrow Education.
- ◆ Mata, D. A., Ramos, M. A., Bansal, N., Khan, R., Guille, C., Di Angelantonio, E., & Sen, S. (2015). Prevalence of Depression and Depressive Symptoms Among Resident Physicians: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*, 314(22), 2373–2383. <https://doi.org/10.1001/jama.2015.15845>.
- ◆ Montiel-Jarquín, Á. J., Torres-Castillo, M. E., Herrera-Velasco, M. G., Ahumada-Sánchez, Ó. O., Barragán-Hervella, R. G., García-Villaseñor, A., & Loría-Castellanos, J. (2015). Estado actual de depresión y ansiedad en residentes de Traumatología y Ortopedia en una unidad de tercer nivel de atención médica. *Educación médica*, 16(2), 116-125.
- ◆ Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA3-2012, Educación en salud. Para la organización y funcionamiento de residencias médicas. (2023) Diario Oficial de la Federación, publicado el 04 de enero del 2013. Recuperado de https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284147&fecha=04/01/2013#gsc.tab=0.
- ◆ Nussbaum, M. C., & Mosquera, A. S. (2012). *Crear capacidades*. Madrid, España: Paidós.
- ◆ OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. (2022) *Determinantes Sociales de la Salud* [Internet]. Recuperado el 24 de noviembre del 2022, disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/determinantes-sociales-salud#:~:text=La%20Organizaci%C3%B3n%20Mundial%20de%20la,condiciones%20de%20la%20vida%20cotidiana%22>.
- ◆ Rodríguez Weber, FL, & Ramírez Arias, JL. (2016). ¿Tenemos claro lo que es la residencia médica? *Acta médica Grupo Ángeles*, 14(3), 183-184. *Epub* 24 de septiembre de 2021. Recuperado el 18 de enero de 2023, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032016000300183&lng=es&tlng=es.

- ◆ Ruof, M. C. (2004). Vulnerability, Vulnerable Populations, and Policy. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 14(4), 411–425. doi:10.1353/ken.2004.0044.
- ◆ Sen, A. (1999). *Development as Freedom*. Knopf. New York.
- ◆ Suárez Manrique, W. (2017). De la subordinación a la cooperación laboral: una alternativa desde el igualitarismo constitucional. [Internet]. Universidad de Cartagena. Recuperado el 18 de enero del 2023.

Fecha de recepción: 18 de julio de 2023

Fecha de aceptación: 3 de octubre de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

La relación entre migración y derecho a la salud desde la perspectiva bioética. Una revisión sistemática de literatura

La relació entre migració i dret a la salut des de la perspectiva bioètica. Una revisió sistemàtica de la literatura

The relationship between migration and the right to health from a bioethical perspective. A systematic literature review

Alfredo Alvarado Ramírez¹

¹ Alfredo Alvarado Ramírez. Investigador del Instituto Politécnico Nacional en México. Doctorando en la Universidad de Murcia. Email: alfredo.alvarador@um.es. ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-5422-5961>.



Copyright (c) 2023 Alfredo Alvarado Ramírez. Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.

Resumen

Uno de los principales debates en bioética gira en torno al acceso a la salud de personas migrantes, sin embargo, es difícil encontrar estudios o artículos que consignen las aportaciones concretas que la bioética ha hecho en esta materia. Por esta razón, esta revisión sistemática tiene como objetivo principal identificar los aportes que la bioética ha realizado a la relación entre migración y el derecho humano de acceso a la salud desde el año 2006. Con base en la metodología PRISMA, se realizó una búsqueda de artículos en los repositorios cerrados de Scielo, PubMed, Elsevier, Redalyc y Dialnet, procurando que estos fueran de revistas indexadas. Se excluyeron aquellos que fueron publicados antes del año 2006. En total, se eligieron 13 artículos que fueron sometidos a una lectura detallada para reportar sus resultados y conclusiones. Los hallazgos fueron agrupados en seis categorías y se identificó como principal aportación de esta disciplina la formulación de principios bioéticos que guían la labor médica y científica y que son nociones básicas para elaborar políticas públicas de acceso a la salud. Se considera que los resultados recabados son relevantes para autoridades, profesionales de la salud, científicos y migrantes, así como para la elaboración de nuevos proyectos que retomen el objetivo de esta investigación con otro enfoque.

Palabras clave: migración; bioética; derecho a la salud; ética; acceso a la salud

Resum

Un dels principals debats en bioètica gira entorn de l'accés a la salut de les persones migrants, però és difícil trobar estudis o articles que recullin les contribucions concretes que la bioètica ha fet en aquesta matèria. Per aquesta raó, aquesta revisió sistemàtica té com a objectiu principal identificar les aportacions que la bioètica ha fet a la relació entre migració i el dret humà d'accés a la salut des de l'any 2006. Basant-se en la metodologia PRISMA, es va dur a terme una cerca d'articles als repositoris tancats de Scielo, PubMed, Elsevier, Redalyc i Dialnet, procurant que aquests fossin de revistes indexades. Es van excloure aquells que van ser publicats abans de l'any 2006. En total, es van seleccionar 13 articles que van ser sotmesos a una lectura detallada per informar els seus resultats i conclusions. Les troballes es van agrupar en sis categories i es va identificar com a principal aportació d'aquesta disciplina la formulació de principis bioètics que guien la tasca mèdica i científica i que són nocions bàsiques per elaborar polítiques públiques d'accés a la salut. Es considera que els resultats recopilats són rellevants per a les autoritats, professionals de la salut, científics i migrants, així com per a l'elaboració de nous projectes que reprenen l'objectiu d'aquesta investigació amb una altra perspectiva.

Paraules clau: migració; bioètica; dret a la salut; ètica; accés a la salut

Abstract

One of the main debates in bioethics revolves around access to health care for migrants; however, it is difficult to find studies or articles that record the concrete contributions that bioethics has made in this area. For this reason, the main objective of this systematic review is to identify the contributions that bioethics has made to the relationship between migration and the human right of access to health since 2006. Based on the PRISMA methodology, a search for articles was carried out in the closed repositories of Scielo, PubMed, Elsevier, Redalyc and Dialnet, ensuring that these were from indexed journals. Articles published before 2006 were excluded. In total, 13 articles were selected and subjected to a detailed reading in order to report their results and conclusions. The findings were grouped into six categories and the main contribution of this discipline was identified as the formulation of bioethical principles that guide medical and scientific work and are basic notions for developing public policies on access to health. The results obtained are considered relevant for authorities, health professionals, scientists and migrants, as well as for the development of new projects that take up the objective of this research with a different approach.

Keywords: migration; bioethics; right to health; ethics; access to health

1. Introducción

De acuerdo con la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA, 2014), la bioética es una herramienta transdisciplinar de suma importancia en el tema de migración porque da elementos para proteger la dignidad y derechos humanos, orientando el debate en torno al acceso a la salud. Surge de la necesidad de formular criterios que guíen la toma de decisiones en cuestiones que involucren la vida humana y para orientar la práctica científica bajo criterios éticos ante los dilemas que implican los avances científicos, hechos históricos y problemas ambientales (Pérez, 2010).

La migración es un fenómeno tan antiguo como el hombre mismo; sin embargo, en el presente siglo ha sido un tema esencial en la agenda pública de diferentes naciones debido a los cambios y dinámicas que ha traído consigo la globalización. Cuando se consulta la literatura científica sobre este tema, es complicado encontrar aportaciones concretas que haya hecho la bioética al acceso a la salud de los migrantes. En su lugar, casi siempre se encuentran aportaciones implícitas en investigaciones con otro enfoque, como estudios que abordan la relación entre bioética y el derecho de los migrantes al acceso a la salud enfocados en los diferentes dilemas éticos relacionados a la migración; que analizan las barreras que enfrentan los migrantes para tener acceso a la salud y que argumentan la importancia del acceso a la salud universal. Un ejemplo es el estudio de James Dwyer (2014) que relaciona las circunstancias migratorias con la bioética en contraste con la atención de la salud y las responsabilidades sociales, o el de Lourdes Basualdo (2017) donde se examinan los dilemas éticos vinculados con el trasplante de órganos a extranjeros o migrantes con una estancia irregular en el país de residencia (Basualdo, 2017).

Por esta razón, se considera necesario hacer un esfuerzo de búsqueda y síntesis para extraer las aportaciones más relevantes de esta disciplina, basadas en la evidencia científica.

2. Objetivos

La presente revisión sistemática tiene como objetivo principal identificar los aportes que la bioética ha realizado a la relación entre migración y el derecho humano de acceso a la salud desde el año 2006. Para ello se describen los principales hallazgos en la literatura especializada sobre los aportes que la bioética ha realizado en este tema.

3. Metodología

3.1 Criterios de elegibilidad

Este trabajo se realizó siguiendo algunos de los criterios de la metodología PRISMA, con el objetivo de brindar credibilidad y rigor científico al proceso de revisión (Urrutia & Bonfill, 2010). No fueron incluidos los 27 ítems de esta metodología debido a que varios mantienen un cariz cuantitativo que se contrapone al carácter cualitativo de la presente revisión.

Los criterios de elegibilidad fueron:

- i. Artículos que aborden la migración y el derecho a la salud desde la perspectiva de la bioética. Se consideraron estudios que evaluaron la percepción de las personas migrantes y de profesionales de la salud sobre el acceso a servicios de salud, así como la postura de investigadores que tratan el derecho al acceso a la salud de los migrantes.
- ii. Artículos publicados entre 2006 a 2021. Se dio prioridad a los estudios más recientes ya que se considera que el fenómeno de la migración y el derecho al acceso a la salud se manifiestan de diferente forma a través de los años.
- iii. Artículos realizados en diferentes países del mundo en español e inglés.

3.2 Fuentes de información

Se privilegió la búsqueda de artículos en los repositorios cerrados de Scielo, PubMed y Elsevier. Debido a que no se encontró una cantidad suficiente de artículos, se decidió buscarlos también en los repositorios abiertos de Redalyc y Dialnet, procurando que provinieran de revistas indexadas.

3.3 Estrategia de búsqueda

La búsqueda de artículos se acotó al periodo de 2006 a 2021. La última búsqueda en todos los repositorios se llevó a cabo el 18 de agosto de 2022. En cada uno se introdujeron los siguientes términos de búsqueda en español e inglés:

Tabla 1. Términos de búsqueda y sus combinaciones

Inglés	Español
Bioethics	Bioética
Migration	Migración
Human right of access to health	Derecho humano de acceso a la salud
Ethic	Ética
Combinaciones	
Migration and health	Migración y salud
Migrants access health	Acceso a la salud de migrantes
Migration health and bioethics	Migración, salud y bioética
Migration health and ethic	Migración, salud y ética
Migration and the human right of access to health	Migración y derecho humano de acceso a la salud
Migration and access to health and bioethics	Migración y acceso a la salud y bioética

Fuente: Elaboración propia

Estos términos se ingresaron en todos los campos de búsqueda (título, resumen y cuerpo del texto). Sin embargo, conforme avanzó la búsqueda de artículos se decidió utilizar los términos “ética” y “ethics” debido a que “bioética” no arrojó resultados significativos, los artículos encontrados se incluyeron procurando siempre que el contenido de los artículos estuviera relacionado con la bioética. Finalmente, cabe destacar que todos los artículos de investigación eran de acceso libre en línea.

Uno de los requisitos que exige la metodología PRISMA es que la búsqueda de artículos pueda ser reproducible por cualquier investigador. En este tenor, enseguida se describe cómo se realizó esta búsqueda en cada uno de los repositorios.

En un primer momento, en Scielo se registraron los términos combinados “migración, salud y bioética”, que arrojó dos resultados que datan de los años 2008 y 2020. Cuando se introdujeron los términos “migración, salud y ética” se encontraron cuatro resultados. Para encontrar una mayor cantidad de artículos sobre el tema de la revisión, se buscaron los términos combinados “acceso de migrantes a la salud”, que dieron como resultado 69 artículos de los años 2008 a 2020, de los cuales se eligieron 15 para su revisión.

Posteriormente, en el repositorio PubMed se ingresaron los términos “migration and health”; esta búsqueda arrojó 45,732 resultados, que datan del año 1923 hasta 2022. Para reducir esta cifra, se acotó el periodo de búsqueda del 2006 hasta el 2022 y se usó la herramienta “búsqueda avanzada” para introducir una combinación de términos más específica: “migration” AND “access to health” AND “ethic”, que arrojó 229 artículos. Al final solo se contemplaron 20 artículos para su revisión.

Por otro lado, en el repositorio Elsevier se realizó una primera búsqueda de los términos “migración, salud y bioética” y se encontraron 35 resultados que datan del año 2017 a 2022; ningún artículo se apegó al tema de investigación. Al buscar los términos “migración y derecho humano de acceso a la salud” se encontraron 269 resultados del 2018 al presente año. De estos, se descartaron los que consideraban el tema de la migración o derecho humano a la salud de forma independiente; solo 25 artículos vinculaban ambos temas y fueron elegidos para revisarlos de manera más sistemática.

En total, se revisaron 60 artículos entre los tres repositorios. El proceso de revisión consistió en una lectura minuciosa del resumen y conclusiones, lo que permitió reducir su número y elegir los que otorgaban información sobre el tema de esta investigación (Tabla 2).

Tabla 2. Resultados encontrados en los repositorios

Repositorio	Artículos encontrados	Artículos revisados	Artículos seleccionados
Scielo	69	15	4
PubMed	299	20	5
Elsevier	269	25	2

Fuente: Elaboración propia

Al final, se seleccionaron 11 artículos para su revisión a profundidad. Los demás se descartaron porque no abordaban el tema elegido, fueron publicados antes del 2006, estaban repetidos o porque el link de acceso estaba dañado.

Para tener mayor cantidad de resultados fue necesario hacer una búsqueda en repositorios abiertos como Redalyc y Dialnet. En el primero se buscó el término “bioética” en un periodo de búsqueda de 2006 a 2022 y se encontraron 55 artículos. Para el repositorio Dialnet se inició con los términos combinados de “migración, salud y bioética” en el mismo periodo de tiempo; se obtuvieron dos resultados. Estos artículos también fueron sometidos a una revisión detallada y se optó por elegir un artículo de cada repositorio. De esta forma, se obtuvo un total de 13 artículos.

3.4 Riesgo de sesgo

En algunos estudios y artículos contemplados se externa una visión u opinión subjetiva por parte de migrantes y especialistas médicos como en revisiones teóricas, artículos o ensayos. Este tipo de opiniones puede introducir cierto sesgo en la presente revisión, sin embargo, se consideran de especial relevancia para tener un panorama amplio sobre el tema. En este punto cabe mencionar que el análisis de posturas bien fundadas en la bioética no se contraponen al carácter cualitativo de la presente revisión.

Las condiciones y el contexto en los que se llevaron a cabo los estudios y artículos también pueden representar cierto riesgo de sesgo. Aunque gran parte de estos provienen de Latinoamérica, se debe apuntar que las condiciones políticas, económicas, educativas, laborales y de salud difieren de un caso a otro.

Los términos “bioética”/”bioethics” y “ética”/”ethic”, presentan diferencias y similitudes, como ya se manifestó. Al no haber encontrado gran cantidad de estudios que se focalizaran en el primer término, fue útil hacer búsquedas con el segundo. Sobre esto queda decir que, especialmente en los estudios que están en idioma inglés, puede existir riesgo de sesgo al manejarse el concepto de manera diferente. Para reducir este riesgo, se cuidó que los artículos se enmarcarán dentro de la bioética o que tratarán sus principios y conceptos principales.

3.5 Proceso de extracción de datos

La extracción de información de los artículos se hizo de la siguiente forma:

- i. Se hizo una lectura exhaustiva de su contenido para asegurar que correspondiera con el objetivo de la presente revisión, haciendo énfasis en sus resultados, discusión y conclusiones.
- ii. Se identificaron y contrastaron las conclusiones y resultados de cada estudio.

Se identificó que algunos estudios no solo analizan el acceso a la salud en migrantes, también lo hacen en personas que fueron desarraigadas de su lugar de origen o que se consideran como refugiados. Los principios de la bioética también fueron abordados de forma recurrente en los estudios revisados. Ambos temas otorgaron un contexto más amplio para comprender la temática de investigación.

La síntesis de resultados comenzó con la identificación de características de los estudios como los autores, el país de procedencia, el tipo de diseño de estudio, los objetivos, sus resultados

y principales conclusiones. Posteriormente, se realizó una lectura detallada de cada uno para encontrar concordancias entre sus conclusiones y se agruparon los resultados recabados en cinco temáticas o categorías sobre los aportes que la bioética ha realizado a la relación entre migración y el derecho humano de acceso a la salud.

4. Resultados

4.1 Caracterización de los estudios

De los 13 artículos seleccionados, nueve estaban escritos en español y cuatro en inglés. Siete provienen de Chile, Brasil y España; cuatro de países como Colombia, Alemania y Reino Unido y los dos restantes fueron hechos en dos países al mismo tiempo: Estados Unidos y México e Israel y Canadá. También se identificó una gran diversidad de diseños de estudio que contemplan desde los cualitativos (donde destaca el uso de técnicas como grupos focales, entrevistas y análisis de caso); hasta etnografías clínicas, revisiones críticas, ensayos, artículos y una editorial.

Se encontraron estudios que evaluaron la percepción de personas inmigrantes sobre la atención y el acceso a la salud que reciben en los países en que residen actualmente, así como sobre las situaciones de vulnerabilidad a las que se exponen por la privación de este derecho. Gran parte de estos estudios se centraron en la salud en general, aunque uno se focalizó en la salud mental (Aguilera et al., 2008).

Por otro lado, un estudio valoró la percepción pública en torno al derecho a la salud de la población migrante en Chile en un espacio digital (Twitter), con base en el caso clínico de una mujer haitiana a quien se le realizó un trasplante. La relación entre bioética, migración y acceso a la salud, a pesar de no haberse tratado de manera explícita en los artículos revisados, puede ser discernida a través de las relaciones existentes entre los principios de la bioética y la práctica médica en personas migrantes (Carreño et al., 2020; Chepo, 2021; Tahzib, 2019; Wild y Dawson, 2018).

En la mayoría de los artículos retomados se hace énfasis en la discriminación que padecen las personas en situación migratoria. Esta discriminación se relaciona con las malas condiciones y la privación del derecho humano a la salud, desde el punto de vista de los principios de la bioética (Burgos y Parvic, 2011; Liberona y Mansilla, 2017; Penteado et al. 2020).

Se distinguieron también estudios que valoraron los obstáculos físicos y culturales que impiden el acceso a los servicios de salud por parte de los migrantes. Otros artículos proponen

recomendaciones para reducir la estigmatización, xenofobia y discriminación que sufren estas personas en su proceso migratorio y posmigratorio, desde la perspectiva de la bioética. Bajo este mismo contexto, se dictan estrategias a implementarse por los países y los profesionales de la salud, ya que son los encargados de cumplir con los principios bioéticos en el ejercicio de sus funciones (Chepo, 2021; Fuentes y Martín, 2006; Klingler et al., 2018; Onarheim et al., 2021; Rodríguez et al., 2017).

4.2 Síntesis de resultados

Los resultados se agruparon en las siguientes seis categorías:

- i. Percepción sobre el derecho al acceso a la salud de los migrantes.
- ii. Argumentos bioéticos a favor del derecho a la salud de los migrantes
- iii. Principios bioéticos en la relación entre migración y el derecho de acceso a la salud
- iv. Dilemas éticos y bioéticos en la atención médica de migrantes
- v. Obstáculos para el acceso a la salud en migrantes.
- vi. Soluciones desde la bioética para garantizar el acceso a la salud en migrantes.

4.2.1 Percepción sobre el derecho al acceso a la salud de los migrantes

El análisis de los artículos mostró que existe una amplia diversidad en las percepciones sobre este tema; sin embargo, todas evidencian xenofobia, racismo y discriminación. El estudio de Chepo (2020) tuvo como objetivo describir las distintas percepciones en torno al derecho a la salud de esta comunidad en Chile, publicadas en Twitter. Aunque en su estudio no se evaluó la percepción de las personas migrantes como tal, sino que examinó las opiniones expresadas por la población de este país, se puede identificar que la principal idea manifestada en los *tweets* respecto al derecho humano de acceso a la salud por parte de la población inmigrante es que debiera ser restringido y que los chilenos de nacimiento deberían gozar de manera preferencial estos servicios. Aunque menor, también hubo incidencia de *tweets* que expresaron el deber ético de los servicios de salud de proteger la vida de cualquier persona, sin importar su origen, nacionalidad, edad, etc.

4.2.2 Argumentos bioéticos a favor del derecho a la salud de los migrantes

Según Klingler et al. (2018), el acceso a la salud pública ha interesado particularmente a los especialistas en bioética porque la exclusión de algunos grupos de migrantes de la atención médica es una realidad política en muchos países de destino. En este contexto, los autores hacen un recuento de los principales argumentos a favor de ampliar el acceso de los migrantes a la atención médica con enfoques teóricos que van desde la responsabilidad social sobre los bienes públicos globales, hasta el marco de los derechos humanos.

El primer argumento es que la nacionalidad no es una causa para limitar o negar el acceso a la salud y la atención médica en los migrantes, considerando sobre todo que habitamos un mundo globalizado donde persiste un discurso cosmopolita.

El segundo argumento se basa en Peter West-Oram y pone a la solidaridad como el principal argumento para ampliar el acceso a la salud de los migrante, es decir, asumir los costos de los migrantes. Bajo esta idea, se puede argumentar desde un enfoque de bienes públicos que los riesgos para la salud de los ciudadanos del país receptor aumentan si los migrantes no reciben el tratamiento médico adecuado; en este caso, la vulnerabilidad en salud constituye la característica compartida.

Otra temática tratada por Kingler et al. son los motivos que se utilizan para justificar las políticas excluyentes en materia de salud. Nora Gottlieb abordó estos motivos en Alemania e Israel. En Israel este mérito está fundamentado en la pertenencia étnico-nacional, es decir, que solo deben ser merecedores de atención médica aquellos que sean nativos u originarios del país. En Alemania el merecimiento se correlaciona con la membresía y aportación que se hace a la comunidad.

Estas posturas morales chocan con la convicción generalmente aceptada de que las personas migrantes deben tener igual acceso a la atención médica, como suele argumentarse en los discursos éticos de derechos humanos y salud pública. Para resolver este conflicto, la autora propone una serie de recomendaciones que incluye establecer roles para investigadores, especialistas en bioética y otros profesionales. El especialista en bioética debe responder las preguntas en torno a aspectos éticos, pero siempre en el contexto de las opiniones de la población.

4.2.3 Principios bioéticos en la relación entre migración y el derecho de acceso a la salud

En los artículos revisados se pudo distinguir desde aportaciones implícitas hasta beneficios tangibles arrojados por la teoría bioética. En este orden, en primera instancia se tiene que

reconocer que históricamente la bioética nació como una disciplina que coadyuva a resolver nuevos dilemas éticos con motivo de la práctica y avance técnico-científico (Gómez, 2009).

De esta forma, la bioética antes de ser una disciplina práctica ha sido reflexiva, por eso, sus primeras aportaciones consisten en formular principios que guían la práctica médica, reflexión científica y la toma de decisiones, en este caso, en relación a la migración y el acceso a la salud. En diversos artículos se da cuenta de estos principios, que son:

- i. **Autonomía.** La persona es autónoma y libre de tomar decisiones. Bajo este principio, las personas pueden negarse a participar en cualquier investigación o tratamiento. Además, implica el derecho de ser informado sobre las cuestiones que atañen a su salud. Como tal, el principio de autonomía es la base de lo que se conoce actualmente como consentimiento informado. En el caso de los migrantes, este consentimiento protege su privacidad y regula el uso de su información personal; respetando su voluntad para adherirse a un tratamiento, programa o investigación. En la atención a la salud, conlleva el derecho de recibir toda la información pertinente para la toma de decisiones (Gómez, 2009; Burgos, 2011)
- ii. **Beneficencia y no maleficencia.** Se tratan de dos principios que establecen la obligación de hacer el bien y respetar la integridad humana, sin ninguna distinción categorial. Por tanto, sin importar la nacionalidad del paciente, este deberá tener la capacidad de acceder a la salud (Gómez, 2009)
- iii. **Justicia.** Se basa en la noción de equidad. Plantea el reparto de los beneficios y recursos del sistema de salud sin discriminación, considerando que la autonomía de una persona no afecte la de otra. Este principio es una de las bases que fundamentan el acceso a la salud en políticas públicas (Gómez, 2009) y protege a poblaciones en vulnerabilidad, como los migrantes.

Además de estos principios, la reflexión en bioética ha demostrado la pertinencia de principios como la dignidad, la sacralidad de la vida, la seguridad, el desarrollo sostenible o la rigurosidad científica (Gómez, 2009). Por otro lado, Aguilera et al (2008), destacan que la solidaridad y la responsabilidad son un buen principio para guiar políticas públicas, pues se basan en una ética de cuidados que ponen más énfasis en poblaciones vulnerables.

Por su parte, Onarheim et al. (2021) mencionan que debe utilizarse el término “salud de la migración” y no simplemente referirse a la salud del migrante cuando se trata este tema. Su argumento se basa en el hecho de que la salud particular del migrante no es la única afectada en el proceso de migración, sino también la de sus familiares. La salud de la migración comprende la búsqueda de atención médica, el acceso a la salud y la prestación de servicios médicos, que se ven

afectados por decisiones tomadas por personas que no necesariamente están relacionados con salud, migración, educación u otras áreas. En este contexto, el autor menciona que los principios bioéticos, como hacer el bien y respetar la autodeterminación e integridad de las personas, proporcionan una base normativa para evaluar los dilemas y equilibrar las preocupaciones divergentes sobre la migración y el acceso a la salud.

En el texto de Fuertes et al. (2006) también se afirma que la atención sanitaria a personas migrantes no debe ser distinta a la que se brinda a personas que nacieron en el lugar en el que residen. Además, el profesional de la salud debe estar preparado para atender a la población migrante, es decir, necesita educarse y capacitarse para conocer las particularidades de este grupo de personas, así como su diversidad y diferencias culturales, de creencias y pensamiento que configuran cómo cada persona ve la salud y el servicio médico.

4.2.4 Dilemas éticos y bioéticos en la atención médica de migrantes

Klingler et al. (2018) señalan que una de las cuestiones bioéticas presentes en el debate de la atención médica hacia personas migrantes es si la nación (sociedad) receptora tiene el deber de adaptarse a las diferencias culturales de la persona migrante. En este contexto uno puede cuestionarse si en verdad se favorecen los intereses de los migrantes cuando se acepta este deber o, por el contrario, favorece la creación de estereotipos o discriminación.

Onarheim et al. (2021) realizaron una tabla en la que se da cuenta de los dilemas que enfrentan los tomadores de decisiones en salud en relación con las personas migrantes. Los dilemas se formulan en preguntas.

Tabla 3. Dilemas éticos presentes en la toma de decisiones en salud migrante

Funcionarios	Dilemas éticos
Trabajadores de la salud de los sistemas nacionales de salud, organizaciones no gubernamentales y proveedores de servicios de salud privados	¿Debería un trabajador de la salud registrar y reportar información de salud delicada cuando una visa/permiso de trabajo puede depender del estado de salud? ¿Deberían las organizaciones no gubernamentales o de la sociedad civil brindar atención a inmigrantes si eso genera que los gobiernos evadan sus obligaciones de proporcionar este derecho humano?
Responsables políticos A nivel internacional: organizaciones, agencias donantes, sociedad civil, organismos de financiación.	¿Deberían los migrantes laborales temporales tener igual acceso a todos los servicios de salud, incluso los más complejos? ¿Deberían todos los migrantes internacionales ser incluidos en los programas nacionales de vacunación contra la COVID-19?

<p>A nivel nacional: autoridades centrales, autoridades locales/municipales, proveedores de servicios, instituciones educativas, aseguradoras de salud, organizaciones de la sociedad, empresas privadas y grupos de defensa.</p>	<p>¿Cuál es la responsabilidad de los países de origen frente a los de destino para garantizar la protección de la salud de los trabajadores migrantes internacionales?</p> <p>¿Cuáles son los roles de los actores nacionales e internacionales en la protección de la salud de los migrantes?</p>
<p>Administradores de datos e investigadores, recolectores de datos, organismos de ética de la investigación.</p>	<p>¿Existen temas de migración y salud sobre los cuales la recopilación de datos y la investigación puede no ser siempre deseable?</p> <p>¿Cómo podemos garantizar que los datos sobre migración y salud no se utilicen indebidamente?</p> <p>¿Cómo se puede proteger la confidencialidad y la privacidad cuando el <i>big data</i> es para monitorear el movimiento de las poblaciones migrantes?</p>
<p>Migrantes (trabajadores, estudiantes, familias que buscan reunirse con sus familiares en condición de migrantes, refugiados, solicitantes de asilo, personas objeto de trata, personas sin documentos de residencia o nacionalidad)</p>	<p>¿Los migrantes deberían participar en la investigación si los resultados de la investigación pudieran contribuir a las narrativas antimigración?</p> <p>¿Debería un refugiado denunciar las malas condiciones de vida en los campamentos, con el riesgo de una mayor restricción de los derechos o la deportación?</p> <p>¿Deberían los propios migrantes decir las enfermedades que padecen al solicitar un permiso de residencia o de trabajo?</p>

Fuente: Adaptado de Onarheim et. al. (2021, p. 2).

4.2.5 Obstáculos para el acceso a la salud en migrantes

Penteado et al. (2020) realizaron un estudio para conocer las opiniones de personas migrantes sobre las oportunidades que tiene para acceder a servicios de salud, mediante la aplicación de grupos focales. Sus resultados mostraron que hay distintas barreras que impiden su acceso a la salud. 25% de las 10 mujeres entrevistadas (todas de nacionalidad haitiana) consideraron que el idioma es la principal barrera. A esta le siguió la medicina tradicional haitiana (19%) porque tiene una relevancia culturalmente significativa en las poblaciones indígenas locales de este país, ya que se cree que a través de su práctica es posible tratar problemas que la medicina convencional no puede curar.

Los horarios de atención fueron reconocidos también como una barrera por el 14% de las mujeres, debido a que sus arduas jornadas laborales y el tiempo que les toma llegar al centro de salud no les permiten llegar con tiempo a sus citas médicas. La falta de medicamentos también se consideró como un obstáculo por un 11%; de este punto es interesante las razones por las que las

personas migrantes lo consideran así: algunos manifestaron que la falta de medicinas está asociada con su condición de migrante, es decir, creen que se les son negados por su origen.

El estudio de Carreño et al. (2020) se dedicó a analizar las experiencias que vivieron personas refugiadas de origen latinoamericano en Chile en cuanto a la atención de salud mental que han recibido. Su muestra estuvo compuesta por 14 personas repartidas entre refugiados, equipos de salud pública que han atendido a refugiados y migrantes y personal de instituciones de protección internacional. A los migrantes se les realizaron entrevistas para conocer las barreras de acceso, experiencias de atención y el estrés al que se enfrentan durante el proceso de migración y posterior a su asentamiento en el territorio. Se reconocieron como experiencias por las que las personas refugiadas y solicitantes de asilo suelen pasar:

- i. La falta de información sobre acceso a servicios de salud
- ii. Factores que detonan el estrés durante y después el proceso migratorio, entre otras. La aculturación presente al enfrentarse a costumbres, ideologías y formas de vida distintas a las de su país

En el ensayo de Klingler et al. (2018) se considera al idioma y a la insensibilidad cultural de los proveedores de atención médica y las políticas hospitalarias como barreras para brindar una atención médica adecuada a las personas migrantes, lo que se traduce en peores resultados de salud para ellos. De acuerdo con Gottlieb (como se citó en Klingler et al., 2018), en Alemania se ha hecho poco para disminuir estas barreras, debido a que dentro de su sistema de salud el costo de la traducción al idioma alemán corre por cuenta de migrante; situación que puede provocar mayor riesgo para su salud y puede repercutir en obtener un consentimiento informado que no sea debidamente comprendido por el migrante.

4.2.6 Soluciones desde la bioética para garantizar el acceso a la salud en migrantes

Es notable el interés por la identificación de barreras y problemas que enfrentan los migrantes para tener acceso a la salud (Burgos, 2011; Rodríguez et al., 2017; Penteado et al., 2020; Klingler et al., 2018; Carreño et al., 2020). Conforme a lo revisado, no se cuestiona el derecho a la salud de los migrantes, sino si deberían gozar de los mismos servicios que los ciudadanos del país receptor, ya que muchas veces se percibe la atención de los migrantes como una carga para los sistemas de salud (Tahzib, 2019; Liberona et al., 2017). Bajo los planteamientos bioéticos, la atención de la salud debe estar basada en la salud compartida y la equidad, pues se parte del entendimiento de justicia bajo el cual se debería tratar de la misma forma a migrantes y ciudadanos (Tahzib, 2019). Esta atención no se contradice con la atención a la salud de la población nacional. Por ejemplo, la

atención de la salud de los migrantes también combate la trasmisión de enfermedades entre la población local (Wild, 2018).

Sobre los problemas para el acceso a la información, el idioma o el respeto a las diferencias culturales (Burgos, 2011; Wild, 2018), desde la bioética se plantea la necesidad de que los profesionales en salud e investigadores se aproximen a los migrantes tomando en consideración su diversidad cultural. Para ello se considera pertinente la elaboración de políticas públicas que no solo aseguren su acceso a la salud, sino que adecuen el sistema asistencial a las necesidades y particularidades de esta población.

Cuando se habla de políticas públicas y legislación jurídica en pro del acceso a la salud para migrantes, es constante la referencia al derecho a la salud universal, no como un acto de caridad, sino como una garantía inherente del ser humano (Burgos, 2011). En este tema existen diferentes documentos internacionales:

- i. Código de Nüremberg. Se basa en el principio de autonomía que se debe considerar en la práctica científica. También menciona el consentimiento informado y voluntario como un requisito en la práctica médica.
- ii. Declaración de Helsinki. Pone énfasis en el bienestar de los pacientes sobre los intereses de la ciencia. Introduce principios como la relación riesgo-beneficio y conflicto de intereses
- iii. Informe Belmont. En este documento se puede identificar la introducción del principio de beneficencia y justicia. (Aguilera et al., 2008; Gómez, 2009).

Estos documentos son la base de las diferentes legislaciones nacionales. Uno de los aportes más importantes de estos documentos es la inclusión del consentimiento informado como un elemento indispensable en cualquier investigación, pues engloba los principales principios bioéticos.

También existen comités y comisiones que abordan el acceso a la salud y el diseño de acciones para garantizarlo en la población migrante. En el plano internacional, Burgos (2011) menciona la Asamblea Mundial de la Salud que promociona la creación de políticas que regulen su acceso a la salud en condiciones de equidad. También lleva a cabo acciones de divulgación de buenas prácticas de atención y capacitación para profesionales de la salud, que los sensibilizan ante las diferencias culturales y la pluralidad de la población migrante.

En México, Aguilera et al. (2008) destacan el trabajo de la Comisión Nacional de Bioética que amplía e introduce el concepto e implicaciones del consentimiento informado en leyes y políticas nacionales. De esta forma, considera que para que este procedimiento sea efectivo se debe evitar el uso de lenguaje técnico, considerar el nivel educativo de los participantes, proveer

de información extra, relevante, adecuada y clara que sea solicitada por los participantes, no intimidar o sobre recompensar participantes y respetar siempre el derecho a decidir.

5. Discusión

A través de esta revisión fue posible identificar que los principios bioéticos funcionan como principales aportes de esta disciplina pues son directrices que rigen la práctica médica e investigación científica y son nociones básicas para construir las políticas públicas de acceso a la salud de los migrantes (Gómez, 2009; Burgos, 2011; Aguilera et al., 2008).

Un ejemplo de su aplicación se materializa en el consentimiento informado, pues es un requisito necesario de toda investigación que se realice con humanos en la actualidad (Aguilera et al., 2008). Además, este consentimiento tiene implicaciones en la atención de la salud ya que lleva implícito el reconocimiento de que los pacientes deben tener información referente a su tratamiento y de que son libres de decidir tomarlos. Esto es fundamental considerando las barreras de información que enfrenta la población migrante.

Asimismo, existen documentos nacionales e internacionales que reconocen la importancia del acceso a la salud de los migrantes y que se fundamentan en reflexiones bioéticas, un segundo aporte de esta disciplina. Por otro lado, están los organismos nacionales e internacionales que fomentan la salud migrante, los cuales generan acciones que van desde políticas públicas hasta la capacitación del personal que atiende a esta población (Aguilera et al., 2008; Gómez, 2009; Rodríguez et al., 2017).

Los principios bioéticos están arraigados en la práctica de profesionales de diferentes áreas, como la salud y los campos de investigación científica y social. Asimismo, en el tema de migración es un paradigma que en tiempos recientes ha adquirido una gran relevancia para el diseño de políticas públicas. Esto último se puede constatar considerando la diversidad de disciplinas, formas de análisis y países de los que provienen los artículos

Los artículos abordados también se interesan por conocer las percepciones de la población y de los migrantes sobre su acceso a la salud (Chepo, 2020); indagan en los argumentos a favor y en contra del acceso a servicios médicos por parte de los migrantes (Klingler et al., 2018; Onarheim et al., 2021; Fuertes et al., 2006) e informan cuáles son los principales obstáculos y barreras que enfrentan para acceder a servicios médicos (Penteado et al., 2020; Carreño et al., 2020, Klingler et al., 2018; Burgos, 2011; Rodríguez et al., 2017). Tomando como referencia los principios bioéticos, estos resultados permiten tener una mayor comprensión de la relación entre

migración y acceso a la salud. Los estudios similares a estos tienen el potencial de identificar problemáticas y plantear soluciones.

Las aportaciones que ha hecho la bioética al tema de la relación entre migración y acceso a la salud tienen una implicación particular para diversos grupos, como son:

- i. Autoridades gubernamentales. Deberían retomar la perspectiva y principios bioéticos para formular políticas públicas que mejoren el acceso y calidad de atención a la salud para la población migrante.
- ii. Profesionales de la salud y científicos. Para hacer una reflexión crítica sobre qué tanto aplican los principios de la bioética en su práctica profesional. También deben estar preparados para atender a la población migrante, en atención a sus características culturales, económicas y sociales.
- iii. Población migrante y sociedad en general. La población migrante debe conocer cuáles son sus derechos de salud en los países donde residen. La difusión de argumentos bioéticos entre la población contribuye a reducir de las barreras sociales y culturales que enfrentan los migrantes y favorece su acceso a la salud.

Es oportuno mencionar que la presente revisión sistemática tuvo ciertas limitaciones, como los pocos resultados obtenidos bajo el término bioética, que tuvo que ser sustituido sólo por ética. Por otro lado, debido a la escasez de información se tuvieron que incluir artículos o ensayos que en mayor o menor medida pueden contener opiniones subjetivas de los autores.

6. Conclusiones

En esta revisión sistemática se encontró que las principales aportaciones de la bioética a la relación entre migración y derecho al acceso a la salud son:

- i. Los principios bioéticos como directrices que se han internalizado y rigen la práctica médica y científica. Estos principios han sido base para documentos como el Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont; todos son adaptados por diferentes naciones en sus legislaciones.
- ii. La perspectiva, principios y buenas prácticas bioéticas sirven para construir argumentos a favor del derecho de acceso a la salud de los migrantes. También brindan una mejor comprensión teórica y metodológica para abordar la relación entre bioética y acceso a la salud.

- iii. Desarrollo de políticas públicas con base en una perspectiva bioética que no solo aseguren el acceso a la salud de los migrantes, sino que adecuen el sistema asistencial a las necesidades y particularidades de esta población.

La elección de la metodología PRISMA permitió dar un rigor metodológico a esta revisión sistemática y permitió constatar que los estudios en bioética son escasos. No fue posible encontrar artículos que aborden específicamente las aportaciones de la bioética en revistas indexadas, por ello, esta revisión es un antecedente para la realización de nuevas investigaciones que abunden en los resultados encontrados. Por esta razón también es complicado comparar los resultados encontrados con los de otros estudios, debido a que se enfocan en otros aspectos de la relación entre bioética, migración y salud.

A partir de estos resultados se puede establecer nuevas líneas de investigación, además de que muestran la necesidad de que el objetivo principal de esta investigación sea retomado en otros estudios que permitan ampliar sus resultados. Por ejemplo, estudios con un diseño exploratorio y documental podrían dar claridad acerca de los diferentes organismos y legislaciones a nivel nacional enfocadas en el acceso a la salud de los migrantes, considerando su difusión en esta comunidad.

Otro tipo de estudios podrían tener un diseño cuantitativo, enfocándose en medir el nivel de apego y conocimiento de los principios bioéticos de profesionales e instituciones de salud en la atención migrante, que identifiquen carencias y solucionarlas para mejorar la atención a esta población. Finalmente, también se puede recomendar programas de capacitación e intervención que ataquen las barreras y obstáculos para el acceso a la salud de migrantes, así como la evaluación de la efectividad de los programas y políticas públicas que ya están operando.

Bibliografía

- ◆ Aguilera, R., Mondragón, L. y Medina-Mora, E. (2008). Consideraciones éticas en intervenciones comunitarias: la pertinencia del consentimiento informado. *Salud Mental*, 31, 129-138. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-33252008000200007.
- ◆ Basualdo, L. (2017). Inclusión diferencial de extranjeros/migrantes a trasplantes de órganos: dilemas éticos frente a 'prácticas no éticas'. *Revista Interdisciplinar da Mobilidade Humana*, 25(50), 65-80. DOI: 10.1590/1980-85852503880005005.
- ◆ Burgos, M. y Parvic, T. (2011). Atención en salud para migrantes: un desafío ético. *Rev. Bras. Enferm*, 64(3). <https://doi.org/10.1590/S0034-71672011000300025>.
- ◆ Carreño, A., Blukacz, A., Cabieses, B. y Jazanovich, D. (2020). "Nadie está preparado para escuchar lo que vi": atención de salud mental de refugiados y solicitantes de asilo en Chile. *Salud colectiva*, 16(e3035). <https://doi.org/10.18294/sc.2020.3035>.
- ◆ Chepo, M. (2020). Percepción de los derechos de salud para la población migrante en Chile: análisis desde Twitter. *Gaceta Sanitaria*, 35(6), 559-564. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2020.08.005>.

- ◆ Comisión Nacional de Bioética y Secretaría de Salud (2013). *Bioética, migración y salud*. Ciudad de México: CONBIOÉTICA. <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/755061/2013.pdf>.
- ◆ Comisión Nacional de Bioética y Secretaría de Salud (2014). *México 2014: Sede mundial de la bioética. Bioética, migración y salud*. Ciudad de México: CONBIOÉTICA. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/236366/Gaceta_11.pdf.
- ◆ de Ortízar, M. G. (2021). Introducción. Ética, derechos humanos, migración y salud. *Revista de Filosofía y Teoría Política*, 51, e029. <https://doi.org/10.24215/23142553e029>.
- ◆ Dwyer, J. (2014). Migración, atención de la salud y responsabilidad social. *Gaceta CONBIOÉTICA*, III(11), 8-12.
- ◆ Fuertes, C., y Martín Laso, M. (2006). El inmigrante en la consulta de atención primaria. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 29(1), 9-25. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000200002.
- ◆ Gómez, P. (2009). Principios básicos de bioética. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, 55(4), 1-12. <https://www.redalyc.org/pdf/3234/323428194003.pdf>.
- ◆ Klingler, C., Odukoya, D. y Kuehlmeyer, K. (2018). Migration, health, and ethics. *Bioethics*, 32(6): 330-333. <https://doi.org/10.1111/bioe.12473>.
- ◆ Liberona, N. y Mansilla, M. (2017). Pacientes ilegítimos: Acceso a la salud de los inmigrantes indocumentados en Chile. *Salud Colect*, 13(3). <https://doi.org/10.18294/sc.2017.1110>.
- ◆ Onarheim K., Wickramage K., Ingleby D., Subramani, S. y Miljeteig, I. (2021). Adopting an ethical approach to migration health policy, practice and research. *BMJ Global Health*, 6(e006425). <http://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2021-006425>.
- ◆ Penteado, A., Rocha, T., Guiotoku, S. y Tetu, S. (2020). Acesso de migrantes haitianos à saúde pública: uma questão bioética. *Rev. Bioét.* 28(2). <https://doi.org/10.1590/1983-80422020282400>.
- ◆ Pérez, F. (2010). Bioética, fundamentos, metodología. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 21(1), 130-134. [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(10\)70515-0](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(10)70515-0).
- ◆ Rodríguez, A., Ruiz, A., Leralta, O., Jiménez, J. y Oleaga, J. (2017). Salud Pública (también) para las personas migrantes y refugiadas en Europa. *Gaceta Sanitaria*, 32(2), 111-113.
- ◆ Tahzib, F., Davidovitch, N., y Labonte, R. (2019). Migration, justice and health: Reimagining the earth as one country and humankind its citizens. *Public Health*, 172, 105-107. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2019.03.016>.
- ◆ Urrútia, G. y Bonfill, J. (2010). Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Medicina Clínica*, 135(11), 507-511. <http://www.laalamedilla.org/Investigacion/Recursos/PRISMA%20Spanish%20Sept%202010.pdf>
- ◆ Wild, V., y Dawson, A. (2018). Migration: a core public health ethics issue. *Public Health*, 158, 66-70. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2018.02.023>.

Fecha de recepción: 16 de marzo de 2023

Fecha de aceptación: 6 de septiembre de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

Maternidad subrogada en México y Brasil, un estudio jurídico comparado entre dos naciones latinoamericanas

Maternitat subrogada a Mèxic i Brasil, un estudi jurídic comparat entre dues nacions llatinoamericanes

Surrogate motherhood in Mexico and Brazil, a comparative legal study between two Latin American nations

Norma Angélica Callejas Arreguin¹

¹ Norma Angélica Callejas Arreguin. Profesora Investigadora de tiempo completo. Universidad Autónoma de Hidalgo, UAEH (México). Email: norma_callejas@uaeh.edu.mx. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2150-2993>.



Resumen

Se aborda estudio al tema de maternidad subrogada o gestación por sustitución respecto de la nación mexicana y la nación brasileña, los cuales como países independientes, ubicados en diferentes puntos geográficos y con idiomas distintos, tienen en común, compartir un mismo continente, concentrar gran número de población y contar con la presencia de maternidad subrogada, donde si bien, dicha figura se hace presente en otros países del mundo, por la amplitud y complejidad del tema; solo se toma especial estudio a las dos naciones señaladas, en intención de conocer el estado actual de esta figura procreativa, en particular respecto de la participación de la gestante sustituta en México o donadora temporal del útero como es conocida en Brasil, a través de realizar un estudio comparado que permita comprender la evolución, desarrollo y mecanismos legales actuales de la figura procreativa en comento, con propósito de ofrecer propuesta de mejora a la legislación mexicana en proceso de construcción. Se realiza un estudio jurídico de tipo cualitativo, donde se aplica el método deductivo e inductivo, dogmático y exegético; el estudio es pertinente, actual y de interés general en el ámbito nacional e internacional.

Palabras clave: maternidad subrogada; gestación por sustitución; gestante sustituta; donadora temporal del útero; México; Brasil

Resum

Es realitza un estudi sobre el tema de la gestació subrogada o substitució gestacional en relació a la nació mexicana i la nació brasilera, les quals, com a països independents situats en diferents ubicacions geogràfiques i amb idiomes diferents, tenen en comú el fet de compartir el mateix continent, concentrar una gran població i comptar amb la pràctica de la gestació subrogada. Tot i que aquesta figura està present en altres països del món, a causa de l'amplitud i complexitat del tema, es realitza un estudi especial sobre les dues nacions esmentades amb la intenció de conèixer l'estat actual d'aquesta forma de reproducció, especialment pel que fa a la participació de la gestant substituta a Mèxic o de la donadora temporal d'úter, com és coneguda a Brasil. Aquest estudi comparatiu permet comprendre l'evolució, el desenvolupament i els mecanismes legals actuals d'aquesta pràctica reproductiva, amb l'objectiu de proposar millores a la legislació mexicana en procés de construcció. L'estudi és de tipus jurídic qualitatiu i aplica mètodes deductius i inductius, dogmàtics i exegètics. Aquest estudi és rellevant, actual i d'interès general tant a nivell nacional com internacional.

Paraules clau: maternitat subrogada; gestació per substitució; gestant substituta; donadora temporal de l'úter; Mèxic; Brasil

Abstract

A study on the subject of surrogate motherhood or surrogacy is addressed with respect to the Mexican nation and the Brazilian nation, which as independent countries, located in different geographical points and with different languages, have in common, share the same continent, concentrate large number of population and have the presence of surrogate motherhood, where although this figure is present in other countries of the world, due to the breadth and complexity of the subject; Only a special study is taken of the two mentioned nations, with the intention of knowing the current status of this procreative figure, particularly regarding the participation of the surrogate pregnant woman in Mexico or temporary donor of the uterus as it is known in Brazil, through carrying out a comparative study that allows to understand the evolution, development and current legal mechanisms of the procreative figure in question, with the purpose of offering an improvement proposal to the Mexican legislation in the process of construction. A qualitative legal study is carried out, where the deductive and inductive, dogmatic and exegetical method is applied; the study is pertinent, current and of general interest at the national and international level.

Keywords: Surrogate motherhood; surrogate pregnancy; surrogate mother; temporary donor of the uterus; Mexico; Brazil

1. Introducción

Hablar de maternidad subrogada, conlleva a hacer un recuento de su origen y evolución, el cual tiene lugar al nacimiento y uso de las técnicas de reproducción humana asistida, actualmente conocidas por sus siglas como TRHA, las cuales se refieren al “conjunto de métodos biomédicos que conducen a facilitar o sustituir, a los procesos biológicos naturales que se desarrollan durante la procreación humana” (Santamaria, 2000: 37), actualmente existen diversas técnicas de reproducción asistida, dentro de las cuales subsisten como principales las conocidas como inseminación artificial (IA) y la fecundación *in vitro* (FIV), con transferencia de embriones (FIVTE), técnicas que se han aplicado desde 1978, luego de haberse obtenido con éxito el primer bebe de probeta: Louise Brown, concebida por FIV en Manchester, Inglaterra (Notimex, 2018). Acontecimiento que revolucionó el tema de reproducción humana asistida, al brindar la oportunidad de obtener descendencia legítima para toda persona que enfrentaba impedimento por esterilidad o infertilidad.

Al uso y perfeccionamiento continuo de las TRHA, tuvo lugar la aparición de la maternidad subrogada, toda vez que el uso de dichas técnicas permite cambiar el destino de colocación del embrión a un útero diferente del de la madre, con lo cual se abre la puerta para que una segunda mujer intervenga para recibir el producto fecundado por FIV; o bien para que reciba los espermatozoides de la pareja o donante seleccionado mediante el procedimiento de IA, a efecto de que se realice la fecundación y gestación de un ser humano; el cual al nacimiento, la gestante sustituta entregará a los contratantes del servicio, también conocidos como padre(s) o madre(s) de intención, o comitentes; con lo cual, la donadora temporal del útero, renuncia a todo derecho sobre el recién nacido en favor de los contratantes.

Acciones que abren paso a la figura conocida como maternidad subrogada, vientre de alquiler, gestación por sustitución, entre otras denominaciones más, con las que se conoce este fenómeno social, presente en varias partes del mundo; el cual pretende tomar reconocimiento legal como modalidad reproductiva al uso de las mencionadas TRHA, sin que al momento se logre un consenso en el contexto internacional; toda vez que la figura en alusión ha despertado polémica por la posible venta de hijos por contrato y cosificación de la mujer, aunado a considerarlo violatorio de derechos humanos de las gestantes sustitutas e interés superior del menor. “La disociación entre el fenómeno reproductor humano y el ejercicio de la sexualidad que implica el uso de las TRHA, plantea interrogantes y conflictos que interpelan de manera precisa el campo jurídico y también lo exceden al involucrar cuestiones de carácter sociales, psicológicas y éticas” (Herrera, 2021).

Situación por la cual cada nación ha optado por legislar como mejor le parece. Al momento la mayor parte de países europeos lo tienen prohibido, tal es el caso de Suiza, España, Francia, Italia, Alemania, Finlandia, Suecia, Estonia y China (Hamui y Orozco, 2018), (Vittoria Vita, 2020). En tanto, países como Canadá, Reino Unido, Grecia, Australia, Uruguay, India o Sudáfrica la permiten, pero únicamente de forma altruista, es decir sin pago a la gestante; respecto de otros países subsiste la presencia de tipo comercial, es decir, existe compensación económica para la gestante sustituta, lo cual es posible en Rusia, Ucrania, Israel, Georgia, Kazajistán, Bielorrusia o algunos estados de Estados Unidos (Moraga, 2021), (Rosas, 2023); por cuanto hace a países como México y Brasil no está del todo regulada, pero se lleva a cabo.

2. Maternidad Subrogada en Brasil

En Brasil aunque no existe ley específica sobre maternidad subrogada, el Código Civil Brasileño (CCB) respecto de su artículo 1.597, fracciones III al V (CCB, 2002: 283-284); convalida filiación de los hijos nacidos bajo el uso de técnicas reproductivas, técnicas con las cuales por igual se realiza la maternidad por contrato; donde al respecto es preciso mencionar que se carece de ley que regule el uso de las TRHA, conocidas en Brasil como técnicas en RA, lo cual no ha sido impedimento para que se lleve a cabo la práctica de maternidad subrogada.

Pese a la ausencia de legislación nacional, el uso y regulación de las técnicas en RA, así como de la gestación por contrato, éstas se han adjudicado al Consejo Federal de Medicina de Brasil, en adelante CFM; dicho órgano es la máxima representación médica conformada por galenos, quienes a través de lo que han denominado: “Resoluciones”, emiten criterios normativos éticos, por medio de los cuales regulan los procedimientos médicos en relación a las TRHA y la maternidad subrogada.

Las técnicas de reproducción asistida (RA) aplicadas en Brasil, ante la falta de una legislación federal, se rigen sobre la base de las normas éticas desde 1992. Las partes involucradas – médico y paciente – en un proceso de procreación artificial cuentan con las resoluciones del Consejo Federal de Medicina CFM (Gallo, 2016:1).

Las mencionadas Resoluciones, abarcan por igual requisitos que deben cubrir las personas que desean tener acceso al uso de las tecnologías reproductivas y de la maternidad subrogada; derivado de lo cual se han dictado diversas Resoluciones, de las cuales a manera de resumen se presentan a continuación respecto de lo más relevante:

La Resolución número 2.121/2015, dictada en 2015 por el CFM, incorporó reconocimiento legal a parejas homosexuales, para estar en concordancia a lo dispuestos por el Supremo Tribunal

Federal (STF), quien luego de resolver la acción directa de inconstitucionalidad 4.277, promovida en contra del artículo 1723 del Código Civil brasileño, tuvo a bien reconocer como otro tipo de familia, a la unión estable homoafectiva, conformada por parejas del mismo sexo, entidad a la que por igual otorgó derechos para adoptar. “La correcta aplicación de las normas estatales inherentes a la unión duradera entre personas del mismo sexo reclama para su concretización, la incidencia de institutos de derecho constitucional y derecho civil, *verbi gratia*, los institutos de familia, del casamiento, de la unión estable y de la adopción” (ADI 4.277, 2011). Derecho que se reitera de forma abreviada en la actual Resolución 2.320/2022, al considerar: “reconocimiento y calificación como entidad familiar de la unión estable del mismo sexo” otorgada por el pleno del STF (CFM, 2022).

Con dicho antecedente, el CFM reconoció derechos a favor de diversos tipos de familia, tales como la heteroafectiva y homoafectiva, a quienes en Resolución extendió el uso de las TRHA y de la maternidad subrogada; para acatar contenido del artículo 226 Constitucional, párrafo cuarto, el cual señala “La familia, que es la fundación de la sociedad, gozará de protección especial del Estado. [...] §4°. La comunidad formada por los padres y sus descendientes también se considera una unidad familiar” (Constitución de la República de Brasil, 2022: 115).

La Resolución en estudio, estableció que debía existir parentesco entre la donadora temporal del útero y uno de los padres genéticos hasta el cuarto grado en línea ascendente, a fin de evitar el interés lucrativo, donde para el caso de que la donadora fuera casada o en unión estable, debía recabar aprobación de su pareja o esposo; se estableció firma del contrato en atención a un conocimiento informado; requisitos con los que se empezó a normar con mayor atención el uso de la maternidad subrogada en Brasil; de igual forma se dispuso que previo al nacimiento del menor, se debía contar con un trámite de filiación avanzado a favor de los solicitantes de la gestación subrogada.

Bajo estos lineamientos, el aspecto de inscripción al registro civil del menor no quedaba claro, ya que, si bien el STF reconoció los nuevos tipos de familia, no hubo indicación respecto de modificar con ello los formatos de registro civil, razón por la cual éstos continuaron asentado como madre a la mujer que lo daba a luz; situación compleja para parejas homoafectivas, quienes para poder acreditar el vínculo de filiación con el hijo, debían tramitar juicio de adopción para obtener por sentencia derechos sobre éste.

Cuando se trataba de parejas homoafectivas femeninas, los registros inscribían al niño concebido por RA, el nombre de la madre que lo engendró, lo cual le dejaba a la otra persona tener que realizar el proceso de adopción del niño. En el caso de parejas homoafectivas masculinas, ambos padres deberían realizar la adopción. Eso significaba judicializar la RA y el derecho de filiación (Gallo, 2016: 254).

Ante el requisito de efectuar juicio de adopción por parte de uno o ambos integrantes de las parejas del mismo sexo a fin de obtener derechos de paternidad o maternidad sobre los menores gestados; el Consejo de Justicia Federal (CJF) y el Instituto Brasileño de Derecho de Familia (IBDFAM), se pronunciaron al respecto, e integraron la Disposición 21/2015 de la Inspección General de Justicia del Estado de Pernambuco; tendiente a solicitar “estandarizar las nuevas reglas sobre la emisión de registro civil de nacimiento de hijos provenientes de RA de matrimonio heteroafectivo y homoafectivo en el territorio nacional” (Gallo, 2014: 251), petición que lograría su cometido, al surgir la Disposición 52/2016.

Las modificaciones señaladas dieron pauta a reconocer diversidad de familias conformadas por un solo padre o madre o ambos padres o ambas madres, sin que, por fuerza legal, se requiera deban existir lazos biológicos o de adopción, como lo fue tiempo atrás, pues la dinámica social actual, abre espacio legal para que pueda establecerse parentesco por el simple acto de querer formalizar el afecto de una persona hacia otra de manera legal. Con lo cual surge la llamada *filiación socioafectiva*, consistente en “la relación entre padre e hijo, madre e hijo en que no existe vínculo sanguíneo entre ellos” (Gallo, 2016: 252), o bien a decir de Dantas, se da “origen a la figura de familias ectogénicas¹” (Dantas y Silva Netto, 2022: 126).

Reconocimiento previsto en el artículo 227 de la Constitución brasileña, con el cual se elimina todo tipo de discriminación por motivos de filiación, al establecer:

Art 227 La familia, la sociedad y el gobierno tienen el deber de garantizar a los niños, adolescentes y jóvenes, con absoluta prioridad, los derechos a la vida, la salud, la alimentación, la educación, el ocio, la formación profesional, la cultura, la dignidad, libertad y armonía familiar y comunitaria, además de salvaguardarlos contra toda forma de negligencia, discriminación, explotación, violencia, crueldad y opresión. [...] §6°. Independientemente de si han nacido o no han sido casados o han sido adoptados, los niños tendrán los mismos derechos y calificaciones, prohibiendo cualquier discriminación con respecto a la filiación (Constitución de la República de Brasil, 2022: 115).

Demanda y preceptos que se hacen presentes en los artículos 1.596 y 1.597 del Código Civil, al establecer el primero de los mencionados: “Los hijos, tenidos o no en matrimonio, o por adopción tendrán los mismos derecho y calificaciones, se prohíbe cualquier designación discriminatoria relativa a la filiación” (CCB, 2002: 283). Por cuanto hace al segundo precepto:

¹ Ectógeno es aquello que deriva o proviene de una causa externa. (2023). Diccionario Abierto y Colaborativo. <https://www.significadode.org/ect%C3%B3geno.htm>

Art. 1.597. Se presume que los siguientes hijos han sido concebidos durante el matrimonio: III - por fecundación artificial homóloga, aunque el marido haya fallecido; IV - ocurrido, en cualquier momento, en el caso de embriones sobrantes, derivados de la concepción artificial homóloga; V.- por inseminación artificial heteróloga, siempre que el marido tenga autorización previa. (Código Civil de Brasil, 2002: 283 y 284)

Lineamientos jurídicos con los cuales se eliminan términos que den lugar a diferenciar la calidad de hijo por razón de parentesco que les da origen con relación a su padre(s) o madre(s); preceptos jurídicos con los cuales se establece un nuevo tipo de familia de corte plural y general en la nación brasileña, que por igual aplica al uso de maternidad subrogada.

Cabe destacar que, la socioafectividad y aplicación de principios constitucionales relativos al tema, junto al “modelo binario, de relaciones de paternidad” (Lobo, 2021), han dado lugar a la *multiparentalidad*, término que reconoce existencia de otras entidades familiares; al admitir: “La posibilidad jurídica de constar en el registro civil sobre una persona con más de un padre o una madre” (Gallo, 2016: 252); denominación que sirvió de base argumentativa para integrar las Disposiciones en comento, con las cuales se eliminó todo tipo de desigualdad por orientación sexual, y con lo cual se dio fin a las diferencias legales hasta en tanto existentes entre los hijos y sus padres o madres.

Para 2017 el CFM expide la Resolución número 2.168/2017, en la cual adiciona nuevos requisitos de acceso a los ya existentes para la práctica del embarazo subrogado, tales como: requerir a los solicitantes acreditar impedimento médico para la gestación, lo que aplica por igual para comitentes hetero u homoafectivo, y donde se introduce como novedad dar acceso a estas prácticas reproductivas a personas solteras.

Respecto de la donadora temporal del útero, reitera el requisito tener parentesco con alguno de los solicitantes hasta el cuarto grado en línea recta ascendente, y da amplitud para abarcar la línea recta descendente, con lo cual se introduce que la donadora temporal del útero pueda ser, en primer grado: la madre e hija, en segundo grado la abuela o hermana, en tercer grado la tía o sobrina, y en cuarto grado la prima.

La Resolución en comento abre posibilidad, para que, cuando la gestante sustituta no cubra el requisito de parentesco los solicitantes recaben aprobación del Consejo Regional de Medicina (CRM), órgano médico que, a partir de esta resolución, se erige como competente para conocer y resolver situaciones no previstas en la realización de estas prácticas.

De igual forma se señala como edad máxima para participar como donante de óvulos o espermatozoides la de 35 años para mujeres y 50 años para hombres; “en cuanto a la implantación de un embrión en el útero, los pacientes no pueden tener más de 50 años, excepto cuando lo

justifique un médico y cuando la mujer este al tanto de los riesgos” (Verdélío, 2017). Aspecto que aplica por igual a las gestantes sustitutas o donadoras temporal del útero, y con lo cual se abre la posibilidad de gestar el embrión a edades tardías, dejando dicha determinación a criterio del médico.

Para 2021 el CFM emite Resolución número 2294/2021, actualmente derogada por Resolución 2.320/2022 en vigor, dentro de la cual se amplía la regulación de las TRA y de la maternidad subrogada, se atiende al perfil del paciente, clínicas que las llevan a cabo, donación de gametos o embriones, *crio conservación* de éstos y se alude al *Embarazo de Sustitución* (Cesión Temporal del Útero), donde se reiteran e introducen como requisitos relevantes:

Existir condición que impida o contraindique el embarazo al “paciente” -antes solicitantes-, respecto de la “cedente temporal del útero” -antes donadora temporal- debe contar con al menos un hijo vivo, acreditar parentesco en los términos ya referidos; limita número de embriones a transferir a la cedente temporal por rango de edad, hasta 37 años, se admite hasta 2 embriones; mayor de 37, se permite hasta 3 embriones; para caso de embarazo múltiple se prohíbe la reducción de embriones; se reitera altruismo en cedente temporal; se prohíbe a clínicas mediar entre las partes para la selección de la gestante y con respecto al conocimiento libre e informado de las partes en relación a riesgos que implica el embarazo bajo esa forma reproductiva; se exige informe médico sobre la salud física y mental de los involucrados, especificar en contrato obligación a comitentes de realizar trámite de filiación del menor desde el embarazo, así como obligación de éstos para con la cedente temporal en atención de su salud periódica o especializada a partir del uso de las técnicas en RA, embarazo y puerperio, entre otros (CFM, 2022).

Bajo este breve recuento, “el CFM considera que la gestación subrogada es la ética” (De Souza y Christ, 2022: 4), por lo cual celebrar un contrato de esta naturaleza es un acto válido en Brasil, donde ante la evidente ausencia de una legislación específica, la función medica abarca gran parte de la totalidad del proceso e incluso resolver contrariedades a través del CRM.

2.1. Análisis de la legislación brasileña

A partir de lo expuesto, queda de manifiesto la ausencia de legislación federal, para regular lo relativo a las TRHA y la maternidad subrogada, ya que el único lineamiento de carácter legal es lo dispuesto en el Código Civil referente a la filiación de los hijos, y no a los temas de referencia, los cuales están guiados por el designio médico a través de las mencionadas Resoluciones, lo cual denota escasa regulación y abandono legislativo a este importante y delicado tema; el cual tiene por objeto la producción de vida humana por contrato.

A decir de Vivas y Rita de Holanda (2023):

Brasil está actualmente inmersa en una crisis institucional sin precedentes, empezando por el diseño de las competencias y autonomía de los tres poderes: legislativo, ejecutivo y judicial. A menudo lo que debe ser legislado no se afronta, lo que ya está legislado se modifica o bien se legisla por el poder judicial y sus órganos de control (pág. 145).

Señalamiento que se hace evidente en la presencia y atribuciones asumidas por CFM, el cual como “entidad de administración pública indirecta” (Ribeiro y Bezerra, 2022: 58), carece de facultades para normar o legislar respecto del uso de las TRHA y de la maternidad subrogada, por consiguiente, en tanto subsista omisión legislativa a los temas de referencia, continuará la práctica bajo el control y mando del CFM, y con ello convalidar invasión a la competencia legislativa.

2.2 Maternidad Subrogada en México

De los 32 estados que conforman la República Mexicana, únicamente cuatro han legislado sobre el tema, dos la permiten como son el estado de Tabasco desde 1997, y Sinaloa a partir de 2013, en tanto San Luis Potosí y Querétaro lo prohíben, el primero desde el año 2000, y el segundo, desde 2008. El resto de los estados no han regulado sobre el tema.

De los estados que la permiten, se retoma estudio únicamente al estado de Tabasco por llevar más años de experiencia en el tema, aunado a la serie de problemáticas que ha enfrentado su legislación, la cual ha dado lugar a procesos legales con efectos para todo el territorio nacional, motivos por los cuales se aborda como legislación prioritaria de estudio y de la cual se hará un breve recuento en su evolución.

Si bien Tabasco a partir de 1997 introdujo el tema de maternidad subrogada, lo hizo bajo una regulación permisiva que de inicio estuvo basada en el artículo 92, de su código civil, el cual disponía: “En el caso de los hijos nacidos como resultado de la participación de una madre gestante sustituta, se presumirá la maternidad de la madre contratante que la presenta, ya que este hecho implica su aceptación. En todos los casos que participe una madre subrogada, deberá estarse a lo ordenado en la adopción plena” (CCET, 2014: 102).

Artículo poco claro, que permitía el uso de maternidad subrogada a toda persona, sin distingo alguno por sexo, nacionalidad, personas solas o en pareja, con o sin impedimento para la procreación, lo que originó fuerte demanda a este servicio reproductivo, y atrajo población extranjera, particularmente de países donde se tiene prohibido el vientre de alquiler.

Ante la apertura de la ley tabasqueña y el cierre en 2012 de los servicios de gestación subrogada para extranjeros en India, -que hasta entonces se había posicionado como “la fábrica de bebés para el mundo por sus bajos costos y escasos requisitos” (Wiener, 2017:18), los solicitantes de gestación subrogada emigraron a las nuevas rutas de oportunidad que se ofrecían en Tabasco (Gire, 2019). Lo que representó para esta entidad federativa, un incremento de solicitudes para maternidad subrogada, acompañado de una fuerte derrama económica, que dio lugar a la instalación de agencias y clínicas especializadas que la realizaban, las cuales tomaron el control de esta figura reproductiva (Olavarría, 2019:242).

Aspectos bajo los cuales se ofreció un servicio a la medida, acorde a las necesidades de los solicitantes, todo ello bajo un solo precio; por lo cual parte de las actividades llevadas a cabo por clínicas e intermediarios, lo fue, reclutar mujeres jóvenes, con experiencia en maternidad o sin ella, para que de forma altruista o bajo compensación económica proporcionaran su útero bajo contrato; y donde prevaleció lo segundo, pues “se ofrecían hasta 100 mil pesos por la renta de vientres, y el costo del servicio para las parejas contratantes era de hasta 100 mil dólares, sin considerar gastos adicionales; situación que llevó a las mujeres a ingresar a un nuevo mundo, el de gestar a favor de otros (Guzmán, 2017). “Entre 2013 y 2015, el 95% de las personas que buscaban concebir bebés en México eran extranjeros” (Moran y Barragán, 2021).

Las agencias dieron preferencia de contrato a gestantes sustitutas solteras, para evitar complicaciones legales con los esposos o parejas de éstas, ya que la ausencia de pareja en la mujer gestante facilita en gran medida la contratación y desarrollo normal del proceso, pues se solía registrar el hijo como hijo de la gestante y de alguno de los contratantes del servicio, con el cual se simulaba una custodia compartida, hasta en tanto ésta se hacía exclusiva a favor de los comitentes o contratantes.

La falta de regulación a la figura reproductiva y permisión amplia del artículo en comento, dio lugar a problemas diversos, que recayeron generalmente en la gestante sustituta, al ser común el incumplimiento de contrato hacia éstas, derivado de la falta de pago a sus servicios de gestación, entrega de cantidad económica inferior a la acordada; abandono por cambio de opinión de los contratantes o separación de éstos, por enfermedad o malformación del hijo gestado o enfermedad de la gestante sustituta durante o posterior al embarazo; entre otros (Bertolini, 2015), (Pavón, 2016).

Por lo cual, es de llamar la atención que Tabasco a pesar de contar con regulación jurídica -basada en ese momento en un solo artículo -el cual estuvo vigente por 18 años- no fue capaz de detener la problemática y sancionar las conductas, por el contrario, ésta se incrementó durante el tiempo mencionado, caracterizado por un desborde de solicitudes y fabricación de niños a libre demanda, carente de autoridades y regulación jurídica adecuada.

De acuerdo con la Coalición contra el Tráfico de Mujeres y Niñas en América Latina y el Caribe (CATWLAC) por sus siglas en inglés, “alrededor de 5, 000 niñas y niños son gestados en México cada año para ser vendidos en el extranjero a través de agencias dedicadas a la gestación subrogada” (Moran y Almudena, 2021).

Derivado de lo cual, el Comité sobre los Derechos del Niño recomendó a México vigilar la legislación civil de Tabasco, relativa a maternidad subrogada a fin de impedir la posible venta de hijos. Motivo por el cual en 2016 entraron en vigor reformas significativas a su Código Civil bajo los artículos que van del 380 Bis al 380 Bis 7, los cuales, como puntos relevantes establecieron: permitir la practica únicamente a parejas nacionales unidas en matrimonio o concubinato de tipo heterosexual, donde debían acreditar imposibilidad para la gestación; así mismo se eliminó participación de agencias e intermediarios y se facultó a la Secretaría de Salud de la entidad para el registro y seguimiento de clínicas en los procesos reproductivos sobre maternidad subrogada (CCET, 2016).

Reforma con la cual se prohibió el uso de esta práctica reproductiva para extranjeros, parejas del mismo sexo, así como participación de agencias, despachos e intermediarios. Se estableció que los acuerdos de gestación debían celebrarse ante Notario Público, con firma de todos los involucrados, incluido el esposo o concubino de la gestante sustituta, así como intérprete de ser el caso, para posterior recabar aprobación del contrato por juez competente, mediante procedimiento no contencioso.

La disposición jurídica en comento, al entrar en vigor en enero del 2016, dio lugar a una serie de demandas y presentación de amparos diversos por parte de extranjeros, clínicas y demás afectados por las nuevas reformas, lo cual dio paso a los procesos legales: AI6/2016, AR619/2017, AR820/2018, AR129/2019, AR572/2019 (SCJN, 2022).

Dentro de las cuales se retoma estudio únicamente al primero de los mencionados, en razón de concentrar parte de las resoluciones subsiguientes y haber sido presentado por la entonces Procuraduría General de Justicia en México PGR actualmente Fiscalía General de la República FGR, quien dentro de la esfera de su competencia, solicito a través de una Acción de Inconstitucionalidad, se impugnarán algunos preceptos del recién reformado Código Civil del estado de Tabasco relativos a maternidad subrogada.

Acción presentada el 15 de febrero del 2016 ante la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN), donde la accionante PGJ señaló que las reformas relativas al tema, contenían elementos contrarios a las disposiciones constitucionales, tales como: invadir competencia legislativa, al legislar la entidad tabasqueña sobre temas de Salud Pública, tema que por ministerio de ley corresponde únicamente al Congreso de la Unión y no así a las legislaturas locales, por lo cual se

contravenía lo dispuesto en el artículo 73, fracción XVI de la constitución mexicana (CPEUM, 2023); así mismo evidenció preceptos que establecían discriminación a parejas del mismo sexo, personas solas, población extranjera, así como condicionar la firma de la gestante sustituta al conocimiento del cónyuge o concubino de ésta última, lo cual perpetuaba estereotipos de género.

La SCJN entró estudio al tema, luego del cual, el pasado 5 de junio del 2021 emite resolución respecto de la causa AI16/2016 de la cual, como puntos relevantes determinó: decantarse a favor de permitir maternidad subrogada en México, a fin de evitar una práctica clandestina, así mismo optó por cambiar la denominación: de maternidad subrogada a “gestación por sustitución”; invalidó requisitos impuestos en Tabasco para acceder a dicha práctica reproductiva, al no corresponder al legislador local establecerlos sino al Congreso General, con lo cual levantó la prohibición para extranjeros, e invalidó toda norma relativa a discriminar personas por razones de género, estado civil, nacionalidad y edad; por cuanto hace al tema de altruismo o compensación para las gestantes sustitutas, la SCJN encomendó a las Legislaturas de los Estados regular sobre ello, exhortando a los Estados para que de manera “urgente y prioritaria” legislen sobre el tema (DOF, 2021).

2.2.1 Comentarios a lo resuelto por la SCJN

Lo resuelto por la SCJN en México, vuelve el estado de cosas a la posición inicial vivida años atrás en Tabasco, cuando su legislación pendía de un solo artículo, el cual como ya se expuso permitía todo sin restringir nada, y dio lugar a toda la problemática anteriormente expuesta, la cual tuvo mayor impacto en la gestante sustituta e hijos gestados. Con lo cual, lo resuelto por la Corte al momento, presenta a la gestación por sustitución como una práctica de alto riesgo en México; ello ante la ausencia de ley pertinente, pues lo que existe hasta hoy, no ofrece condiciones de seguridad jurídica para ninguna de las partes involucradas. Aunado a carecer de instancias legales competentes para hacer frente a cualquier eventualidad que se presente, donde derivado de la amplia permisión a la figura procreativa en comento, subsisten altas posibilidades de que pueda presentarse una problemática de mayor magnitud al experimentado tiempo atrás en Tabasco, solo que ahora de alcance nacional, y eso es lo que el legislador debe evitar.

3. Conclusiones

La gestación por sustitución está presente en Brasil y México, de igual forma son coincidentes en compartir ausencia de legislación nacional al uso de las TRHA y de la gestación por sustitución, pues al momento no existe ley federal o nacional que las regule en específico; algunas diferencias

notorias es que la regulación existente y el control de dicha figura reproductiva en Brasil la lleva a cabo el CFM, órgano administrativo conformado por galenos y no por un ente jurídico dispuesto por órgano legislativo, así como lo que señala el Código Civil relativo a reconocer filiación de hijos nacidos al uso de las TRHA; en tanto que en México si bien la regulación es escasa, los únicos estados que han legislado sobre el tema se rigen por leyes civiles y familiares emanadas de sus congresos locales; los cuales al momento han quedado rebasados ante el criterio de la SCJN, ya que la resolución emitida a la acción de inconstitucionalidad AI16/2016, dio lugar a invalidar requisitos de acceso a la práctica de gestación por sustitución, con lo cual, ante la ausencia de ley específica, prevalece el criterio de la SCJN, que al momento la permite para toda persona, sin distinción alguno por género, nacionalidad, sexo, estado civil, o impedimento alguno para la gestación, entre otros, lo que no solo aplica para el estado de Tabasco, sino para todo el territorio nacional, al tratarse de un precepto constitucional; situación que deja en grave riesgo a todos los participantes de esta práctica, ante condiciones poco claras.

Por cuanto hace a la nación brasileña, es necesario que su Congreso emita una postura legal, toda vez que al momento el lineamiento normativo ético emanado del CFM esta desprovisto de obligatoriedad y sanción jurídica, lo que debilita su existencia, pues no tiene fuerza de ley.

La falta un ordenamiento jurídico nacional o local tanto en Brasil como en México deja desprovisto de supervisión judicial la correcta conducción médica al uso de estas prácticas reproductivas, las cuales, en caso de ratificarse por el legislador brasileño y mexicano, respectivamente, deberán contar con órganos e instancias legales competentes para verificar el desarrollo de las practicas, viabilidad de los acuerdos así como debido cumplimiento y sanciones para casos contrarios; así como establecer derechos a favor de las gestantes sustitutas porque hasta el momento estos son inexistentes, debiendo tomar en consideración que su participación es vital, pues sin ellas esta práctica reproductiva simplemente no existiría.

Referencias

- ◆ ADI Acción Directa de Inconstitucionalidad (2011). ADI 4.277/2011. Sentencia del Supremo Tribunal Federal de Brasil. Caso uniones entre personas del mismo sexo. https://issuu.com/verseau_000/docs/adi_4277.
- ◆ Bartolini, Esparza Marcelo, Cándido Pérez Hernández y O (2014). Maternidad Subrogada. Explotación de mujeres con fines reproductivos EMFR, México: Capricho.
- ◆ CCB Código Civil de Brasil (2022). Cámara de Diputados. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Lei/L14451.htm.
- ◆ Código Civil del Estado de Tabasco (2014), Congreso del Estado de Tabasco. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/despliegaedo.php?edo=27&idPoder=2&liberado=no#gsc.tab=0>.

- ◆ CFM Consejo Federal de Medicina (2021). RESOLUÇÃO CFM nº 2.294/2021. https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2021/2294_2021.pdf.
- ◆ CFM Consejo Federal de Medicina (2022). RESOLUÇÃO CFM nº 2.320/2022. <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>.
- ◆ Constitución de la República Federativa de Brasil (2022). Supremo Tribunal Federal. https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoConstituicao/anexo/CF_espanhol_web.pdf.
- ◆ Dantas, Carlos Henrique Felix, Silva Netto, Manuel Camelo Ferreira da (2022). O “Abismo” Normativo no Trato das Famílias Ectogénicas: a insuficiência do art. 1597 (incisos III, IV y V) em matéria de reprodução humana assistida homóloga e heteróloga nos 20 anos do Código Civil. In: Barboza, Heloisa Helena; Tepedino, Gustavo; Monteiro Filho, Carlos Edson do Rêgo. (Org.). Direito Civil: o futuro do direito. file:///C:/Users/Usuario1/Downloads/O_Abismo_Normativo_no_Trato_das_Familias.pdf.
- ◆ De Souza, A. F. & Christ, H. D. (2022). A técnica da maternidade de substitutiva: uma revisão bibliográfica. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, 11(1), 128-143.
- ◆ DOF Diario Oficial de la Federación (2022) “Sentencia dictada por el Tribunal Pleno de la Suprema Corte de Justicia de la Nación en la Acción de Inconstitucionalidad 16/2016”. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5648306&fecha=07/04/2022.
- ◆ Gallo, J. H. D. S., & Gracindo, G. C. L. (2016). Reproducción asistida, derecho de todos. ¿Y el registro del hijo? ¿Cómo proceder? *Revista Bioética*, 24, 250-259. <https://www.scielo.br/j/bioet/a/CwhBVfG6qK3N4ZXdHbSjBPr/abstract/?lang=es>.
- ◆ GIRE Grupo de Información en Reproducción Elegida (2019). Gestación Subrogada en México: Resultados de una mala regulación. <https://gire.org.mx/publicaciones/gestacion-subrogada-en-mexico/>.
- ◆ Guzmán, Armando (2017). Podrán parejas gays en Tabasco tener hijos vía maternidad asistida o subrogada. Proceso. <https://www.proceso.com.mx/nacional/estados/2017/2/1/podran-parejas-gay-en-tabasco-tener-hijos-via-maternidad-asistida-subrogada-178235.html>.
- ◆ Hamui Sutton, Alicia y Orozco y Villa Luz Elena (2018). Se debe regular y no prohibir la maternidad subrogada. Afirman especialistas en la UNAM. https://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2018_017.html#:~:text=Entre%20los%20pa%C3%ADses%20que%20proh%C3%ADben,%3A%20India%2C%20Rusia%20y%20Ucrania.
- ◆ Herrera, Marisa (2021). Técnicas de reproducción humana asistida: conceptualización general. Secretaría de Salud, Buenos Aires, Argentina. <https://salud.gob.ar/dels/entradas/tecnicas-de-reproduccion-humana-asistida-conceptualizacion-general>.
- ◆ Lamm, Eleonora (2013). Gestación por sustitución. Ni maternidad subrogada ni alquiler de vientres. Barcelona: Universidad de Barcelona. <https://www.pensamientopenal.com.ar/system/files/2021/05/doctrina89121.pdf>.
- ◆ Lobo, Fabíola Albuquerque (2021). EFEITOS DA MULTIPARENTALIDADE NO DIREITO DE FAMÍLIA. *Revista Acadêmica da Faculdade de Direito do Recife*. <https://periodicos.ufpe.br/revistas/ACADEMICA/article/view/252572>.
- ◆ Moraga, Kris (2021). Panorama legal de la gestación subrogada en el mundo. *Ideal Express*. <https://idealex.press/panorama-legal-de-la-gestacion-subrogada-en-el-mundo/>.
- ◆ Morán Breña, Carmen y Barragán, Almudena (2021). La Suprema Corte abre la puerta a los estados para que decidan si se ha de pagar o no por los vientres de alquiler. *El País*. <https://elpais.com/mexico/2021-06-05/la-suprema-corte-abre-la-puerta-a-los-estados-para-que-decidan-si-se-ha-de-pagar-o-no-por-los-vientres-de-alquiler.html>.
- ◆ Notimex (2018). 40 años del nacimiento del primer bebe de probeta. UNAM Global de la comunidad para la comunidad. <https://unamglobal.unam.mx/40-anos-del-nacimiento-del-primer-bebe-probeta/#:~:text=El%20primer%20beb%C3%A9%20%E2%80%9Cprobeta%E2%80%9D%20del,Ke%20rshaw%20en%20Royton%2C%20Inglaterra>.
- ◆ Olavarría, María Eugenia (2019). Personas que gestan para otros, Etnografía del trabajo reproductivo en México. En *Revista de Antropología Iberoamericana*, volumen 14, numero 3, septiembre-diciembre 2019, pp. 417 -440.
- ◆ Pavón, Luis (2016). Los reporteros. Hijos por contrato. Tabasco es el edén de la maternidad subrogada en México. <https://www.youtube.com/watch?v=Vz-kGYsRGXA>.
- ◆ Ribeiro, Gustavo y Bezerra de Menezes, Joyceane (2022). La gestación por subrogación en Brasil. En: *La Gestación Por Subrogación en América Latina*. México: SCJN. https://www.sitios.scjn.gob.mx/cec/sites/default/files/publication/documents/2022-07/LA%20GESTACION%20POR%20SUBROGACION_DIGITAL.pdf.

- ◆ Rosas, Paula (2023). En qué países es legal la gestación subrogada y cuál es la situación en América Latina. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-65196202>.
- ◆ Santamaria Solís, Luis (2001). Técnicas de Reproducción Asistida. Aspectos Bioéticos, en *Cuadernos de Bioética*, 34, p.p.37-47, Madrid: Universidad Autónoma de Madrid.
- ◆ Santos, Yaitza (2018). Retrato de la maternidad subrogada en México. El país. https://elpais.com/elpais/2016/12/17/eps/1481929548_148192.html.
- ◆ SCJN Suprema Corte de Justicia de la Nación (2022). Derechos Sexuales y Reproductivos. https://www.sitios.scjn.gob.mx/cec/sites/default/files/publication/documents/2023-01/CUADERNO%20NUM%2016_DYF_DERECHOS%20SEXUALES_FINAL%20DIGITAL.pdf.
- ◆ Vittoria Vita (2020). Maternidad Subrogada en Suecia. Gestación Subrogada: La maternidad subrogada por los países. [https://vittoriavita.com/spa/maternidad-subrogada-en-suecia/#:~:text=La%20subrogaci%C3%B3n%20en%20Suecia%20\(tanto,sueca%20se%20mantiene%20sin%20cambios](https://vittoriavita.com/spa/maternidad-subrogada-en-suecia/#:~:text=La%20subrogaci%C3%B3n%20en%20Suecia%20(tanto,sueca%20se%20mantiene%20sin%20cambios).
- ◆ Vivas Tesón, Inmaculada y De Holanda, María Rita (2023). La gestación subrogada en España y en Brasil: un estudio comparado. <file:///C:/Users/Usuario1/Downloads/La%20gestaci%C3%B3n%20subrogada%20en%20Espa%C3%B1a%20y%20en%20Brasil%20un%20estudio%20comparado.pdf>.
- ◆ Wiener, Gabriela (2017). Una feria donde se ofrecen vientres de alquiler con teléfonos de regalo. The New York Times. <https://www.nytimes.com/es/2017/05/25/espanol/cultura/una-feria-donde-se-ofrecen-vientres-de-alquiler-con-telefonos-de-regalo.html>.

Fecha de recepción: 25 de febrero de 2023

Fecha de aceptación: 3 de octubre de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

La inteligencia artificial en la prevención de conductas suicidas: aspectos técnicos y consideraciones ético-legales

La intel·ligència artificial en la prevenció de conductes suïcides: aspectes tècnics i consideracions ètico-legals

Artificial intelligence in the prevention of suicidal behaviour: Technical aspects and ethical-legal considerations

José Miguel Biscaia Fernández¹, Rosa Belén Mohedano del Pozo², Carlos Julio Biscaia Fernández³

¹ José Miguel Biscaia Fernández. Licenciado en Neurobiología (UCM), Doctor en Neurociencia (UCM), Máster en Biotecnología (Aliter), Graduado en Filosofía (UNED) y Doctorando en Filosofía de la Inteligencia Artificial (UCM). Profesor Titular de Fisiología Humana y Bioética en la Universidad Europea de Madrid e investigador del Centro de Neurociencia Cognitiva del ISCH-UCM. Email: josemiguel.biscaia@universidadeuropea.es. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3496-5527>.

² Rosa Belén Mohedano del Pozo. Licenciada en Medicina (UCM), Diplomada en Fisioterapia (UCM), Doctora en Biomedicina (UEM) y Máster en Trastornos de la Conducta Alimentaria (UEM). Profesora Adjunta de Epidemiología en la Universidad Europea de Madrid e investigadora en el Hospital Quirónsalud Madrid. Email: rosabelen.mohedano@universidadeuropea.es. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9351-6414>.

³ Carlos Julio Biscaia Fernández. Ingeniero Técnico de Minas (UPM), Graduado en Ingeniería de la Energía (ULE) y Graduando en Derecho (UNED). Ingeniero Titular del CNAT. Email: cbf@cnat.es. ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-5469-9029>.



Resumen

En este artículo reflexionamos sobre la potencialidad terapéutica de los nuevos desarrollos de la Inteligencia Artificial en el ámbito de la salud mental, en particular en la prevención de conductas suicidas. En primer lugar, analizamos los aspectos tecno-científicos más relevantes del *Machine Learning* en el entorno de las Redes Sociales, las aplicaciones móviles y los *chatbots*, así como las ventajas e inconvenientes de esta nueva Psiquiatría Computacional. A continuación, consideramos los límites y dificultades en el uso de estas tecnologías desde una perspectiva ética, además del marco legal para que estas aplicaciones preventivas sean garantistas en lo que a eficacia, seguridad, privacidad, transparencia, responsabilidad y equidad se refiere. Si bien las amenazas son considerables, concluimos que con una correcta identificación y gestión de las mismas el alcance terapéutico de estas herramientas se antoja alentador.

Palabras clave: inteligencia artificial; psiquiatría computacional; suicidio; redes sociales; aplicaciones móviles; ética aplicada

Resum

En aquest article reflexionem sobre la potencialitat terapèutica dels nous desenvolupaments de la Intel·ligència Artificial en l'àmbit de la salut mental, especialment en la prevenció de conductes suïcides. En primer lloc, analitzem els aspectes tecno-científics més rellevants de l'Aprenentatge Automàtic en l'entorn de les Xarxes Socials, les aplicacions mòbils i els *chatbots*, així com els avantatges i inconvenients d'aquesta nova Psiquiatria Computacional. A continuació, considerem els límits i les dificultats en l'ús d'aquestes tecnologies des d'una perspectiva ètica, a més del marc legal perquè aquestes aplicacions preventives siguin garantistes en qüestions d'eficàcia, seguretat, privadesa, transparència, responsabilitat i equitat. Tot i que les amenaces són considerables, concloem que amb una correcta identificació i gestió d'aquestes, el potencial terapèutic d'aquestes eines sembla prometedor.

Paraules clau: intel·ligència artificial; psiquiatria computacional; suïcidi; xarxes socials; aplicacions mòbils; ètica aplicada

Abstract

In this article we reflect on the therapeutic potential of the new developments of Artificial Intelligence in the field of mental health, particularly in the prevention of suicidal behavior. First, we analyze the most relevant techno-scientific aspects of Machine Learning in the environment of Social Networks, mobile applications and chatbots, as well as the advantages and disadvantages of this new computational psychiatry. Next, we consider the limits and difficulties in the use of these technologies from an ethical perspective, in addition to the legal framework so that these preventive applications are guarantees in terms of efficacy, security, privacy, transparency, responsibility and fairness. Although the threats are considerable, we conclude that with proper identification and management of them, the therapeutic scope of these tools seems encouraging.

Keywords: Artificial intelligence; computational psychiatry; suicide; social networks; mobile apps; applied ethics.

1. Introducción

El suicidio es una de las causas más relevantes de mortalidad en la actualidad, por lo que supone una cuestión de preocupación prioritaria en el área de la Salud Pública (OECD, 2022). Según datos de la Organización Mundial de la Salud, más de 700.000 personas mueren por su causa cada año a nivel internacional (OMS, 2021). Además, se estima que por cada suicidio consumado suceden entre 10 y 30 tentativas (Bachmann, 2018), cifra que asciende a 100-200 durante la adolescencia (Drapeau, 2018). Igual de relevantes son las cifras de personas del entorno de la víctima que quedan afectadas de por vida, con una media de 6-10 individuos que se convierten en víctimas supervivientes de la pérdida (Reina, 2014). En relación a nuestro país, la tasa de suicidio es de 7,5/100.000 habitantes, un poco inferior a la media europea, de 11,9 por 100.000 habitantes/año. Con respecto al género, de las 3.941 muertes por suicidio contabilizadas en 2020 en España, 2.930 se correspondieron a varones y 1.011 a mujeres. En cuanto a la edad, el suicidio se considera la primera causa absoluta de muerte entre jóvenes de 15 a 29 años: a modo de ejemplo, en 2020 fallecieron 300 personas en dicho rango etario en nuestro país. Además, si valoramos los años de vida perdidos por muerte prematura, el suicidio está solo por detrás del cáncer de pulmón y de la isquemia cardíaca en varones y del cáncer de mama y pulmón en mujeres (INE, 2021). Así pues, considerando la magnitud del problema, la OMS declaró en 2014 que la prevención suicida es un imperativo global, haciendo una llamada a todos los países para que estableciesen estrategias integrales en su control. En este sentido, ya están en marcha algunos programas internacionales, como el *European Alliance Against Depression* o el norteamericano *Zero Suicide*.

En el contexto de estas estrategias globales, el uso de la telemedicina podría mejorar la atención médica en el ámbito de la salud mental (Di Carlo *et al.*, 2021). Su origen se sitúa en la década de los 70, gracias al desarrollo de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) y a su potencial aplicación sanitaria. La OMS (1997) la define como:

La práctica de la atención médica con la ayuda de comunicaciones interactivas de sonido, imágenes y datos; ello incluye la prestación de asistencia médica, la consulta, el diagnóstico y el tratamiento, así como la enseñanza y la transferencia de datos médicos (p. 4).

En los últimos años su práctica ha aumentado considerablemente, ya que entre sus beneficios encontramos la simplificación en el acceso a la atención médica, especialmente al reducir la distancia entre médico y paciente (Di Carlo *et al.*, 2021). Sin embargo, también entraña ciertos riesgos y problemas en relación con la seguridad y la privacidad de los datos del usuario (Solimini *et al.*, 2021).

Por otro lado, la Inteligencia Artificial (IA) ofrece un enorme potencial en el contexto de la telemedicina, ya que puede analizar ingentes cantidades de datos biomédicos a distancia, favoreciendo así la práctica clínica y la toma de decisiones en la prevención, diagnóstico, monitorización o tratamiento de pacientes (Jiang *et al.*, 2017). Aunque puede aplicarse a diferentes especialidades médicas, uno de los ámbitos más prometedores sería el de la psiquiatría, situándose en su horizonte lo que podríamos denominar como “psiquiatría de precisión”, que individualiza, y por tanto mejora, el cuidado de los pacientes. Los desarrollos en *Machine Learning*, *Deep Learning* o redes neuronales profundas serían un buen ejemplo de tecnologías basadas en IA capaces de dar cobertura a la salud mental (Lin *et al.*, 2020).

Así pues, teniendo en cuenta la magnitud y preocupación por el fenómeno suicida y considerando, además, el potencial impacto de la telemedicina y la IA en el ámbito psiquiátrico (de ahora en adelante nos referiremos a este constructo de la psiquiatría computacional como “tele-IA psiquiátrica” (figura 1)), los objetivos perseguidos son:

- i. Mostrar el estado de la cuestión en relación a la detección precoz del suicidio gracias al apoyo de la psiquiatría computacional, indicando, además, las ventajas e inconvenientes de estas tecnologías frente a estrategias más conservadoras. Para ello, realizamos una revisión narrativa centrada en términos de búsqueda relacionados fundamentalmente con la aplicación de la IA en psiquiatría y en la prevención suicida.
- ii. Analizar la problemática de la prevención del suicidio a través de la tele-IA psiquiátrica desde la perspectiva de la ética aplicada y el derecho, identificando amenazas, evaluando riesgos y discutiendo sobre los principales mecanismos de gestión de los mismos a través de medidas técnicas, organizativas y ético-legales. Para este análisis nos basamos fundamentalmente en diferentes principios éticos aplicados a la Inteligencia Artificial y en disposiciones legales del ámbito español y europeo.

2. Aspectos técnicos en la prevención del suicidio mediante inteligencia artificial

La detección y el diagnóstico temprano es fundamental para la prevención del suicidio. En este sentido, y siguiendo a Marks (2019), la aplicación de la tele-IA en el área de la psiquiatría podría ser de utilidad en dos ámbitos claramente diferenciados: de manera más formal, controlada y garantista, dentro del sistema sanitario-asistencial tradicional (a partir del análisis de datos clínicos obtenidos de los pacientes que acuden a consulta), tendríamos la predicción “médica” del suicidio, es decir, la llevada a cabo por el pertinente facultativo bajo la responsabilidad del centro

asistencial donde se realiza. De manera más informal, fuera del sistema hospitalario tradicional (a partir del análisis de la conducta del usuario como consumidor y de sus relaciones interpersonales, gracias sobre todo a las Redes Sociales, RRSS), tendríamos la predicción “social” del suicidio.

Para debatir sobre lo que se acaba de exponer, haremos una distinción técnica de los usos de la tele-IA psiquiátrica atendiendo a la aplicación sobre (o desde) la que opera la IA. De este modo, para la detección del suicidio diferenciaremos entre rastreo en RRSS, por un lado, y empleo de *bots* conversacionales (*chatbots*) y utilización de aplicaciones móviles (*apps*) en dispositivos electrónicos, por otro. Lo primero sería la base de la predicción “social”, mientras que lo segundo podremos encontrarlo tanto en la predicción “social” como “médica”. Sobra decir que esta clasificación interesada puede manifestarse en la realidad sin solución de continuidad.

2.1. Inteligencia Artificial para rastrear ideación y conducta suicida en RRSS

Las RRSS como *Twitter*, *Instagram* o *Facebook* facilitan la interacción digital entre usuarios, permitiendo compartir audios, videos, imágenes o textos. Su enorme variedad, crecimiento y ubicuidad han permitido una red de comunicación sin precedentes (Villanti *et al.*, 2017). Aunque las ventajas de esta nueva forma de interacción son muchas, hay evidencias que señalan que la comunicación digital puede incrementar el riesgo suicida (Pourmand *et al.*, 2019). Esto, junto con el hecho de que sus principales usuarios son las personas más jóvenes, quienes, además, son el grupo poblacional cuya primera causa de muerte absoluta es el suicidio (Drapeau y McIntosh, 2018), ha despertado todas las alarmas entre la comunidad. Por ello, las propias compañías vinculadas a las RRSS han sido las primeras en reaccionar, y, como consecuencia, han desarrollado sistemas de detección de ideación y conducta suicida. *Facebook Live*, por ejemplo, reportó en 2016 decenas de intentos de suicidio en tiempo real, y en 2017 anunció un sistema de IA capaz de detectar conductas suicidas a partir del contenido generado por los usuarios (Marks, 2019).

En un ámbito más académico, proyectos como STOP (*Suicide Prevention in Social Platforms*), de la Universidad Pompeu Fabra, rastrean conductas suicidas en RRSS (analizando imagen, texto, actividad y conducta en *Twitter*). Su metodología permite estratificar a los usuarios como personas de “alto riesgo” o “libres de riesgo”. Los primeros se caracterizan, entre otras cosas, por hablar más en primera persona, utilizar un mayor número negaciones, expresar más ansiedad, tener menos amigos virtuales, escribir con un menor número de caracteres o presentar mayor actividad durante la noche y el fin de semana (Ramírez-Cifuentes *et al.*, 2020). A partir de esta información, supervisada por personal clínico especializado, la mayoría de este tipo de sistemas

lanzan después campañas de concienciación, aunque sin dirigirse a ningún usuario en particular (Ezinmo *et al.*, 2021).

Los métodos automáticos que pueden rastrear signos suicidas en RRSS son diversos (Coppersmith *et al.*, 2018; O'Dea *et al.*, 2015). Estas técnicas se basan fundamentalmente en el *Machine Learning* y en el Procesamiento del Lenguaje Natural (PLN). Este último puede hacer un análisis léxico, sintáctico y semántico del contenido lingüístico, tanto hablado como escrito (Dandapat, 2011), aunque lo habitual es que rastree textos de las publicaciones en RRSS (Guntuku *et al.*, 2017). Existen modelos de “bolsa de palabras” (*Bag of Words*), modelos de *topics*, lexicons o herramientas de análisis de sentimientos (Desmet y Hoste, 2014; O'Dea *et al.*, 2015; Zirikly *et al.*, 2019). Los sistemas más avanzados utilizan *Deep Learning*, que explora secuencias que codifican representaciones vectoriales de términos conocidos como “incrustaciones de palabras” (Coppersmith *et al.*, 2018). Con esta tecnología, además de lo lingüístico también se pueden analizar fuentes que contengan información conductual o relacional, o analizar el intercambio de imágenes (fotografías y videos) (Colombo *et al.*, 2016; Ramírez-Cifuentes *et al.*, 2020).

En definitiva, cuando estas tecnologías detectan ideación suicida en las RRSS, una serie de ventanas emergentes (o *pop-ups*) advierten y ofrecen ayuda al usuario (Ezinmo *et al.*, 2021), o lo derivan a algún servicio de atención psiquiátrica (como sucede con *Bot Tree Hole*, que rastrea la red social china Weibo y ofrece el apoyo de psicólogos voluntarios). Es en este punto donde la prevención social del suicidio, que es la que soporta el rastreo en RRSS, podría posteriormente desembocar en una prevención médico-asistencial más garantista.

2.2 Apps y chatbots para la detección de la ideación suicida

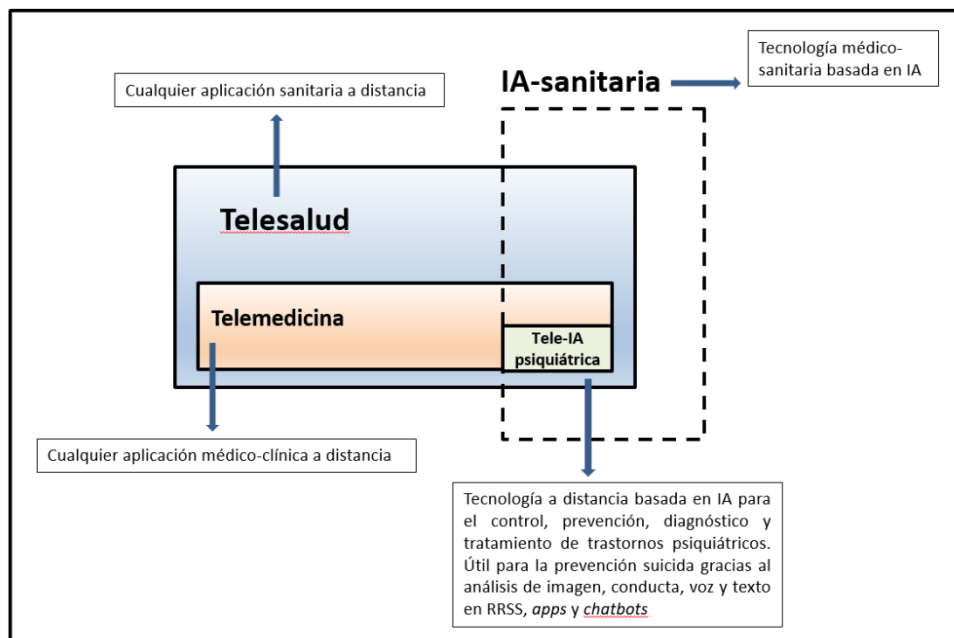
Encontrándonos en la “era TIC” no es de extrañar que las *apps* vinculadas a dispositivos digitales hayan germinado en el terreno de la psiquiatría (Gamble, 2020). Según la OMS, en 2015 existían unas 15.000 aplicaciones en salud mental, dedicándose el 29% al diagnóstico, tratamiento y apoyo de trastornos psiquiátricos (Lee *et al.*, 2015), siendo la mayoría de ellas propiedad de *Apple App Store* y *Google Play Store* (Larsen *et al.*, 2019). Los *bots* conversacionales, por su parte, pueden emplearse a través de las *apps* de los *smartphones* o cualesquiera otros dispositivos digitales. Estos *chatbots* son un programa de IA y un modelo de interacción humano-computador que usa PLN y análisis de sentimientos para comunicarse en lenguaje humano o multimedia (mediante texto, voz o imágenes) con los usuarios u otros *chatbots*, simulando mantener una conversación (Bansal y Khan, 2018; Khanna *et al.*, 2015). El primer *chatbot*, ELIZA, creado en 1964, imitaba a

un psicoterapeuta y reconocía palabras clave a partir de las cuales hacía después preguntas, dando la sensación de que comprendía a su interlocutor (Adamopoulou y Moussiades, 2020).

Los ejemplos de *apps* y *chatbots* empleados en salud mental son abundantes: Sentinobot evalúa rasgos de personalidad; Woebot es un agente conversacional inspirado en la terapia cognitivo-conductual para ser usado por pacientes depresivos (Fitzpatrick *et al.*, 2017); Replika es un “amigo virtual” que detecta palabras clave relacionadas con malestar psicológico y deriva al especialista sanitario ante la detección de ideas suicidas; Youper es un *chatbot* de salud emocional; Kuyda es un *bot* conversacional que imita a familiares fallecidos, útil en la superación del duelo (Adamopoulou y Moussiades, 2020); y Prevensuic es una *app* que ofrece un plan de prevención suicida (Ezinmo *et al.*, 2021).

Para conseguir que un *chatbot* realice tareas asistenciales, se recomienda que siga una serie de pasos específicos en su comunicación (Romero *et al.*, 2020): primero, debe presentarse y explicar sus funciones; después, tiene que recoger datos identificativos y sociodemográficos; a continuación, debe obtener información sobre el problema principal; por último, ha de despedirse e informar sobre la clínica. En definitiva, su objetivo debe ser una pre-evaluación del paciente, cuyos resultados se le pueden comunicar a él mismo o derivarse a un especialista o centro de atención psicosocial.

Figura 1. Posición de la tele-IA psiquiátrica en el contexto de la telemedicina.



Fuente: Elaboración propia.

2.3. Tele-IA psiquiátrica vs psiquiatría tradicional en la prevención del suicidio

La discusión de los pros y los contras de la tele-IA aplicada a la detección temprana del suicidio debe centrarse en dos aspectos fundamentales (ambos, por el momento, de corte técnico) como son la eficacia y la seguridad que ofrecen estas tecnologías y sus respectivos métodos y ámbitos de aplicación. Es decir, de lo que se trata es de saber si la psiquiatría computacional disminuye las tentativas de suicidio sin que haya, además, riesgos derivados.

2.3.1. Ventajas

Los métodos tradicionales para detectar el suicidio, basados en anamnesis médica y diferentes cuestionarios y escalas (como la *Scale for Suicidal Ideation*), arrojan con frecuencia resultados inexactos (Chan *et al.*, 2016; Marks, 2019; Walsh *et al.*, 2017). En este sentido, un estudio estimó que el 80% de las personas que consumaron el acto suicida negaron en sus sesiones psiquiátricas previas dicha ideación autolesiva (Busch *et al.*, 2003). Asimismo, el suicidio está infradiagnosticado, probablemente porque es un fenómeno psicosocial complejo y multidimensional, siendo los factores de riesgo muy numerosos y difíciles de valorar (Marks, 2019; Ramírez-Cifuentes *et al.*, 2020; Turecki y Brent, 2016). Además, es considerado un tema tabú, tanto para la sociedad que debe detectarlo, pues en muchos países hay poca concienciación al respecto, es un estigma social o, incluso, está criminalizado (Ramírez-Cifuentes *et al.*, 2020), como para el paciente implicado, ya que, debido a razones culturales, muchas personas no quieren hablar de sus emociones y pensamientos más íntimos (Marks, 2019). Se puede indicar, por tanto, que las predicciones sobre riesgo suicida son pobres (Glenn y Nock, 2014; Nock *et al.*, 2010).

La tele-IA psiquiátrica podría ayudar a corregir algunas de estas cuestiones, mejorando los nefastos resultados predictivos (Walsh *et al.*, 2017). En primer lugar, porque el acceso a distancia contribuiría a que la detección temprana llegue a más pacientes; además, a algunas personas podría resultarles menos comprometido confesar aspectos íntimos a una máquina (Lucas *et al.*, 2014). Por otro lado, la gran capacidad de la IA para computar datos no-estructurados (propios del ámbito de la salud mental, los cuales son difíciles de recoger y analizar), además de fragmentados (pues no suele haber un sistema centralizado de recogida de información), sería un excelente apoyo para los profesionales de la salud mental (Sallent, 2022).

Aunque consideramos que es pronto para defender que la tele-IA es eficaz a la hora de mejorar la detección del suicidio, dado lo incipiente de esta tecnología y la escasa evidencia científica al respecto, existen ya algunas aproximaciones prometedoras; tal es el caso en España

del proyecto STOP. Asimismo, existen *apps* sanitarias que utilizan *chatbots* con cierta calidad basada en evidencia (pues siguen los criterios del *HONcode*), como Ada, Replika, Wysa o Youper (Ahmed *et al.*, 2021). Además, los agentes artificiales podrían ser una buena herramienta para combatir la soledad no deseada (muy asociada al suicidio) al ofrecer apoyo social (Ta *et al.*, 2020). Incluso, ya hay referentes contrastados, pues existen aplicaciones de IA en *smartphones* para predecir otras patologías psiquiátricas, como la fase de manía en el trastorno bipolar (Cummins *et al.*, 2020).

2.3.2. Inconvenientes

Uno de los principales problemas técnicos en el rastreo de conducta suicida en RRSS es que muchos de estos sistemas son *post-tweet*, y lo ideal es que la búsqueda fuera “en tiempo real”, para que la prevención del suicidio sea más efectiva (Ramírez-Cifuentes *et al.*, 2020). Con respecto a los *chatbots*, si queremos que resulten creíbles y confiables y que, por tanto, el interlocutor humano sienta que tiene un agente conversacional capaz frente a él, resulta esencial que su conducta y apariencia (emocionalidad y lenguaje) sean similares a las nuestras (Go y Sundar, 2019; Pamungkas, 2018; Wallace, 2009). Puede convenir, incluso, que el *chatbot* se manifieste a través de un avatar con aspecto humano (Klopfenstein *et al.*, 2017). Los fallos en su comprensión (sintaxis, semántica, prosodia) o la generación de contenido tóxico o engaño en las entradas del usuario o en las respuestas del *chatbot*, son otro inconveniente (Adamopoulou y Moussiades, 2020). Por ello, un buen diseño del *bot* resulta esencial: es importante que contenga nodos conversacionales que expresen comprensión y apoyo al paciente, también que le animen a seguir, y que no haya patrones conversacionales que puedan hacer que el usuario se desenganche. Además, es conveniente recordar de vez en cuando que se está hablando con una máquina (Romero *et al.*, 2020), para evitar sentir cierto engaño, es decir, una “desproporción entre las expectativas o vivencias del usuario y las capacidades técnicas reales del robot” (Pareto, 2022, p. 41).

A pesar de lo dicho anteriormente, para algunos autores la ausencia de contacto humano podría ser una complicación en ciertos casos, pues la IA “es una herramienta de apoyo que nunca podrá sustituir completamente al psicólogo” (Romero *et al.*, 2020, p. 33). En este sentido, la pérdida de las relaciones “cara a cara” propias de la psiquiatría convencional (en favor del contacto “cara a pantalla” propuesto por la tele-IA psiquiátrica) podría ser un serio inconveniente, pues se estaría perdiendo en cierta medida la idiosincrasia del acto médico y de la relación humana médico-paciente (Camacho, 2023). Otro eventual problema es que el manejo de internet que exigen muchas de las aplicaciones mencionadas podría provocar un uso excesivo de la red, siendo contraproducente en ciertos trastornos como la depresión (Terry y Gunter, 2018).

3. Consideraciones ético-legales

El uso de la tele-IA en el contexto de la salud mental lleva asociado una serie de amenazas que la ética aplicada y el derecho pueden identificar y valorar con el objetivo final de implementar medidas técnicas, organizativas y legales capaces de eliminarlas o mitigarlas. Porque en una sociedad de mínimos regulatorios el cumplimiento de la ley se antoja imprescindible, aunque en una cuestión tan sensible como el suicidio la sociedad aspirará siempre al horizonte de máximos propuesto por una ética comprometida y responsable.

3.1. Ética aplicada a la psiquiátrica computacional en la detección del suicidio

Los principios éticos de la telepsiquiatría y la psiquiatría computacional deberían basarse en los de la ética médica, la neuroética aplicada y la roboética (los cuales, de forma sintética, se recogen en la tabla 1). Como punto de partida, de la bioética clínica habrán de seguirse los principios clásicos de Beauchamp y Childress (2013). A partir de sus postulados, la neuroética aplicada ofrece un marco deontológico específico para las profesiones “psico” y “neuro” (Evers, 2011), con ampliación en forma de neuroderechos esenciales aplicables a la esfera de la salud mental (Ienca y Andorno, 2017). Finalmente, la ética aplicada a la robótica y la IA y la ética digital contemplan los riesgos y límites en el uso de estas tecnologías para el usuario y la sociedad (Biscaia, 2022), lo cual se antoja particularmente relevante en el caso de su implementación en psiquiatría, en general, y en la prevención del suicidio, en particular. De este modo, y sin pretender agotar el debate (dada la extensión del asunto), de ahora en adelante centraremos nuestro análisis ético en las áreas que a nuestro juicio exigen la máxima vigilancia, aspectos todos ellos que preocupan especialmente a la ética aplicada a la IA en el ámbito de la salud: la eficacia y la seguridad, la privacidad, la transparencia y la equidad.

3.1.1. Eficacia y seguridad

Con estos conceptos queremos referirnos a todos aquellos aspectos que puedan comprometer la robustez y la solidez técnica de la tele-IA en la prevención suicida (por poseer sensibilidades, especificidades o valores predictivos no suficientes), lo que podría llevarnos a obtener unos porcentajes excesivamente elevados de falsos positivos o negativos. La cuestión primordial es que únicamente tiene sentido implementar herramientas de tele-IA que previamente hayan sido testadas como eficaces (con una fiabilidad y validez basadas en evidencia), en el sentido de que mejoren la detección y prevención del suicidio sin comprometer la integridad de los directamente

implicados (además del bienestar de la sociedad). Sin dicha certificación, basada en el método científico, sería poco ético implementar una herramienta diagnóstica como la que nos ocupa. Y lo sería porque la detección de falsos positivos supondría, quizá, estigmatizar a un individuo o conjunto de individuos, categorizándolos como suicidas sin serlo, asignándoles a posteriori un tratamiento o intervención terapéutica que no les corresponde, promoviendo innecesarios mecanismos civiles (como la encarcelación en algunos estados del mundo, donde el suicidio es delito), exacerbando otros trastornos o, paradójicamente, incrementando el riesgo de autolesión. Y lo sería, también, en el caso de los falsos negativos, porque dejaría escapar del sistema sanitario a personas con alto riesgo suicida. Para testar la seguridad y eficacia de las herramientas capaces de detectar ideación suicida, sean rastreadores en RRSS, *chatbots* o cualesquiera *apps*, habría que fijar la atención en todas las fases del proceso: desde la creación del algoritmo, pasando por su desarrollo y entrenamiento y terminando con la supervisión de los resultados.

3.1.2. Control de datos y privacidad

La amenaza contra la privacidad de los pacientes es uno de los elementos que mayor temor suscita en relación al uso de la telemedicina y la IA en el ámbito sanitario. Velar por el anonimato y la confidencialidad de los datos médicos se antoja una necesidad de primer orden. Porque, como recuerda Selgelid (2009), “el dilema del *dual use* surge en el marco de los escenarios en los que los resultados de una investigación científica bien intencionada pueden usarse tanto para fines buenos como perjudiciales” (p. 720). Es decir, que los datos científico-médicos de los pacientes se recojan con un objetivo terapéutico-sanitario no impide que puedan ser usados malintencionadamente por parte de empresas, aseguradoras o *hackers*, creando profundas discriminaciones (Guntuku *et al.*, 2017), especialmente en un tema tan delicado como la ideación suicida. En este sentido, la Ley de IA (2023) aprobada por el Parlamento Europeo en el tiempo de redacción de este manuscrito, sostiene una serie de prácticas totalmente prohibidas, algunas de las cuales podrían entrar en conflicto con la aplicabilidad de la tele-IA psiquiátrica, tal es el caso de la identificación biométrica a distancia o la extracción indiscriminada de datos psicométricos en RRSS. Limitar el uso de estas tecnologías a la esfera médico-asistencial podría encajar en la actual ley, si bien es un tema de debate abierto del que no es posible, aun, sacar una conclusión cierta.

3.1.3. Transparencia

Todas las partes implicadas deberían tener un cierto conocimiento de los mecanismos que operan tras los algoritmos desarrollados para la detección de conductas suicidas, no sólo sus programadores informáticos y profesionales biosanitarios, sino también la sociedad civil (pacientes, usuarios, legisladores). Por ello, resulta fundamental el hacer accesible (y explicable)

una información tan compleja, haciendo “transparente” la caja negra en la que se han convertido los dispositivos basados en *Deep Learning*. De este modo, podrá garantizarse la seguridad y el control de sesgos en la operatividad de la tele-IA. Es importante, también, que haya supervisión humana durante todo el proceso, y que no sea únicamente la IA quien se encargue de la toma de decisiones, pues esto podría generar sesgos en el diagnóstico o en la estratificación de pacientes. En este sentido, es tal la potencia de la IA psiquiátrica que podría llegar a transformar cómo definimos y clasificamos los trastornos mentales (Friston *et al.*, 2017; Huys, 2020).

3.1.4. Equidad

Basada en la justicia de Beauchamp y Childress (2013), la equidad especifica que el uso de la tele-IA no sea disruptiva, entre quienes tienen o pueden tener acceso a estas tecnologías y quienes no. Porque las personas no habituadas al manejo de las RRSS o al uso de las nuevas tecnologías, o quienes no tengan recursos económicos para acceder a las mismas, difícilmente podrán ser pre-diagnosticadas. En definitiva, ciertos grupos poblacionales (ancianos, migrantes, pobres o minorías) podrían tener dificultades económicas o de conocimiento para acceder a la telemedicina (Patel *et al.*, 2018). Además, a fin de evitar discriminaciones sociales a la hora de aplicar estas herramientas, las *apps* y *chatbots* deberían considerar los distintos subgrupos poblacionales a los que se dirigen (como, por ejemplo, la comunidad LGTBI+) (Gamble, 2020), usando un lenguaje inclusivo y, desde luego, garantizando el anonimato que evite posibles estigmatizaciones.

Tabla 1. Principios éticos aplicables a la tele-IA psiquiátrica

PRINCIPIOS DE ÉTICA APLICADA		
B I O É T I C A	Principios de Beauchamp y Childress (2013)	<p>Autonomía: obrar según criterios propios, sin coacción ni influencia de otros</p> <p>Beneficencia: hacer el bien o prevenir/eliminar un daño</p> <p>No-maleficencia: no infringir un daño intencional (si bien, en ciertas ocasiones, se pueda contemplar)</p> <p>Justicia: favorecer la igualdad, dando un trato equitativo</p>

<p style="text-align: center;">N E U R O É T I C A</p>	<p style="text-align: center;">Neuroderechos (Ienca y Andorno, 2017)</p>	<p style="text-align: center;">Libertad cognitiva: tener libertad sobre la propia conciencia y el libre albedrío</p> <p style="text-align: center;">Privacidad mental: proteger la intimidad psíquica y los “neurodatos” que se puedan obtener</p> <p style="text-align: center;">Integridad mental: defender el estatus neuronal a nivel sensorio-motor y cognitivo-emocional</p> <p style="text-align: center;">Continuidad psicológica: proteger la identidad individual y el autoconcepto</p>
<p style="text-align: center;">R O B O É T I C A</p>	<p style="text-align: center;">Principios de Asilomar (2017)</p> <p style="text-align: center;">Declaración de Montreal (2018)</p> <p style="text-align: center;">Recomendaciones del <i>AI4People</i> (Floridi <i>et al.</i>, 2018)</p> <p style="text-align: center;">Principios de la Comisión Europea (2019)</p>	<p style="text-align: center;">Tecnología centrada en los seres humanos: ver la IA como un complemento, no como un reemplazo humano</p> <p style="text-align: center;">Acción y supervisión humanas: controlar la toma de decisiones</p> <p style="text-align: center;">Solidez técnica y seguridad: garantizar la robustez tecnológica de la IA</p> <p style="text-align: center;">Privacidad y confidencialidad de datos: proteger la intimidad del usuario/paciente</p> <p style="text-align: center;">Transparencia, explicabilidad y control de sesgos: tener conocimiento y control de los procesos implicados</p> <p style="text-align: center;">No discriminación y equidad: ofrecer igualdad y trato justo</p> <p style="text-align: center;">Bienestar social y ambiental: favorecer el bien común y proteger el medioambiente</p> <p style="text-align: center;">Rendición de cuentas: dirimir responsabilidades</p>

Fuente: Elaboración propia.

3.2. Cobertura legal para la tele-IA psiquiátrica en la detección del suicidio

Según la Agencia Española de Protección de Datos (2020), “la IA genera muchas dudas entre los usuarios, investigadores, especialistas, autoridades y la industria con relación a aspectos de cumplimiento normativo, respeto a los derechos de los interesados y seguridad jurídica de todos los intervinientes” (p. 2). Por ello, en un ámbito sanitario tan complejo, en el que la tele-IA asiste al clínico y/o al paciente en la prevención suicida, garantizar la cobertura legal es absolutamente imprescindible. En este apartado pretendemos reflexionar sobre algunas cuestiones legales ya planteadas en relación a la seguridad, el consentimiento, la privacidad y la rendición de cuentas.

3.2.1. Seguridad

Varios organismos internacionales llevan años trabajando para garantizar la eficacia y seguridad en la creación, desarrollo e implementación de la IA en el ámbito de la salud: por ejemplo, la estadounidense *Food and Drug Administration* ha puesto en marcha el Plan de Acción de Innovación en Salud Digital, habiendo aprobado, desde 2018, decenas de algoritmos médicos (Ezinmo *et al.*, 2021), y el *International Medical Device Regulators Forum* contempla desde 2013 ciertas aplicaciones de IA como *software* sanitario. Por su parte, China, otro gigante en esta industria, aprobó en 2017 un plan de implementación de IA-sanitaria (He *et al.*, 2019), y la Comisión Europea creó en 2018 el Grupo de Alto Nivel en Inteligencia Artificial para regular su implementación.

Más allá de nombrar organismos con capacidad de ofrecer cobertura ético-legal a través de medidas estructurales genéricas, a continuación proponemos algunas directrices jurídico-organizativas concretas que convendría observar para el buen desempeño de la tele-IA psiquiátrica:

- i. Seguir el Principio de precaución (*in dubio pro malo*) que establece que, en caso de duda, suponer el peor pronóstico posible. La incorporación al ordenamiento jurídico español se produce a través de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (artículo 2f) y de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (artículo 3d). Esta última indica que “la existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran”. Su observancia sería, pues, muy conveniente en un asunto de alto riesgo de mortalidad como es la conducta suicida.
- ii. Respetar el *habeas data*, que consiste en el derecho de oposición a las decisiones adoptadas de manera automatizada en lo que respecta al tratamiento y libre circulación de datos personales, y que queda recogido por el artículo 22 del Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, además de en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD). Puesto que los datos recogidos por la IA pueden afectar a la seguridad de los pacientes analizados (por la asignación de los mismos como falsos positivos o negativos), la supervisión humana debe estar siempre en el horizonte de cualesquiera decisiones adoptadas; sólo así podrán evitarse, o corregirse, ciertos sesgos indeseados. Esto nos lleva a señalar que la predicción médica del suicidio debería siempre

supervisar las conclusiones obtenidas mediante predicción social, habiendo un agente humano con la formación adecuada al final de la cadena de toma de decisiones.

- iii. Desarrollar, y posteriormente supervisar y evaluar, los procedimientos y buenas prácticas del *Corporate Compliance* en cuanto metodología organizativa por parte de todos los organismos y empresas involucradas, para la evaluación a priori y el seguimiento dinámico de estas tecnologías, pues, como señala Pascual (2021), “puede ser una vía adecuada para prevenir los casos de responsabilidad médica por la utilización de la IA” (p. 110).

3.2.2. Consentimiento y privacidad

La utilización de tele-IA psiquiátrica, tanto en el rastreo de ideación suicida en RRSS como en el uso de *bots* conversacionales u otras *apps*, supone el manejo de una ingente cantidad de datos sensibles. En este sentido, se hace necesario gestionar legalmente tanto el consentimiento como la privacidad.

Con respecto a lo primero, el consentimiento en el uso de *chatbots* u otras *apps* estaría garantizado toda vez que se especifique al inicio de su uso, y, de forma ideal, también a lo largo de la sesión, que se está recogiendo información biomédica, para que así el usuario/paciente entienda el sentido de la aplicación y decida en consecuencia (Romero *et al.*, 2020). Esto puede entrar en conflicto, claro, en el caso del rastreo de ideación suicida en RRSS, puesto que el usuario puede no conocer el uso adicional que se hará con sus datos. En esta situación se confronta la limitación de autonomía con el beneficio sanitario, por lo que es tema de debate abierto en la actualidad, tal y como recoge la actual Ley de IA de la Unión Europea. En todo caso, el derecho a la información y el respeto al consentimiento quedan recogidos por los artículos 4.11, 13 y 14 del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), de 27 de abril de 2016.

Con respecto a la privacidad de los datos, el artículo 8, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 2000, y el artículo 16, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea de 2010, establecen que toda persona tiene derecho a la protección de sus datos personales. Este derecho comprende el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos, y se complementa con la LOPDGDD y el RGPD anteriormente citados. El artículo 9 de este último ofrece una especial cobertura a los datos biométricos y sanitarios.

Pero, ¿qué objetivos concretos tiene el RGPD en lo que a la privacidad de los datos se refiere? A grandes rasgos podemos sintetizarlos en:

- i. Proteger los datos de carácter personal que, según el artículo 4.1 del RGPD, se refiere a “toda información sobre una persona física identificada o identificable”.
- ii. Garantizar la seudonimización, que, según el artículo 4.5, consiste en “el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional”; también la anonimización, que es “el proceso que permite eliminar o reducir al mínimo los riesgos de reidentificación de un individuo a partir de sus datos personales eliminando toda referencia directa o indirecta a su identidad” (artículo 4.5).
- iii. Velar por el tratamiento de dichos datos (artículo 4.2), entendiéndolo por ello “la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción”.
- iv. Controlar las decisiones totalmente automatizadas (artículo 22).
- v. Además, como se mencionó anteriormente al respecto del *habeas data*, el interesado tiene derecho a acceder a sus datos y/o a que estos sean suprimidos, terminado el tratamiento, incluso bloqueados, si fuera necesario, o rectificadas, además de que se facilite la portabilidad de los mismos.

3.2.3. Responsabilidad

Durante el proceso de detección de conductas suicidas pueden suceder errores, por ejemplo, asignando falsos positivos o negativos, y, en el peor de los casos, podría acontecer una muerte indeseada. Por ello, las leyes deben ofrecer cobertura a la responsabilidad civil, penal, administrativa, patrimonial y deontológica, llegado el caso. Pero, ¿quién sería el responsable de un ilícito en el que haya participado una IA, el sanitario, quizá el programador? En este sentido, el RGPD hace una categorización de los diferentes agentes implicados en una intervención sanitaria: según el artículo 4.7, el responsable sería “la persona que determine los fines y medios del tratamiento”; los corresponsables, según el artículo 26, serían “aquellos responsables (dos o más) que determinen conjuntamente los objetivos y los medios del tratamiento”; y, según el artículo 4.8, el encargado sería “aquella persona que trate datos personales por cuenta del responsable”.

Esta dificultad atributiva en la responsabilidad se multiplica en el caso de la IA, ya que, según el Informe de la Comisión Europea sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la IA, el internet de las cosas y la robótica (2020), el problema radica en establecer la causalidad entre los daños y el comportamiento que lo causó, dado que en la IA:

Interactúan muchos dispositivos y servicios conectados (...) debido a la complejidad de estas tecnologías, puede resultar muy difícil para las víctimas saber quién es la persona responsable y probar todas las condiciones que el Derecho nacional exige para la concesión de la indemnización” (Sánchez-Caro y Abellán-García, 2021, p. 106).

Debido a ello, desde la Comisión Europea se ha propuesto:

Vincular la carga de la prueba al cumplimiento de obligaciones específicas ex ante (...) de tal forma que si el prestador del servicio de IA no las estaba respetando se reduciría o invertiría la carga de la prueba a favor de la víctima” (Sánchez-Caro y Abellán-García, 2021, p. 106).

En cuanto a la responsabilidad penal, los médicos deberían seguir la *lex artis* en su ámbito de actuación, el sanitario, definiéndose como el “conjunto de reglas técnicas o procedimientos suministrados por la ciencia y aplicadas por los sanitarios a situaciones ya conocidas y contrastadas” (Sánchez-Caro y Abellán-García, 2021, p. 99). Adicionalmente, tenemos la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que, según estos autores, plantea que:

El seguimiento diligente del protocolo (cuando está avalado por las guías de consenso médicas) exonera, en principio, de responsabilidad, salvo su no adecuación a la realidad o circunstancia del caso concreto, que puede aconsejar su no seguimiento. Por el contrario, su no seguimiento puede generar responsabilidad si resulta adecuado al caso concreto, pero sin que impida la prueba de la actuación correcta del profesional que se aparta del mismo” (Sánchez-Caro y Abellán-García, 2021, p. 101).

Coincidimos con estos autores en que el empleo de IA-sanitaria debería estar sometido a los mismos criterios de responsabilidad que los protocolos médicos recogidos por la ley. Más difícil es seguir la trazabilidad en lo que a la responsabilidad se refiere en relación a los desarrolladores y programadores de IA. Una posible solución, planteada por la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo en su Informe de recomendaciones (2017), sería crear una personalidad jurídica específica para los robots e Inteligencias Artificiales (“personas electrónicas”), con derechos y obligaciones específicos.

4. Conclusiones

La tele-IA psiquiátrica podría llegar a convertirse en una herramienta útil en la prevención del suicidio, complementaria -en ningún caso, por tanto, sustitutoria- de la actividad profesional humana, si bien es necesario acumular evidencia científica que lo avale. Desde el punto de vista técnico, son varias las ventajas de esta nueva psiquiatría computacional a distancia, como por ejemplo su presumible eficacia en la detección temprana del suicidio o el enorme alcance poblacional que promete. Sin embargo, no es menos cierto que también aparecen algunas dificultades y amenazas en el horizonte, siendo las más destacadas:

- i. Las limitaciones estructurales, en relación al complejo soporte tecnológico necesario que, además, aún no es accesible para todo el mundo.
- ii. El alto coste económico de la implantación de una tele-IA en el sistema de salud.
- iii. Los obstáculos organizativos, teniendo en cuenta lo novedoso de estas tecnologías y la enorme cantidad de agentes implicados. A esto se une la falta de visión en la dirección institucional y la resistencia al cambio, especialmente por la desconfianza que pueden generar estas tecnologías entre profesionales y usuarios.
- iv. Ciertos riesgos técnicos que pueden comprometer la seguridad y la privacidad, o que hacen muy difícil la explicabilidad de los procesos implicados, que pueden provocar la aparición de falsos positivos/negativos o que conduzcan a una falta de supervisión humana.
- v. La escasez de recursos humanos especializados, como programadores, sanitarios, juristas, especialistas en ética aplicada... todos ellos, además, debiendo trabajar de forma conjunta y coordinada.
- vi. Los aspectos legislativos, con una normativa relativamente nueva, la mayoría en construcción.

En cualquier caso, la ética aplicada y la legislación nacional e internacional se yerguen como garantes de la oportuna vigilancia de estas tecnologías, señalando lo que puede y no puede hacer la tele-IA aplicada a la psiquiatría. Hace falta un fuerte entramado ético-legal que dé cobertura a los nuevos desarrollos en salud mental, que dé soporte en paralelo al increíble avance de la vanguardia tecno-científica en la prevención suicida. Pues si se aplican estas herramientas sin que haya un contexto ético y legislativo apropiado, estaremos comprometiendo su potencialidad terapéutica y llevaremos a los pacientes y a la sociedad hacia riesgos indeseados. Creemos, en todo caso, que se están dando los pasos adecuados en diferentes ámbitos, como el de la Unión Europea, donde en el momento de redacción de este artículo el Parlamento Europeo ha presentado una

propuesta de Ley de Inteligencia Artificial que pretende regular usos, no tanto tecnologías, basándose en la detección de riesgos (con cuatro niveles establecidos, de “inaceptable” a “mínimo”) y determinando las obligaciones para proveedores y usuarios. Aunque se están sentando las bases legales para el uso de la IA en todos los ámbitos de la sociedad, incluido el sanitario, todavía es mucho lo que falta por hacer, de modo que el debate está y seguirá estando abierto.

Referencias

- ◆ Adamopoulou, Eleni y Moussiades, Lefteris (2020). Chatbots: History, technology, and applications. *Machine Learning with Applications*, 2(100006). <https://doi.org/10.1016/j.mlwa.2020.100006>.
- ◆ Ahmed, Arfan; Ali, Nashva; Aziz, Sarah; Abd-alrazaq, Alaa; Hassan, Asmaa; Khalifa, Mohamed; Elhusein, Bushra; Ahmed, Maram; Ali, Siddig; Ahmed, Mohamed y Househ, Mowafa (2021). A review of mobile chatbot apps for anxiety and depression and their self-care features. *Computer Methods and Programs in Biomedicine Update* 1(100012). <https://doi.org/10.1016/j.cmpbup.2021.100012>.
- ◆ Agencia Española de Protección de Datos (2020). *Adecuación al RGPD de tratamientos que incorporan Inteligencia Artificial. Una introducción*. <https://www.aepd.es/sites/default/files/2020-02/adecuacion-rgpd-ia.pdf>.
- ◆ Artificial Intelligence High-Level Expert Group (2020). <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/expert-group-ai>.
- ◆ Bachmann, Silke (2018). Epidemiology of Suicide and the Psychiatric Perspective. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15(7), 1425. <http://doi.org/10.3390/ijerph15071425>.
- ◆ Bansal, Himanshu y Khan, Rizwan (2018). A review paper on human computer interaction. *International Journal of Advanced Research in Computer Science and Software Engineering*, 8(53). <http://dx.doi.org/10.23956/ijarcsse.v8i4.630>.
- ◆ Beauchamp, Tom y Childress, James (2013). *Principles of biomedical ethics*. Oxford University Press.
- ◆ Biscaia Fernández, José Miguel (2022). La gran pantalla como laboratorio y espejo para la robótica. *Ética y Cine Journal*, 12(2), 55-69. <https://doi.org/10.31056/2250.5415.v12.n2.38328>.
- ◆ Busch, Katie; Fawcett, Jan y Jacobs, Douglas (2003). Clinical correlates of patient suicide. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 64, 14-19. <http://doi.org/10.4088/jcp.v64n0105>.
- ◆ Camacho, Sandra (2023). El acto de telemedicina: hacia un nuevo concepto de asistencia médico-personal. *Revista de Bioética y Derecho*, 54, 67-82.
- ◆ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (2020). https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf.
- ◆ Chan, Melissa; Bhatti, Henna; Meader, Nick; Stockton, Sarah; Evans, Jonathan; O'Connor, Rory; Kapur, Nav y Kendall, Tim (2016). Predicting suicide following self-harm: systematic review of risk factors and risk scales. *British Journal of Psychiatry*, 209(4), 277-283. <http://doi.org/10.1192/bjp.bp.115.170050>.
- ◆ Colombo, Gualtiero; Burnap, Pete; Hodorog, Andrei y Scourfield, Jonathan (2016). Analysing the connectivity and communication of suicidal users on Twitter. *Computer Communication*, 73(B), 291-300. <https://doi.org/10.1016/j.comcom.2015.07.018>.
- ◆ Coppersmith, Glen; Leary, Ryan; Crutchley, Patrick y Fine, Alex (2018). Natural Language Processing of social media as screening for suicide risk. *Biomedical Informatics Insights*, 10(1178222618792860). <https://doi.org/10.1177/1178222618792860>.
- ◆ Cummins, Nicholas; Matcham, Faith; Klapper, Julia y Schuller, Björn (2020). Artificial intelligence to aid the detection of mood disorders. En Barh, Debmalaya (Ed.), *Artificial Intelligence in Precision Health* (pp. 231-255). Academic Press.
- ◆ Dandapat, Sandipan (2011). Reviewed Work: Handbook of Natural Language Processing (second edition) by Nitin Indurkha, Fred J. Damerou. *Machine Translation*, 25(4), 377-381. <https://doi.org/10.1007/s10590-011-9117-6>.

- ◆ Declaración de Montreal para la Responsabilidad en IA (2018). https://www.montrealdeclaration-responsableai.com/_files/ugd/ebc3a3_506ea08298cd4f8196635545a16b071d.pdf,
- ◆ Desmet, Bart y Hoste, Véronique (mayo, 2014). *Recognising Suicidal Messages in Dutch Social Media* (pp. 830-835). En Ninth International Conference on Language Resources and Evaluation, Reykjavik.
- ◆ Di Carlo, Francesco; Sociali, Antonella; Picutti, Elena; Pettoruso, Mauro; Vellante, Federica; Verrastro, Valeria; Martinotti, Giovanni y di Giannantonio, Massimo (2021). Telepsychiatry and other cutting-edge technologies in COVID-19 pandemic: Bridging the distance in mental health assistance. *International Journal of Clinical Practice*, 75(1), 10.1111/ijcp.13716. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13716>,
- ◆ Drapeau, Christopher y McIntosh, John (2018). *USA Suicide: 2018 Official Final Data*. American Association of Suicidology. https://suicidology.org/wp-content/uploads/2020/02/2018datapgsv2_Final.pdf.
- ◆ European Alliance Against Depression (enero, 2023). <http://www.eaad.net/>.
- ◆ Evers, Khatinka (2011). *Neuroética. Cuando la materia se despierta*. Katz Editores.
- ◆ Ezinmo, Óscar; Eterovich, Nicole y Martín, Elisa (2021). Reflexiones acerca de la tecnología en la prevención del suicidio. *Business, Research, Ageing, Innovation, Neuroscience and Social Journal*, 1(4), 27-32. https://www.clustersalutmental.com/wp-content/uploads/2022/03/Brains04_Innovation_Tech-PS.pdf.
- ◆ Fitzpatrick, Kathleen; Darcy, Alison y Vierhile, Molly (2017). Delivering cognitive behavior therapy to young adults with symptoms of depression and anxiety using a fully automated conversational agent (Woebot): A randomized controlled trial. *JMIR mental health*, 4(2), e19. <https://doi.org/10.2196/mental.7785>.
- ◆ Floridi, Luciano; Cows, Josh; Beltrametti, Monica; Chatila, Raja; Chazerand, Patrice; Dignum, Virginia; Luetge, Christoph; Madelin, Robert; Pagallo, Ugo; Rossi, Francesca; Schafer, Burkhard; Valcke, Peggy y Vayena, Effy (2018). AI4People-An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations. *Minds and Machines (Dordr)*, 28(4), 689-707. <https://doi.org/10.1007/s11023-018-9482-5>.
- ◆ Friston, Karl; Redish, David y Gordon, Joshua (2017). Computational nosology and precision psychiatry. *Computational Psychiatry*, 1, 2-23. https://doi.org/10.1162/CPSY_a_00001.
- ◆ Gamble, Alyson (2020). *Artificial Intelligence and mobile apps for mental healthcare: a social informatics perspective*. En International Conferences Internet Technologies & Society 2020.
- ◆ Glenn, Catherine y Nock, Matthew (2014). Improving the short-term prediction of suicidal behavior. *American Journal of Preventive Medicine*, 47, S176-S180. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2014.06.004>.
- ◆ Go, Eun y Sundar, Shyam (2019). Humanizing chatbots: The effects of visual, identity and conversational cues on humanness perceptions. *Computers in Human Behavior*, 97, 304-316. <http://dx.doi.org/10.1016/j.chb.2019.01.020>.
- ◆ Guntuku, Sharath; Yaden, David; Kern, Margaret; Ungar, Lyle y Eichstaedt, Johannes (2017). Detecting depression and mental illness on social media: an integrative review. *Current Opinion in Behavioral Sciences*, 18, 43-49. <https://doi.org/10.1016/j.cobeha.2017.07.005>.
- ◆ He, Jianxing; Baxter, Sally; Xu, Jie; Xu, Jiming; Zhou, Xingtao y Zhang, Kang (2019). The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nature Medicine*, 25(1), 30-36. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0307-0>.
- ◆ Huys, Quentin (2020). Computational psychiatry series. *Biological Psychiatry. Cognitive Neuroscience and Neuroimaging*, 5(9), 835-836. <https://doi.org/10.1016/j.bpsc.2019.11.009>.
- ◆ Ienca, Marcello y Andorno, Roberto (2017). Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology. *Life Sciences, Society and Policy*, 13(1), 5. <https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1>.
- ◆ Instituto Nacional de Estadística (INE) (2021). *Defunciones según la Causa de Muerte*. <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=10803>.
- ◆ Informe con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2017). Parlamento Europeo, Bruselas. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2017-0005_ES.html.
- ◆ Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la IA, el internet de las cosas y la robótica (2020). Comisión Europea, Bruselas. <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/ES/COM-2020-64-F1-ES-MAIN-PART-1.PDF>.

- ◆ International Medical Device Regulators Forum (2013). *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>.
- ◆ Jiang, Fei; Jiang, Young; Zhi, Hui; Dong, Yi; Li, Hao; Ma, Sufeng; Wang, Yilong; Dong, Qiang; Shen, Haipeng y Wang, YongJun (2017). Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke and Vascular Neurology*, 2(4), 230-243. <https://doi.org/10.1136/svn-2017-000101>.
- ◆ Khanna, Anirudh; Pandey, Bishwajeet; Vashishta, Kushagra; Kalia, Kartik; Pradeepkumar, Bhale y Das, Teerath (2015). A Study of Today's A.I. through Chatbots and Rediscovery of Machine Intelligence. *International Journal of u- and e-Service, Science and Technology*, 8(7), 277-284. <http://dx.doi.org/10.14257/ijunesst.2015.8.7.28>,
- ◆ Klopfenstein, Lorenz; Delpriori, Saverio; Malatini, Silvia y Bogliolo, Alessandro (junio, 2017). *The rise of bots: a survey of conversational interfaces, patterns, and paradigms*. Proceedings of the 2017 Conference on Designing Interactive Systems (pp. 555- 565). New York: ACM.
- ◆ Larsen, Mark; Huckvale, Kit; Nicholas, Jennifer; Torous, John; Birrell, Louis; Li, Emily y Reda, Bill (2019). Using science to sell apps: evaluation of mental health app store quality claims. *NPJ Digital Medicine*, 2, 18. <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0093-1>,
- ◆ Lee, Sang; Kang, Won; Cho, Ah-Rang; Kim, Tae y Park, Jin (2018). Psychological Impact of the 2015 MERS outbreak on hospital workers and quarantined hemodialysis patient. *Comprehensive Psychiatry*, 87, 123-127. <https://doi.org/10.1016/j.comppsy.2018.10.003>,
- ◆ Ley de Inteligencia Artificial, de 14 de junio de 2023, de la Unión Europea. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698792/EPRS_BRI\(2021\)698792_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698792/EPRS_BRI(2021)698792_EN.pdf),
- ◆ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. *Boletín Oficial del Estado*, 294, de 6/12/2018. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>,
- ◆ Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. *Boletín Oficial del Estado*, 280, de 22/11/2003. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340>,
- ◆ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado*, 159, de 4/07/2007. <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>,
- ◆ Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. *Boletín Oficial del Estado*, 240, de 5/10/2011. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-15623>,
- ◆ Lin, Eugene; Lin, Chieh-Hsin y Hsien-Yuan, Lane (2020). Precision Psychiatry Applications with Pharmacogenomics: Artificial Intelligence and Machine Learning Approaches. *International Journal of Molecular Science*, 21(3), 969. <https://doi.org/10.3390/ijms21030969>,
- ◆ Lucas, Gale; Gratch, Jonathan; King, Aisha y Morency, Louis Philippe (2014). It's only a computer: Virtual humans increase willingness to disclose. *Computers in Human Behavior*, 37, 94-100. <https://doi.org/10.1016/j.chb.2014.04.043>,
- ◆ Marks, Mason (2019). Artificial Intelligence Based Suicide Prediction. *21 Yale Journal of Law and Technology*, 21, 3. https://yjolt.org/sites/default/files/21_yale_j.l._tech._special_issue_98.pdf,
- ◆ Nock, Matthew; Park, Jennifer; Finn, Christine; Deliberto, Tara; Dour, Halina y Banaji, Mahzarin (2010). Measuring the suicidal mind: Implicit cognition predicts suicidal behavior. *Psychological Science*, 21(4), 511-517. <https://doi.org/10.1177/0956797610364762>,
- ◆ O'Dea, Bridianne; Wan, Stephen; Batterham, Philip; Caezar, Alison; Paris, Cecile y Christensen, Helen (2015). Detecting suicidality on Twitter. *Internet Interventions*, 2(2), 183-188. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2015.03.005>,
- ◆ Organización Mundial de la Salud (OMS) (1997). *Informática de la salud y telemedicina*. 99 Reunión del Consejo Ejecutivo. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/194008/EB99_30_spa.pdf,
- ◆ Organización Mundial de la Salud (OMS) (2014). *Preventing suicide: a global imperative*. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/131056>,
- ◆ Organización Mundial de la Salud (OMS) (2021). *Suicidio en todo el mundo en 2019*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240026643>,
- ◆ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD) (2022). *Suicide rates (indicator)*. <https://doi.org/10.1787/a82f3459-en>,
- ◆ Pamungkas, Endang (2018). *Emotionally-Aware Chatbots: A survey*. En Proceedings of ACM Conference (Conference'17), New York. <https://doi.org/10.1145/1122445.1122456>,

- ◆ Pareto, Julia (2022). Robótica social asistencial. Implicaciones y desafíos éticos. *Brains: Business, Research, Ageing, Innovation, Neuroscience and Social Journal*, 2(2): 39-43. https://www.clustersalutmental.com/wp-content/uploads/2022/05/Brains_02_vol2_Journal.pdf.
- ◆ Pascual, César (2021). Dificultades para la implantación de herramientas de IA en el Sistema Nacional de Salud. En Sánchez-Caro, Javier y Aberllán-García, Fernando (Coord.), *Inteligencia Artificial en el campo de la salud. Un nuevo paradigma: aspectos clínicos, éticos y legales. Colección de bioética y derecho sanitario 26* (pp. 139-174). Fundación Merck Salud.
- ◆ Patel, Vikram *et al.* (2018). The Lancet Commission on global mental health and sustainable development. *The Lancet*, 392(10157), 1553-1598. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31612-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31612-X).
- ◆ Pourmand, Ali; Roberson, Jeffrey; Caggiula, Amy; Monsalve, Natalia; Rahimi, Murwarit y Torres-Llenza, Vanessa (2019). Social Media and Suicide: A Review of Technology-Based Epidemiology and Risk Assessment. *Telemedicine Journal and e-Health*, 25(10), 880-888. <https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0203>.
- ◆ Ramírez-Cifuentes, Diana; Freire, Ana; Baeza-Yates, Ricardo; Puntí, Joaquim; Medina-Bravo, Pilar; Velázquez, Diego; Gonfaus, Josep y González, Jordi (2020). Detection of Suicidal Ideation on Social Media: Multimodal, Relational, and Behavioral Analysis. *Journal of Medical Internet Research*, 22(7), e17758. <https://doi.org/10.2196/17758>.
- ◆ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD). <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807>.
- ◆ Reina, Pastora (2014). El asociacionismo en la postvención de supervivientes al suicidio. En Anseán, Andoni (Coord.) *Manual de prevención, intervención y postvención de la conducta suicida* (pp. 951-964). Fundación Salud Mental España.
- ◆ Replika (2018). <https://replika.ai/>.
- ◆ Romero, Miriam, Casadevante, Romero y Montoro, Helena (2020). Cómo construir un psicólogo-chatbot. *Papeles del Psicólogo*, 41(1), 7-34. <https://doi.org/10.23923/pap.psicol2020.2920>.
- ◆ Sallent, Josuè (2022). Consideraciones del uso de datos y la inteligencia artificial aplicada a la industria del sector de salud mental. *Brains: Business, Research, Ageing, Innovation, Neuroscience and Social Journal*, 2(2), 7-10. https://www.clustersalutmental.com/wp-content/uploads/2022/05/Brains_02_vol2_Journal.pdf.
- ◆ Sánchez-Caro, Javier y Abellán-García, Fernando (2021) Aspectos bioético-legales relacionados con la IA en la asistencia sanitaria y su repercusión en materia de responsabilidad. En Sánchez-Caro, Javier y Aberllán-García, Fernando (Coord.) *Inteligencia Artificial en el campo de la salud. Un nuevo paradigma: aspectos clínicos, éticos y legales. Colección de bioética y derecho sanitario 26* (pp. 75-110). Fundación Merck Salud.
- ◆ Selgelid, Michael (2009). La gobernanza del doble uso de las investigaciones, un dilema ético. *Boletín de la OMS*, 87, 720.
- ◆ Sentinobot (2018). <https://sentino.org/>,
- ◆ Solimini, Renata; Busardò, Francesco; Gibelli, Filippo; Sirignano, Ascanio y Ricci, Giovanna (2021). Ethical and Legal Challenges of Telemedicine in the Era of the COVID-19 Pandemic. *Medicina (Kaunas)*, 57(12), 1314. <https://doi.org/10.3390/medicina5712131>
- ◆ Ta, Vivian; Griffith, Caroline; Boatfield, Carolyn; Wang, Xinyu; Civitello, María; Bader, Haley; DeCero, Esther y Loggarakis, Alexia (2020). User Experiences of Social Support from Companion Chatbots in Everyday Contexts: Thematic Analysis. *Journal of Medical Internet Research*, 22(3), e16235. <https://doi.org/10.2196/16235>,
- ◆ Terry, Nicolas y Gunter, Tracy (2018). Regulating mobile mental health apps. *Behavioral Sciences & the Law*, 36(2), 136-144. <https://doi.org/10.1002/bsl.2339>.
- ◆ The European Parliament (2019). *A comprehensive European industrial policy on artificial intelligence and robotics* (2018/2088(INI)). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0081_EN.html.
- ◆ The Future of Life Institute (2017). *Asilomar AI principles*. <https://futureoflife.org/ai-principles/>.
- ◆ Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (2010). <https://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf>.
- ◆ Turecki, Gustavo y Brent, David (2016). Suicide and Suicidal Behavior. *Lancet*. 387(10024), 1227-1239. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00234-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00234-2).

- ◆ US Food and Drug Administration and Center for Devices and Radiological Health Digital Health Program (2018). *Digital Health Innovation Action Plan*. <https://www.fda.gov/media/106331/download>.
- ◆ Villanti, Andrea; Johnson, Amanda; Ilakkuvan, Vinu; Jacobs, Megan; Graham, Amanda y Rath, Jessica (2017). Social media use and access to digital technology in US young adults in 2016. *Journal of Medical Internet Research*, 19(6), e196. <https://doi.org/10.2196/jmir.7303>
- ◆ Wallace, Richard (2009). The anatomy of A.L.I.C.E. En Epstein, Robert; Roberts, Gary y Beber, Grace (Eds.), *Parsing the Turing test: philosophical and methodological issues in the quest for the thinking computer* (pp. 181-210). Springer. http://dx.doi.org/10.1007/978-1-4020-6710-5_13
- ◆ Walsh, Colin; Ribeiro, Jessica y Franklin, Joseph (2017). Predicting Risk of Suicide Attempts Over Time Through Machine Learning, *Clinical Psychological Science*, 5(3), 457-469. <https://doi.org/10.1177/2167702617691560>.
- ◆ Zero Suicide (2022). <https://zerosuicide.edc.org/>.
- ◆ Zirikly, Ayah; Resnik, Philip; Uzuner, Özlem y Hollingshead, Kristy (junio, 2019). CLPsych 2019 Shared Task: Predicting the Degree of Suicide Risk in Reddit Posts. En *Proceedings of the Sixth Workshop on Computational Linguistics and Clinical Psychology* (pp. 24-33). Association for Computational Linguistics, Minnesota. <https://doi.org/10.18653/v1/w19-3003>,

Fecha de recepción: 25 de febrero de 2023

Fecha de aceptación: 3 de octubre de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

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

ARTÍCULO

Salud pública en Ecuador: vacunación obligatoria contra la COVID-19 y certificado de vacunación

Salut pública a l'Ecuador: vacunació obligatòria contra la COVID-19 i certificat de vacunació

Public health in Ecuador: Mandatory vaccination against COVID-19 and vaccine certificate

Claudia Patricia Orellana Robalino¹

¹ Claudia Patricia Orellana Robalino. Abogada de los tribunales de la República del Ecuador. Diplomada en Bioética por el Sherwin B. Nuland Institute in Bioethics, Yale University. Email: clau1.618orellana@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3922-9139>.



Resumen

La vacuna obligatoria de la COVID-19 y la exigencia del certificado en Ecuador constituyen políticas que dependen de la gobernabilidad y gobernanza del poder central, que arrastra crisis políticas, socioeconómicas, jurídicas, ambientales, de salud y salubridad, de gestiones anteriores y propias. Políticas enmarcadas en un modelo paternalista de salud, que es justificado en el caso de la vacuna obligatoria, por el riesgo y daño del SARS-Cov2, que forzó la autonomía al orden social, y que han generado debate. Existe un 7.8% de la población disidente a la vacuna por razones epistémicas de falta de conocimiento de su funcionamiento, y ético-políticas basadas en la libertad individual, pensamiento, y el alcance de poder del Estado. Las estadísticas demuestran que la mayoría de las personas vacilantes a la inmunización son sujetos colectivos históricamente discriminados como los indígenas Afroecuatorianos y Montubios, que muchos pertenecen a la clase social baja, y habitan en la periferia, que previamente a la pandemia, carecía de infraestructura en salud. Demostrando como las determinantes de la salud influyen, y se conjugan en un complejo biosocial diverso, creando vulnerabilidades y privilegios. La pandemia expone las desigualdades y los problemas del modelo del Sistema Nacional de Salud. Por lo tanto, a través del método dialéctico, el artículo analiza las posiciones opuestas a la inmunización imperativa, y propone una tercera basada en un modelo sindémico de salud, que considera al complejo biosocial, cuyo mínimo normativo son los derechos humanos, libertad, dignidad y principios bioéticos, principalmente de vulnerabilidad, interdependencia, diversidad cultural, pluralismo y justicia social.

Palabras clave: vacunación obligatoria; certificado vacuna COVID-19; principios bioéticos; modelo sindémico; complejo biosocial; determinantes de salud.

Resum

La vacuna obligatòria de la COVID-19 i l'exigència del certificat a l'Ecuador constitueixen polítiques que depenen de la governabilitat i governança del poder central, que arrossega crisis polítiques, socioeconòmiques, jurídiques, ambientals, de salut i salubritat, de gestions anteriors i pròpies. Polítiques emmarcades en un model paternalista de salut, que és justificat en el cas de la vacuna obligatòria, pel risc i mal del SARS-Cov2, que va forçar l'autonomia a l'ordre social, i que han generat debat. Existeix un 7.8% de la població dissident a la vacuna per raons epistèmiques de falta de coneixement del seu funcionament, i ètic-polítiques basades en la llibertat individual, pensament, i l'abast de poder de l'Estat. Les estadístiques demostren que la majoria de les persones vacil·lants a la immunització són subjectes col·lectius històricament discriminats com els indígenes Afroecuatorians i Montubios, que molts pertanyen a la classe social baixa, i habiten en la perifèria, que prèviament a la pandèmia, mancava d'infraestructura en salut. Demostrant com les determinants de la salut influeixen, i es conjuguen en un complex biosocial divers, creant vulnerabilitats i privilegis. La pandèmia exposa les desigualtats i els problemes del model del Sistema Nacional de Salut. Per tant, a través del mètode dialèctic, l'article analitza les posicions oposades a la immunització imperativa, i proposa una tercera basada en un model sindèmic de salut, que considera al complex biosocial, que el seu mínim normatiu són els drets humans, llibertat, dignitat i principis bioètics, principalment de vulnerabilitat, interdependència, diversitat cultural, pluralisme i justícia social.

Paraules clau: vacunació obligatòria; certificat vacuna COVID-19; principis bioètics; model sindèmic; complex biosocial; determinants de salut.

Abstract

The compulsory COVID-19 vaccine and the requirement of the certificate in Ecuador constitute policies that depend on the governability and governance of the central power, which drags political, socioeconomic, legal, environmental, health, and sanitation crises from previous administrations and its own. Policies framed in a paternalistic health model, which is justified in the case of the mandatory vaccine, by the risk and damage of SARS-Cov2, which forced autonomy into the social order, and which have generated debate. There is a 7.8% of the population dissenting to the vaccine for epistemic reasons of lack of knowledge of its functioning, and ethical-political reasons such as individual freedom, religion, thought, and the scope of State's power. Statistics show that most of the people hesitant to immunization are historically discriminated collective subjects such as Afro-Ecuadorians, and Montubio indigenous people. Most of them belong to the lower social class, and live in the periphery, which prior to the pandemic, lacked health infrastructure. Demonstrating how the determinants of health influence and combine in a diverse biosocial complex, creating vulnerabilities and privileges. The pandemic exposes the inequalities and problems of the paternalistic model of the National Health System. Therefore, through the dialectic method, the article analyzes the positions opposed to imperative immunization, and proposes a third one based on a syndemic model of health, which considers the biosocial complex, whose normative minimum are human rights, freedom, dignity, and bioethical principles, mainly vulnerability, interdependence, cultural diversity, pluralism, and social justice.

Keywords: Compulsory vaccination; COVID-19 vaccine certificate; bioethical principles; syndemic model; biosocial complex; determinants of health.

1. Introducción

La crisis de gobernabilidad y gobernanza del Ecuador, que presenta inestabilidad socioeconómica, política, jurídica, ambiental, de salud y salubridad, cultura y educación es una constante desde su nacimiento como República en 1830. Esto se arrastra por varios siglos producto de la colonización y la permanencia en el poder de un sistema e ideología de segregación sea por cuestiones de raza, etnia, género, sexo, religión, y otras categorías. Ecuador ha tenido 20 constituciones políticas en el intento de repensar su historia, cultura, principios y derechos fundamentales. La última constitución de 2008 se presentó como una respuesta a los retos históricos de incluir a grupos vulnerados como comunidades indígenas, afros, montubios, mujeres, infancias, ancianos, e incluso la naturaleza; un neoconstitucionalismo andino que responda a las demandas de colectividades que han vivido excluidas y colonizadas (Ávila, 2011, 16). Aun así, la Constitución ecuatoriana ha sido utilizada como herramienta del biopoder que conduce al constitucionalismo del desastre “el cual encuentra su fundamento biopolítico en la negación de la política, los sujetos y sus derechos y basado en que las decisiones del poder político tienen una consecuencia directa en el ejercicio de los derechos ciudadanos” (Guerrero y Rodríguez, 2022, 1).

Desde el inicio de la pandemia hasta mayo del 2022 el poder ejecutivo del Ecuador ha emitido 14 Estados de excepción que activaron el Sistema Nacional Descentralizado de Gestión de Riesgos (SNDR), que opera a través de la Secretaria Nacional de Gestión de Riesgos (SNGR), cuenta como organismos de su sistema al Comité de Operaciones de emergencia nacional (COE), que en conjunto se encargan de emitir políticas, normas, planes y estrategias para mitigar los riesgos y reducir amenazas naturales y antrópicas (Reglamento Ley de Seguridad Pública y del Estado, Art. 18 y 24). Durante el Estado de excepción se restringieron los derechos constitucionales de asociación y reunión, libre circulación, tránsito, libertad de información (Constitución Ecuador, Art. 165).

El COE, encargado de emitir resoluciones para mitigar los riesgos de la pandemia, fue creado por Decreto Ejecutivo N°1017-2020. Algunas de sus medidas fueron: suspensión inmediata de vuelos turísticos nacionales e internacionales, prohibición de desembarco en puertos, cierre de fronteras y pasos terrestres, toques de queda, políticas públicas de aislamiento preventivo y cuarentena comunitaria obligatoria, suspensión de eventos masivos, cierre de gimnasios, cines, teatros, servicios religiosos y similares, obligación de cremar los cuerpos de personas que tuvieron COVID-19. Además, la suspensión de la educación y jornada presencial laboral y la implementación del teletrabajo en sectores no estratégicos, suspensión de términos en los procesos judiciales y procedimientos administrativos.

En marzo de 2020 los casos de COVID-19 en Guayaquil, provincia Guayas, se dispararon, las muertes incrementaron, los servicios funerarios colapsaron, y hubo miles de cadáveres sin sepultura en domicilios o abandonados en las calles (Zibell, 2020). Existiendo más contagios y muertes en comparación con otros países latinoamericanos por la falta de infraestructura, personal de salud para la atención de enfermos y de salubridad. Esto ocasionó una crisis sanitaria a nivel nacional, concentrada en las urbes más pobladas de Quito, Guayaquil, Cuenca, Ambato y Machala. Sumado a la inconformidad social por las medidas económicas adoptadas por el poder ejecutivo en 2019 para llegar a un acuerdo con Fondo Monetario Internacional (FMI), que incluían, en lo principal, reformas tributarias y laborales, que mermaban los derechos de los trabajadores, y llevaron al movimiento sindicalista e indígenas a un paro de doce días en 2019 (Pérez, 2020, 27). El descontento continuó con el nuevo gobierno elegido en 2021, por el incremento de la pobreza (42.9%) y pobreza extrema (22.7%) en las zonas rurales (INEC, 2022, 8). Así como de la canasta básica, desempleo, y de retomar los programas de reformas estructurales propuestos por el FMI, que resultó en manifestaciones de colectivos indígenas, afros, mujeres, sindicatos y organizaciones sociales que duraron 18 días en el mes de junio de 2022.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) fue declarado en urgencia por la pandemia y la corrupción denunciada, desde 2019, en contra de los directivos de los hospitales públicos. principalmente por delitos de peculado, asociación ilícita y colusión, y compras de insumos médicos con sobrepuestos durante la pandemia como mascarillas, guantes, fundas para cadáveres, etc. (Plan V, 2020). La provincia de Guayas fue declarada zona especial de seguridad, ya que es una de las provincias, incluso antes de la pandemia, con altos índices de pobreza, violencia y escasa infraestructura de salud pública como la falta de camas hospitalarias generales y de unidades de cuidados intensivos (UCI) disponibles (INEC, 2022, 29). Esto demuestra como las condicionantes de la salud pública se conjugan en las enormes deficiencias en términos de políticas y bienes públicos de servicios básicos, que los gobiernos anteriores y actual han descuidado, sobre todo en las zonas periféricas y de poblaciones excluidas socialmente como indígenas, afros, montubios, mujeres, otros (Córdova, 2022).

El poder central se valió de la crisis sanitaria, política, jurídica, y socioeconómica para, a través de Decretos Ejecutivos de Estado de Excepción, imponer medidas obligatorias de vacunación en contra del SARS-Cov2 y la presentación del carné de vacunación a las personas mayores de doce años, justificado por la obligación de fomentar el bien común sobre el interés individual (MSP, 2022). Medida que ocasionó debate jurídico y social, y evidenció cómo barreras culturales, educativas, y psicológicas influyen en aceptar o rechazar la vacunas contra la COVID-19 (Gómez y Páramo, 2021). En la actualidad, un (86.89%) de la población ecuatoriana se encuentra vacunada con el esquema completo (Johns Hopkins, 2023); es decir con dos dosis de

las vacunas Pfizer, AstraZeneca y Sinovac, y la única de Cansino (MSP, 2022). No ha existido una sanción penal, económica, o administrativa en contra de las personas que no se encuentran vacunadas, pero sí la imposibilidad de ingreso a lugares públicos y privados, en los cuales era obligatoria la exhibición del certificado o carné de vacunación, y la sanción administrativa para los establecimientos que no lo exigieran (MSP, 2021).

El artículo analiza por qué la obligatoriedad de la presentación del certificado de vacunas en el Ecuador es una muestra del biopoder del ejecutivo de turno, para implementar políticas públicas que influyen en el ejercicio de los derechos humanos y en el bienestar de la comunidad. Perpetuando la violencia estructural mediante la exclusión de las personas no vacunadas de la sociedad. El marco teórico del artículo es el biopoder comprendido como “hacer vivir y dejar morir” (Foucault, 1989) con un enfoque que considere los límites histórico-geográficos y el modelo difusionista de pensamiento de lo que se define como Occidente. Siendo necesario repensar las trayectorias biopolíticas, genealogías y horizontes, para brindar espacios a genealogías alternas que coexisten con la pluralidad de historias mundiales (Wood, 2014). Por lo que se considera el socialismo político de Amílcar Cabral que rechaza la segregación como forma de gobierno y políticas públicas, y busca redirigir el biopoder hacia la tierra y la vida humana (Cabral, 2016). Siendo compatible con la política que considera la vida como sujeto, y no un objeto, sino un fenómeno pluridimensional: social, psicológico, económico, jurídico, entre otros (Esposito, 2013).

Las posiciones de la biomedicina para preservar la vida biológica, y de la economía para salvaguardar los intereses económicos, han demostrado ser insuficientes para garantizar la dignidad individual y el bienestar social (Colombo, 2021). Siendo el marco normativo de derechos humanos (DD.HH.) para la bioética y el respeto a la dignidad desde la visión del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona (OBD), el modelo para reflexionar sobre la inclusión de las necesidades de grupos históricamente vulnerables, y la distribución de los beneficios de salud de manera más equitativa. Lo que implica, aceptar como mínimo universal los DD.HH., la dignidad, y los principios reconocidos en la Declaración de DD.HH. y Bioética de la UNESCO 2005, y demás instrumentos internacionales relacionados (Casado, 2009, 35). Además, las teorías de justicia social, como marco conceptual del artículo, que promueven la reducción de inequidades y el aumento de capacidades (Sen, 2009, Nussbaum, 2011). Implementar estas teorías en países de ingreso medio bajo, como el Ecuador, es un desafío por la corrupción, mal manejo de recursos, y el hecho de no subsanar hasta la actualidad las necesidades básicas de saneamiento ambiental, desnutrición, y enfermedades relacionadas con la pobreza (Estévez, 2023, 28). Siendo vital la comprensión de la equidad, y los retos normativos y operativos de aquella (Dukhanin et al, 2018, 12).

Se consideran los principios bioéticos de diversidad cultural, pluralismo y vulnerabilidad, porque si bien existen variadas formas de pensamiento, religión y culto, el reconocimiento de capas de vulnerabilidad actúa como puente entre comunidades diversas (Torres Díaz, 2017, 155). Es por esto, que la observación de la pluralidad cultural e ideológica no implica la imposibilidad de crear reglas transculturales y universales para problemas como la pandemia de COVID19. Por lo tanto, el principio de pluralismo es limitado “para evitar que puedan ampararse en dicho principio medidas o actuaciones que lesionen otros bienes y valores protegidos por otros principios de la Declaración de Bioética y DHHH de la UNESCO 2005” (Albertí, 2009, 534).

La pandemia nos ha recordado la interdependencia entre la comunidad local, nacional, regional, e internacional; y facilita la conceptualización del cuidado y la asistencia como trabajo principal de la comunidad (Doebrich et al, 2020, 399). Por lo tanto, un modelo sindémico enfocado en las complejidades biosociales es vital, porque considera que los factores socioeconómicos y ambientales interactúan entre sí empeorando las enfermedades (Singer et al, 2017, 943). Lo que reconoce las determinantes estructurales, intermedios y ejes de desigualdad de la salud pública y la gradiente social de la salud (Pérez, 2023, 9).

El método dialéctico de investigación permite analizar las fortalezas y debilidades de las visiones opuestas sobre la vacunación y la exigencia del certificado de vacuna de la COVID-19, y se propone una tercera intermedia en base al modelo sindémico de salud que reconoce la confluencia de las determinantes de la salud pública y la gradiente social de salud. La ética normativa y en específico la deontológica permite esclarecer qué principios y por qué de aquellos para justificar la vacunación obligatoria. Por lo que se destacan los principios bioéticos de vulnerabilidad, interdependencia, diversidad cultural, pluralismo y justicia social, ya que en conjunto con el modelo sindémico de salud, permiten la gobernabilidad social de salud que preserve los DD.HH., la dignidad, la justicia social, respete y fortalezca las relaciones deliberativas, solidarias y colaborativas. Se revisaron publicaciones científicas, artículos académicos, documentos del OBD, instrumentos de DD.HH., lineamientos de organismos internacionales y normativa interna relacionada a la salud pública y la pandemia. El método axiológico se utilizó para identificar qué DD.HH. son afectados con la vacunación y certificado de vacunas obligatorio, y cuáles principios bioéticos son indispensables para una propuesta colaborativa de vacunación, que sea promovida mediante la alfabetización y comunicación en salud.

2. Obligatoriedad de las vacunas para prevenir la COVID-19 y beneficios colectivos

Ecuador fue el primer país en Latinoamérica en decretar la obligatoriedad de la vacunación en diciembre del 2021, justificando aquella medida en la situación epidemiológica a nivel nacional por: el aumento de casos a partir de la semana epidemiológica (SE) 49, a 2900 casos promedio semanales, en el riesgo a nuevas variantes, en la disponibilidad y acceso a las vacunas y en la evidencia científica. Mientras que, desde el ámbito jurídico, la obligatoriedad de las vacunas se fundamentó en lo dispuesto en la Constitución y en la normativa referente a la salud; en lo primordial, en la obligación del Estado de garantizar el derecho a la salud, el deber de los ciudadanos en promover el bien común sobre el interés particular, y la protección de la salud pública sobre intereses económicos. (MSP, 2021, 6).

Otros lineamientos que se aprobaron por el COE fueron: la exigencia de la presentación del carné de vacunación a los funcionarios públicos que trabajan de manera presencial, para el ingreso a lugares de atención al público a personas mayores de 12 años, para el acceso al transporte público intra e interprovincial y turístico; y lugares de actividades no esenciales como restaurantes, cines, teatros, gimnasios, mercados, discotecas, bares, entre otros (COE, 2021). Los locales comerciales y las operadoras de transporte que no cumplan con la exigencia del carné de vacunación tendrán una sanción administrativa y no podrán operar (COE, 2021). Durante el mes diciembre e inicios de enero la realidad epidemiológica nacional no fue tan favorable, ya que se registró un aumento: en la segunda SE del 2022 se registraron 47714 casos confirmados, en la tercera 43805, y la cuarta SE disminuyó a 6985 (MSP, 2022, 3). Hay que mencionar que no se suspendieron los feriados de fiestas decembrinas y de Año Nuevo, lo que ocasionó mayor movilidad interna y aumento de casos. Lo que expone las medidas improvisadas, incoherentes e impresentables del COE, cuya razón es la recuperación económica, pero con más aumentos de contagios, más restrictivas son las medidas.

La vacunación obligatoria con el esquema completo permitió alcanzar al (86.89%) de la población de 3 años y más, las provincias con mayor tasa de vacunación (más del 85%), son Pichincha, Carchi, Imbabura, mientras que Morona Santiago, Los Ríos, Guayas están por debajo del (80%) de índice de vacunación (MSP, 2022). A partir de la quinta SE del 2022, se dió una disminución progresiva en los casos: en la décimo quinta SE se registraron 1140 casos confirmados a nivel nacional, y se redujo el número de fallecidos a 2 (MSP, 2022). Demostrando que la política de vacunación obligatoria ha sido efectiva, y que el acceso, y disponibilidad de vacunas ha sido clave. Hasta abril 2022 se han inoculado 39,521,147 de dosis (Johns Hopkins, 2023), de las cuales la mayor cantidad son de Sinovac, seguida de Pfizer, AstraZeneca y Cansino

(MSP, 2022). La tasa de aceptación de la vacuna en Ecuador es del (90%), siendo la más alta del mundo (Sallam, 2021, 6); y se debe a la situación que se vivió en Guayaquil, en abril del 2020, donde se registraron altos índices de mortalidad diaria por COVID-19 (Sarasty et al, 2020).

La obligatoriedad de la vacunación contra la COVID-19 es una política pública de salud que tiene como objetivo proteger la salud, un derecho humano plenamente exigible al Estado. No subordinado al ejercicio de los derechos civiles ni políticos, y de igual jerarquía que aquellos, siendo obligación positiva del Estado garantizarlo. Los servicios de salud deben ser disponibles, accesibles, adaptados y de calidad, que garantice la dignidad y el ejercicio de los DD.HH. (Orellana, 2017, 160). Si bien la salud pública es un bien jurídico colectivo, que requiere la interacción de actores sociopolíticos que fomenten acciones colectivas, aquellas no deben centrarse, únicamente, en la visión económica de la salud (Caballero y Mojica, 2021, 9).

La visión de la salud pública como bien jurídico supraindividual, y con la realidad de la pandemia global impulsó la inmunización colectiva a través de la vacunación con el objetivo de evitar la propagación y proteger de la enfermedad a los grupos vulnerables, y no exponiendo a las personas al virus, porque ocasiona infecciones, sufrimiento, muertes innecesarias y es contrario a la ética (OMS, 2020). El poder ejecutivo adoptó estos lineamientos de la OMS, y dada la situación epidemiológica nacional de aumento de casos, justificó la política de salud de vacunación imperativa en el bien común, que enfatiza el principio bioético de beneficencia, y la utilidad se entiende como la proporcionalidad de costo-beneficio, que reduce los posibles daños (Beauchamp y Childress, 2019, 217).

La inmunización obligatoria se encuadra con el modelo paternalista, en el que el Estado intenta moldear a la libertad personal en tipos específicos de actividades que sean compatibles con el orden social predominante (Hannah, Hutta y Schemann, 2020, 12). Estas medidas de intervención del Estado limitan el principio bioético de autonomía al modelo de orden público colectivista, en el que prevalecen las necesidades sociales y el bien común sobre los intereses particulares (Orellana, 2018, 63). Por lo que, las medidas paternalistas de vacunación obligatoria se justifican en base al principio de beneficio colectivo y de evitar el daño a terceros de Stuart Mill, siendo la vacunación obligatoria una medida excepcional en los casos de alto riesgo de contagio, que debe cumplir con los requisitos de consistencia de la decisión ética que son legalidad, publicidad, tiempo limitado, de acceso universal, y viable (García López, 2023).

3. Vacilación a la vacuna, ignorancia de su funcionamiento y libertad personal

Hasta diciembre de 2021, antes de la política de salud de las vacunas obligatorias, un total de (29,9%) de la población no se encontraba vacunada; el (13,1%) estaba interesada en vacunarse, mientras que el (7,8%) no lo estaba (INEC, 2021, 3). La existencia de brechas de cobertura de vacunación por perfil sociodemográfico y territorial indican que la mayoría de la población que no tiene intención de vacunarse pertenece a la etnia indígena, montubia y afroecuatoriana, y se encuentra en el quintil 1 de ingresos o pobreza extrema, en áreas rurales, y en la regiones naturales de la Amazonia y costa, de conformidad con los datos de las figuras 1 y 2. Lo que evidencia las determinantes estructurales de salud, contexto socioeconómico y político, ejes de desigualdad (clase social, género, etnia, territorio) y determinantes intermedias (situación de empleo y vivienda, falta de apoyo social, no acceso a salubridad, entre otros) que influyen en la capacidad de acceso a servicios de salud, comprensión y educación sobre la salud en general. Entonces existe una gradiente social en salud en la cual a menor clase socioeconómica, peor salud se tiene. (Arosteguy, 2012, 83) Aquellas experiencias están basadas en estructuras de privilegio y opresión cuyas raíces ahondan en siglos de colonialismo, racismo estructural y patriarcado (Oxford, 2021,34).

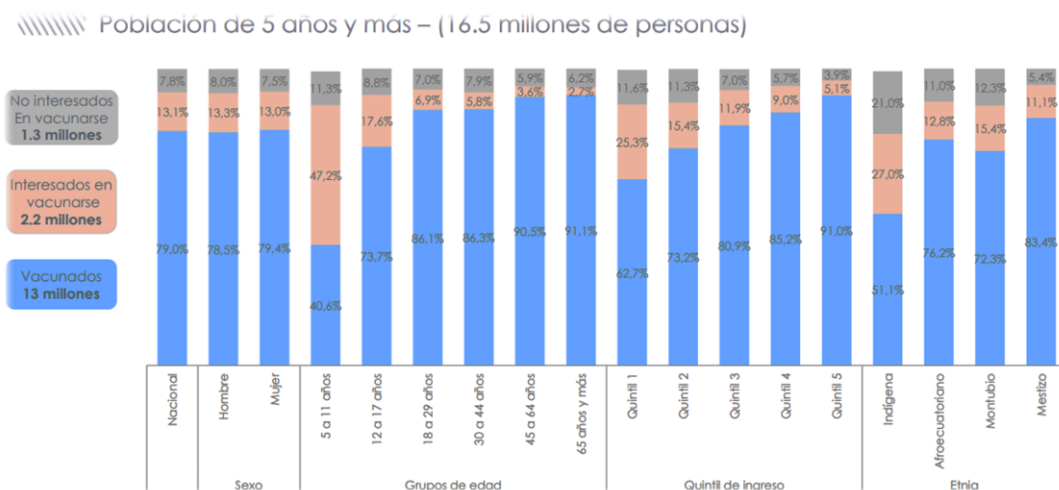


Figura 1: Brechas de cobertura de vacunación contra COVID-19 por perfil sociodemográfico. Fuente INEC, 2021.

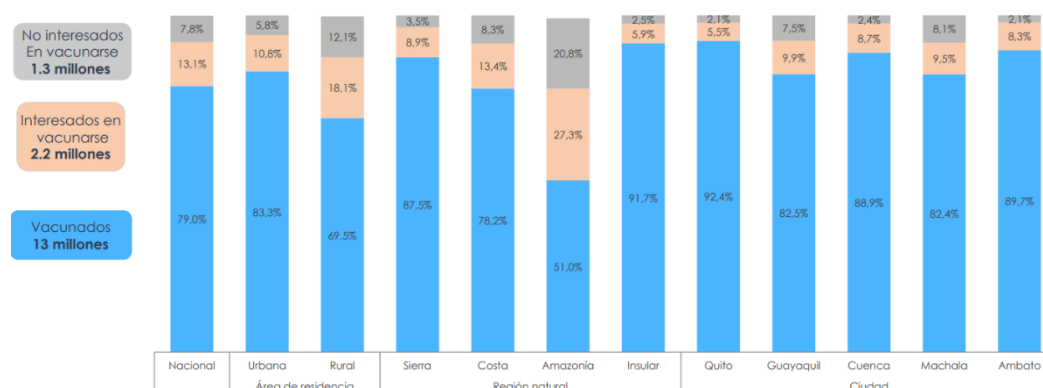


Figura 2: Brecha de cobertura de vacunación contra COVID-19 por perfil territorial. Fuente INEC, 2021.

Las razones principales para no vacunarse, de 1.3 millones de personas, son porque tienen efectos secundarios, por considerarlas inefectivas y porque no están a favor por ideología (INEC, 2021). Las dos primeras se pueden clasificar en resistencias epistémicas, por falta de conocimiento sobre el funcionamiento de las vacunas, mientras que los argumentos en contra de las vacunas por cuestiones religiosas, de libertad individual y alcance del Estado y su poder político serían argumentos de carácter ético-políticos relacionados con factores socioeconómicos, culturales y políticos (Orrantía, 2022, 44).

Las comunidades originarias latinoamericanas han tenido una relación compleja con el régimen de poder colonial y postcolonial, que se demuestra con los siglos de disidencia y lucha por visibilizar su propia ideología y cultura. Para aquellos sujetos colectivos, el territorio está directamente relacionado con su identidad, y tener espacios físicos propios con soberanía y autonomía es vital para reconstruir su cultura e historia. El convenio No.169 sobre pueblos indígenas y tribales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), enfatiza la autonomía de gobierno, por lo que algunos países latinoamericanos, les han reconocido su propia soberanía (Rieger, 2021, 40). El Ecuador en la Constitución del 2008 reconoció la autonomía de las poblaciones originarias tanto en su cultura, organización social, aplicación de su propio Derecho consuetudinario, y de participación en políticas públicas que afecten sus derechos colectivos (CRE, 2008, Art.57). Las comunidades indígenas deciden, generalmente, de manera colectiva, y tienen diferentes experiencias y mitos con las vacunas asociados a barreras de información, de movilización para el acceso, y culturales en cuanto a su aceptación (Rieger, 2021, 44).

El principal argumento ético-político de las personas reticentes a la inmunidad obligatoria contra la COVID-19 es que se limita el derecho a la libertad individual, y colectiva de comunidades indígenas, afros y montubias, de elegir no vacunarse, que sea alineada con la filosofía política extrema libertaria. Así mismo, exigir el certificado de vacunación para el acceso a actividades

públicas no esenciales, para el transporte aéreo, público interno, interprovincial y turístico, se restringen DD.HH. como la libertad de pensamiento, movilidad, derecho al trabajo y la libre empresa (Dueñas et al, 2021,3). En consecuencia, se crean ciudadanos de segunda categoría que al no acceder voluntariamente a la vacuna y no obtener el certificado de vacunación, no disfrutaban plenamente de sus derechos (Lacsa, 2021, 704).

El poder ejecutivo, al emitir políticas públicas obligatorias de exhibición del carnet de vacunación contra el SARS-Cov2 a toda persona mayor de 12 años para realizar actividades cotidianas como ir a mercados y escuelas públicas, e incluso el uso del transporte público, crea otra capa de vulnerabilidad, entre vacunados y no inmunizados; ya que estos certificados pueden incrementar las inequidades injustas en salud, cuando las opciones para vacunarse son diferentes entre ricos y pobres (Lecuona y López, 2021, 3).

Las medidas desproporcionales de exhibición del certificado de vacunas por parte de personas mayores de 12 años para ingresar a lugares públicos y privados, incluso del transporte público, evidencian como la biopolítica se vale de la vulnerabilidad diferenciada, que en lugar de eliminar las inequidades socioeconómicas y de raza, revela una estructura social que multiplica la vulnerabilidad como forma de gobernar a las personas (Lorenzini, 2021, 43). Demuestra las asimetrías de acceso a salud, vacunación y políticas de seguridad enmarcadas en la separación social, por lo que hay un vínculo entre el Estado y sus medidas, con la epidemiología social de la pandemia, donde se conjugan raza, virus y violencia (Guerrero y Rodríguez, 2022, 199).

El principio bioético de autonomía implica una obligación negativa de no intervención en las decisiones personales sobre la salud, y la obligación positiva de informar y alentar la comprensión para que exista una adecuada reflexión (Beauchamp y Childress, 2019, 105). El modelo bioético del siglo XX promovió la autonomía personal, que retrata a las personas como autosuficientes y soberanas de sus propias decisiones (Evans, 2017, 2). Que se alinea con el orden público racionalista que fomenta la no intervención del Estado en respeto al derecho a la libertad individual y vida privada. Este principio se ve afectado por la política de salud de vacunación imperativa y la exigencia del certificado de vacunas, ya que interfiere en el proceso deliberativo personal. En esta postura de objeción liberal extrema, los sujetos deben estar libres del paternalismo para ejercer su autodeterminación, por lo que se deben garantizar los DD.HH. de los ciudadanos, sin mermar las libertades individuales. Sin embargo, esta postura liberal extrema tiene críticas desde la filosofía liberal no extrema que reconoce la obligación positiva del Estado de garantizar bienes colectivos como la salud y sanidad; y desde el liberalismo basado en el principio de daño de Stuart Mill, que faculta al Estado a limitar la libertad individual para evitar un daño y riesgo a terceros (García López, 2023, 30). La salud pública se enfoca en el beneficio

colectivo, por lo que la vacunación obligatoria está justificada en caso de enfermedades infecciosas como la COVID-19.

No obstante, la exhibición del certificado de vacuna para ingresar a lugares públicos, escuelas y transporte, y la sanción social a quien los incumpla, no consideró el plano de la realidad social, y fundamentó su actuar en el miedo a la enfermedad, y a las personas no vacunadas (Guerrero y Rodríguez, 2022, 206). Demostrando que la comunicación entre Estado y habitantes se enmarca en una relación desigual de poder, y que las medidas desproporcionales ocasionaron las manifestaciones sociales en plena pandemia. Esto aumenta la desconfianza de la población vacilante a vacunarse para prevenir la COVID-19 y su actitud frente a futuras campañas de vacunación, exponiendo la necesidad de una evaluación sistemática de las condicionantes de salud y los factores que afectan a la aceptación de la vacuna, para desarrollar estrategias de comunicación más eficaces y eficientes (McAteer et al, 2020, 704).

4. Modelo sindémico: justicia social, alfabetización en salud y vacunación voluntaria

Al finalizar el 2021, el (19.4%) de habitantes en Ecuador se contagió de COVID-19, el (4.1%) ingresaron al hospital, y el (95.9%), no (INEC, 2021). Al analizar la figura 3 se infiere que la mayoría de los contagiados pertenecen a la etnia indígena (28.4%) seguido de mestizos (20.1%), en un rango de edad de edad de 30-64 años, que representan (Σ 54%) de enfermos.

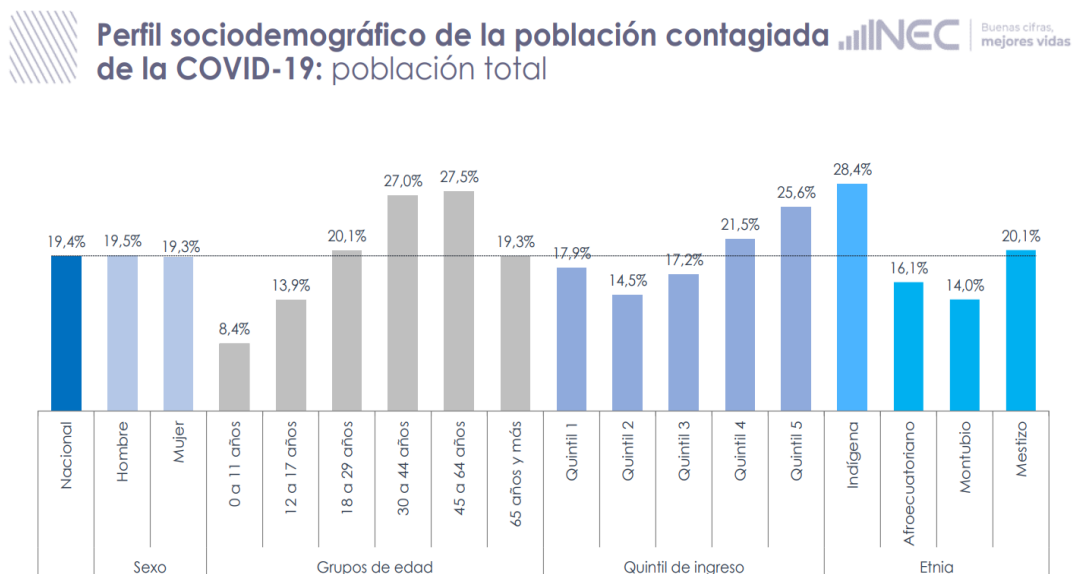


Figura 3: Perfil sociodemográfico de la población contagiada de la COVID-19. INEC, 2021.

Al comparar los perfiles sociodemográficos de las personas contagiadas (fig.3) con las vacunadas (fig.1) se evidencia que el (83.4%) de mestizos están vacunados, con menos índice de contagio (20.1 %) y menor vacilación a la vacuna (5.4%). Mientras que los indígenas tienen mayor número de personas enfermas de COVID-19 (28.4%) y con un (48%) de no vacunados, de los cuales el (21%) de la población no está interesada en vacunarse, seguido de los afroecuatorianos y montubios que tienen menor porcentaje de contagios y de resistencia a la vacunación que los grupos indígenas. El perfil de ingresos de los contagiados ver las estadísticas (fig.3) demuestran que la clase media-baja, pobre y en pobreza extrema constituidos por los Q1-Q3, fue afectada con un total de (49.6%) y al cotejar por quintiles renuentes a la vacunación (fig.1) se observa que (Σ 29.9 %) pertenecen al mencionado segmento. Lo que evidencia la gradiente social en salud, la correlación entre la salud y situación socioeconómica, y las desigualdades en salud según la raza, etnia, género, lugar de residencia, nivel de ingresos, nivel de educación, condición laboral, que inciden sobre la salud y restringen la capacidad de acción y participación social (Arosteguy, 2012, 84).

Las personas indígenas, montubias y afrodescendientes en Ecuador han sido discriminadas y vulneradas a lo largo de la historia, afectándose el ejercicio de sus DD.HH. como la libertad individual, culto, religión, pensamiento, derecho a la salud, a la educación, proyecto de vida, entre otros. Esta vulnerabilidad histórica por raza y etnia se acentúa por las determinantes de salud estructurales, intermedias y los ejes de desigualdad. Al analizar las estadísticas de las figuras 1 y 3, se observa que aquellas poblaciones han sido las más afectadas en contagios y en ellas hay mayor oposición a la vacunación. Estos grupos han buscado su reconocimiento, inclusión y reparación, y en la Constitución del 2008 se les admitió, por primera vez, como sujetos políticos colectivos que se alejan de los modelos occidentales de concebir y ordenar la vida (CNIPN, 2019, 33). Entonces, Ecuador es diverso y multiétnico y se fundamenta en principios de pluralismo, justicia social, interculturalidad y solidaridad (CRE, art.1). Este modelo de neoconstitucionalismo andino es transformador porque incluye a poblaciones históricamente discriminadas, y descoloniza la teoría jurídica, reconociendo un Estado plurinacional e intercultural (Ávila, 2011, 78).

El SNS está obligado a regirse por principios constitucionales, que incluyen a los principios bioéticos (CRE, art.32 y 358) que no son enumerados taxativamente en la Constitución ni demás leyes, lo que nos remite al Derecho Internacional, que es reconocido como fuente del derecho en la Constitución del Ecuador (CRE, Art. 424) como parte de lo que se conoce como la doctrina del bloque de constitucionalidad. En consecuencia, las políticas públicas de salud como la de vacunación obligatoria, y certificado de vacunación deben reflejarlos. ¿Cuáles principios se deben

incluir? Se considera que los reconocidos en la Declaración de Bioética y DD.HH. de la UNESCO 2005, ratificada por el Ecuador, y entre los más importantes destaco los siguientes:

Dignidad humana: basada en la autonomía individual orientada a conseguir ideales sustantivos de excelencia humana, como el bienestar colectivo; y de uso normativo como el de las Declaraciones de DD.HH. y de los textos de bioética como un ideal sustantivo global de vida buena que permite la formulación de criterios para resolver dilemas bioéticos (García Manrique, 2009, 52). En el ámbito jurídico es un principio *strictu sensu*, cuya influencia es transversal en el ejercicio de los DD.HH. como la salud (Orellana, 2017, 160).

Diversidad cultural y pluralismo que reconoce a todas las culturas como valiosas, así como sus intereses y necesidades sobre avances biomédicos, cuyo límite son la dignidad, derechos y libertades humanas. Además, el respeto al pluralismo ideológico en sus variantes político, religioso, cultural, creencias, cosmovisiones, que implica el respeto a la autonomía salvo por razones de salud pública o semejantes donde prima el interés colectivo (Casabona, 2009, 344-349).

Vulnerabilidad: entendida como el respeto a la vulnerabilidad humana, individual y colectiva, e integridad personal en la práctica médica, tecnologías conexas y conocimiento científico (Art. 8 Declaración de Bioética y DD.HH. UNESCO, 2005). Que se complementa con el concepto relacional y dinámico, en la que concurren múltiples factores o capas que pueden ser eliminados, por lo que no es una situación permanente (Luna, 2009, 127).

Solidaridad y cooperación: interdependencia como comunidad humana, manifestando la necesidad de solidaridad y respeto en el desarrollo y seguimiento de directrices de salud pública, que incluya a los todos grupos (Blauwet et al, 2020, 1043). Así mismo, solidaridad en las investigaciones y patentes de los productos con los países menos desarrollados.

Justicia social como principio de distribución en equidad, que exige reflexionar la vulnerabilidad y sus dimensiones interseccionales para respaldar las políticas públicas relativas a las prioridades en la atención médica y la salud pública (Dukhanin et al. 2018).

Sin embargo, no basta con la incorporación de estos principios bioéticos reconocidos en la Declaración de Bioética y DD.HH. de la UNESCO, ni en políticas públicas de salud, es necesario que se socialicen en el SNS, habitantes, empresas públicas y privadas, organizaciones sociales y civiles, e instituciones públicas. Por lo tanto, la alfabetización en salud, entendida como la capacidad de procesar y comprender información en salud, es importante para mitigar contagios y efectos de futuras pandemias (Dib et al, 2021, 2).

La perspectiva sindémica de salud se centra en el complejo biosocial, que consiste en interacciones de cofactores sindémicos: sociales, económicos culturales, políticos, ambientales y

biológicos de las enfermedades, empeorándolas (Singer et al, 2017). Este enfoque permite visibilizar las necesidades en salud de grupos diversos, y complementar a la salud pública, haciendo énfasis, más allá del control epidémico, en el bienestar físico, mental y social (Orrantia, 2022, 29). Los cofactores sindémicos conjugados pueden constituir en barreras de acceso a servicios de salud, ya que son determinantes de la salud. Se debe considerar que el factor psicosocial contribuye en poblaciones vulnerables. Siendo importante crear metodologías como mapas conceptuales para comprender como las políticas públicas y programas en salud influyen dentro de contextos particulares, esto enfatiza la importancia de pensar en el lugar, tiempo y experiencia de los individuos y poblaciones (Mehendall y Singer, 2019, 4).

En el caso ecuatoriano, las comunidades indígenas, afros y montubias, han sido racializadas, discriminadas y vulneradas durante siglos. En consecuencia, siguiendo una metodología sindémica, hay que considerar los cofactores de etnia, raza, cultura, condición económica, nivel educativo, género, sexo, entre otros, de estos colectivos para verificar si las políticas públicas de salud cumplen requisitos de accesibilidad, adaptabilidad, calidad y disponibilidad. Las estadísticas señalan que las personas vacilantes a la vacuna, en Ecuador, se encuentran en zonas rurales, de la periferia, donde hay un problema de infraestructura y acceso a servicios de salud, y que pertenecen a quintiles de ingreso medio y bajo, lo que demuestra la gradiente social en salud pública.

5. Conclusiones

La política de vacunación obligatoria en Ecuador sigue el modelo paternalista de salud, en el que hay una relación desigual de poder. El poder Ejecutivo, de turno, ha forzado la autonomía individual hacia el orden social, a través de la emisión de Estados de excepción, que limitan los derechos y libertades fundamentales. Sin embargo, este modelo paternalista está justificado debido a los riesgos y daños de la enfermedad infecciosa de la COVID-19, argumentado en el principio de beneficio colectivo sobre el interés individual, ya que la salud pública es un bien jurídico supraindividual; y en el principio de daño de Stuart Mill, que limita la autonomía personal en caso de existir un riesgo o daño grave para terceros. Por lo que la visión liberal extrema antivacunas, es criticada desde la visión liberal positiva que obliga al Estado a prestar servicios de salud pública, incluyendo la vacunación contra la COVID-19.

Existe un (7.8%) de la población disidente a la vacunación, compuesta, en su mayoría, por grupos históricamente racializados, discriminados y vulnerados, como indígenas afroecuatorianos y montubios. Las estadísticas demuestran que la pandemia afectó gravemente a

la clase socioeconómica en situación de pobreza extrema, pobreza y clase media-baja, compuesta por los quintiles 1-3, que habita en zonas periféricas en las que se encuentran la mayor tasa de vacilación a la vacuna. Lo que evidencia las determinantes de la salud pública y la gradiente social de la salud, que influyen en nivel de comprensión de la necesidad de la vacuna y genera resistencia a la vacunación, sea por cuestiones epistémicas de desconocimiento de la vacuna y sus efectos, y cuestiones ideológicas y socioculturales.

Las razones cognoscitivas del funcionamiento de las vacunas y las ético-políticas como la libertad individual, de religión, pensamiento y culto, y el rol del Estado en la relación con los ciudadanos, invocadas por las personas vacilantes a la vacunación, demuestran cómo cofactores sindémicos socioeconómicos, culturales, demográficos, políticos y biológicos interactúan entre sí, creando un complejo biosocial. En este, interactúan las determinantes estructurales, intermedias, y ejes de desigualdad de la salud pública, en la que, a mayor nivel socioeconómico, mejor nivel educativo, ubicación geográfica en ciudades más grandes y con mejor infraestructura y recursos en salud; lo que se traduce como mayor nivel de aceptación de la vacuna obligatoria; mientras que las personas expuestas a más vulnerabilidades y que se encuentran en la periferia, poseen menor grado de salud y mayor reticencia a la vacunación.

La gradiente social en salud no es considerada por la política de salud de presentación del carné de vacunación a toda persona mayor de doce años para realizar actividades cotidianas como utilizar el transporte público, comprar alimentos, ingresar a centros educativos públicos, acceder a lugares de atención al público, entre otras. El principal efecto de no considerar la gradiente social en salud durante la pandemia es que afecta de manera desproporcional a las personas más vulnerables, ya que agrega otra capa de vulnerabilidad diferenciada entre vacunados y no vacunados. Al exigir el certificado de vacunación, causó que muchas personas no puedan desplazarse en transporte público para su trabajo, que incluso lo pierdan, la deserción escolar aumentó, lo que se traduce en el aumento de la pobreza y pobreza extrema en Ecuador. Esta política de salud se centra en conservar la vida biológica y los intereses económicos, ya que las medidas impuestas por el COE son incoherentes al verificarse que en los feriados nacionales se flexibilizaron los toques de queda y la circulación interna, justificándose en la reactivación de la economía. Lo que aumentó los casos y generó medidas más restrictivas de DD.HH. y libertades, amparadas en los Decretos ejecutivos de Estado de excepción.

La pandemia ha visibilizado, otra vez, el conflicto entre la autonomía individual y la salud pública, cuyos intereses pueden estar contrapuestos, como en el caso de la objeción extrema liberal de no vacunarse. Sin embargo, esta visión extrema que enfatiza la autonomía individual absoluta no es sostenible bajo un orden público colectivista, en el que prima el bien jurídico colectivo de la salud pública sobre la autonomía personal. Argumento que es justificado desde el

principio de beneficencia colectiva, y el principio de daño de Stuart Mill, que limitan la autonomía personal en caso de riesgo o grave daño a terceros a favor de la población.

Se propone que las futuras políticas de salud pública de manera amplia, y en específico en pandemias y vacunación, se basen en un modelo sindémico de salud que considere los determinantes de la salud y gradiente en salud. Cuya base normativa sea la aplicación de principios bioéticos como la dignidad humana, justicia social, vulnerabilidad, interdependencia, diversidad cultural y pluralismo. Para, de esta manera, visibilizar las necesidades de grupos diversos, y que enmarque las políticas públicas de salud hacia una gobernabilidad social garantista de los derechos, dignidad y libertad humana. Además de impulsar la alfabetización en salud con información culturalmente adecuada a toda la población, con el fin de generar conciencia colectiva de la importancia de las vacunas y sus beneficios colectivos.

Referencias

- ◆ Ávila, R. (2011). *El neoconstitucionalismo transformador* (1ª Ed.). Quito: Universidad Andina Simón Bolívar.
- ◆ Beauchamp, T. & Childress, J. (2019). *Principles of Biomedical Ethics* (8ª Ed.). Oxford: Oxford University Press.
- ◆ Blauwet CA., Brashler R., Kirschner KL., Mukherjee D. (2020) Vulnerability, Interdependence, and Trust in the COVID-19 Pandemic. *PM & R: the Journal of Injury, Function, and Rehabilitation*. Oct;12(10):1038-1044. DOI: 10.1002/pmrj.12480. PMID: 32888396.
- ◆ Caballero, H. Mojica, M. (2021). El derecho a la salud, el litigio y el aporte de la Corte Constitucional colombiana: una revisión sistemática de literatura. *Interface*, 28. 1-14. <https://doi.org/10.1590/interface.200331>.
- ◆ Cabral, A. (2022). *Resistance and Decolonization*. Maryland: Rowman & Littlefield International.
- ◆ _____ (2016). *Resistance and Decolonization (Reinventing Critical Theory)*. Rowman & Littlefield Publishers. Edición de Kindle.
- ◆ _____ (1974). *Análise de Alguns Tipos de Resistência*. Lisboa: Seara Nova.
- ◆ Convenio No. 169. Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- ◆ Colombo, E. (2021). Human Rights-inspired Governmentality: COVID-19 through a Human Dignity Perspective. *Critical Sociology*, 47(4-5), 571-581. <https://doi.org/10.1177/0896920520971846>.
- ◆ Córdova, L. (16 de agosto 2022). *Se está legitimando la presencia cada vez más fuerte de policías y militares como los gestores de la política*. <https://wambra.ec/luis-cordova-violencia-relacionada-grupos-narcodeictivos-guayaquil/>.
- ◆ _____ (2022). ¿Hay una guerra del narco contra el Estado? En línea. Disponible en <https://wambra.ec/luis-cordova-violencia-relacionada-grupos-narcodeictivos-guayaquil/> [Consulta 11 octubre 2022].
- ◆ Chauca, R. (2021). La COVID-19 en Ecuador: fragilidad política y precariedad de la salud pública. *Historia, ciencia, saude-manguinhos*. 28(2). 587-591. <https://doi.org/10.1590/S0104-59702021005000003>.

- ◆ Díaz, F. (2017). Vulnerabilidad. La profundidad de un principio de la bioética. *Perspectiva Teológica*. 49. 155. 10.20911/21768757v49n1p155/2017. DOI:10.20911/21768757v49n1p155/2017.
- ◆ Dib, F., Mayaud, P., Chauvin, P., & Launay, O. (2021). Online mis/disinformation and vaccine hesitancy in the era of COVID-19: Why we need an eHealth literacy revolution. *Human vaccines & immunotherapeutics*. 1-3. <https://doi.org/10.1080/21645515.2021.1874218>.
- ◆ Doebrich, A, Quirici, M, and Lunsford, C. (2020). COVID-19 and the Need for Disability Conscious Medical Education, Training, and Practice. *Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine: An Interdisciplinary Approach*. 13. 393 – 404. DOI: 10.3233/PRM-200763.
- ◆ Dueñas-Castell, C. Celis-Rodríguez, E. Cárdenas-Bolívar, Y. Aguilar-Schotborgh, M, Ortiz-Ruiz, G. (2021). COVID-19: Faustos y Mefistófeles. *Acta Colombiana de Cuidado Intensivo*. 1-8. <https://doi.org/10.1016/j.acci.2021.11.002>.
- ◆ Dukhanin, V., Searle, A., Zwerling, A., Dowdy, D.W., Taylor, H.A. y M.W. Merritt. (2018). Integrating social justice concerns into economic evaluation for healthcare and public health: A systematic review. *Social Science & Medicine*. 27-35. DOI: 10.1016/j.socscimed.2017.12.012.
- ◆ Ecuador. Comité de Operaciones de Emergencia Nacional. (2021) Resoluciones 30 de noviembre. Disponible en <https://www.pudeleco.com/clegal/varios/2021/coe096.pdf> [Consulta 4 abril 2022].
- ◆ _____ (2021) Resoluciones 21 de diciembre. Disponible en <https://www.pudeleco.com/clegal/varios/2021/coe099.pdf> [Consulta 4 abril 2022].
- ◆ _____ (2022) Resoluciones 3 de enero <https://www.pudeleco.com/clegal/varios/2022/coe101.pdf> [Consulta 4 abril 2022].
- ◆ Ecuador. Consejo Nacional para la igualdad de pueblos y nacionalidades. 2019. Agenda para la igualdad de derechos de nacionalidades y pueblos indígenas, afroecuatorianos y montubios. Disponible en <http://www.pueblosynacionalidades.gob.ec/wp-content/uploads/2020/02/Agenda-Nacional-para-la-Igualdad-de-Pueblos-y-Nacionalidades.pdf> [Consulta 10 abril 2022].
- ◆ Ecuador. Constitución de la República. (2008) Registro Oficial 449 de 20-X-2008 y Registro Oficial 490, Suplemento, de 13-VII-2011.
- ◆ Ecuador. Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2019). Encuesta nacional de empleo, desempleo y subempleo (ENEMDU). Indicadores de pobreza y desigualdad, p.1-28, 2019a. Disponible en: https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/POBREZA/2019/Diciembre-2019/201912_PobrezayDesigualdad.pdf [Consulta 28 marzo 2022].
- ◆ _____ (2021). Características de la población contagiada y no vacunada contra la COVID-19. Disponible en https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Vacunacion_COVID-19/2021_IV_Trimestre_vacunaci%C3%B3n.pdf.
- ◆ _____ (2022). Registro estadístico de camas y egresos hospitalarios. Disponible en https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Camas_Egresos_Hospitalarios/Cam_Egre_Hos_2021/Presentacion_ECE_H_2021.pdf.
- ◆ Ecuador. Ministerio de Salud Pública. (2022). Situación epidemiológica nacional COVID-19 Ecuador. Disponible en https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/12/MSP_cvd19_infografia_diaria_20211231.pdf [Consulta 3 abril 2022].
- ◆ _____ (2021). Declaratoria de obligatoriedad de vacunación contra COVID-19. Disponible en <https://www.salud.gob.ec/ecuador-declara-obligatoriedad-vacunacion-contra-COVID-19/> [Consulta 3 abril 2022].

- ◆ _____ (2021). Lineamiento de obligatoriedad de la vacunación contra SARS Cov-2. Disponible en <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/12/Lineamiento-obligatoriedad-vacuna-COVID-19.pdf> [Consulta 5 de abril 2022].
- ◆ _____ (2022). Informe epidemiológico de COVID-19 actualizado 26 de enero 2022. Disponible en <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/01/26-01-22-MSP-Sit-epidemiologica-COVID-ECU-UIO-GYE.pdf> [Consulta 5 abril 2022].
- ◆ _____ (2022). Vacunómetro COVID-19. Disponible en Microsoft Power BI [Consulta 5 abril 2022].
- ◆ Ecuador. Reglamento a la Ley de Seguridad Pública y del Estado. (2010) [Consulta 10 octubre 2022].
- ◆ Esposito, R. (2013). Comunidad, inmunidad y biopolítica. Barcelona: Herder.
- ◆ Estévez, F. (2023). Demencia Bioética y derechos en el Ecuador. Cuenca: UIDE.
- ◆ Evans, B. J. (2017). Power to the People: Data Citizens in the Age of Precision Medicine. *Vanderbilt journal of entertainment and technology law*, 19(2), 243-265. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29118898/>.
- ◆ García López, F. (2023). Cuestiones éticas planteadas por los protocolos de exclusión. Apuntes del curso de Salud Pública. Master de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona.
- ◆ Gómez Ayala, D. A., & Páramo, P. (2022). La aceptación o rechazo a vacunarse contra el COVID 19: Revisión Sistemática desde las perspectivas culturales, psicológicas y educativas. *Cuadernos Hispanoamericanos De Psicología*, (2), 1-19. <https://doi.org/10.18270/chps.v2021i2.3751>.
- ◆ Guerrero Salgado, EE, & Rodríguez Estévez, F. (2022). Constitucionalismo del desastre en Ecuador: conducta y sentencias estatales frente a la emergencia sanitaria del COVID-19. *Estado & comunes, revista de políticas y problemas públicos*, 1(14), 193-210. https://doi.org/10.37228/estado_comunes.v1.n14.2022.251.
- ◆ Hannah, M.G., Hutta, J.S., & Schemann, C. (2020). Thinking through COVID-19 responses with Foucault: An initial overview. Corpus ID: 219665864 <https://www.kulturgeo.uni-bayreuth.de/de/news/2020/Thinking-Corona-measures-with-Foucault/Thinking-Corona-measures-with-Foucault.pdf>.
- ◆ Johns Hopkins University & Medicine. (2022). Coronavirus Resource Center: Ecuador overview. Disponible en <https://coronavirus.jhu.edu/region/ecuador> [Consulta 5 abril 2022].
- ◆ Lacsá, J. (2021) COVID-19 vaccine passports: A mandatory choice or a mere option? *Journal of Public Health*. <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdab258>.
- ◆ Lorenzini, D. (2021). Biopolitics in the Time of Coronavirus. *Critical Inquiry*, 40-45. <https://doi.org/10.1086/711432>.
- ◆ Mendenhall, E., & Singer, M. (2020). What constitutes a syndemic? Methods, contexts, and framing from 2019. *Current Opinion in HIV and AIDS*, 15(4), 213-217. doi: 10.1097/COH.0000000000000628.
- ◆ McAteer, J. Yildirim, I. Shahrud, A. for the Society for Pediatric Research Advocacy Committee. (2020). The VACCINES Act: Deciphering Vaccine Hesitancy in the Time of COVID-19, *Clinical Infectious Diseases*, 71. 703-705, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa433>.
- ◆ Nussbaum, Martha. (2011). Creating capabilities: The human development approach. Harvard: Harvard University Press.
- ◆ Orellana, C. (2017). La dignidad humana como eje central para el ejercicio del derecho a la salud. *Derecho global estudios sobre derecho y justicia*. 5, 139-166. <https://doi.org/10.32870/dgedj.v0i5.76>.
- ◆ _____ (2018). Consentimiento informado en la prestación de servicios de salud. *Derecho global estudios sobre derecho y justicia*. 9. 57-80. <https://doi.org/10.32870/dgedj.v0i9.166>.

- ◆ Organización Mundial de la Salud. (2021). Inmunidad colectiva, confinamientos y COVID. Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/herd-immunity-lockdowns-and-COVID-19> [Consulta 6 de abril 2022].
- ◆ Orrantia, R. (2022). COVID-19 y Justicia Social. Un enfoque sindémico de la resistencia a la vacunación. *RBD. Revista de Bioética y Derecho*. 54. 23-46. <https://doi.org/10.1344/rbd2021.54.37533>.
- ◆ Oxford Committee for Famine Relief [Oxfam] (16 de enero de 2021). El virus de la desigualdad. [Consulta 15 de octubre 2022].
- ◆ Plan V. (2020). La corrupción hospitalaria acorrala al gobierno. Disponible en <https://www.planv.com.ec/historias/sociedad/la-corrupcion-hospitalaria-acorrala-al-gobierno>. [Consulta 28 marzo 2022].
- ◆ Quintero, S. (2018). Bioética hermenéutica: una revisión crítica del enfoque principalista. *Bajo palabra revista de filosofía*. 18. 195-208. <https://doi.org/10.15366/bp2018.18.009>.
- ◆ Rieger, I. A. (2021). COVID-19 and indigenous communities in Latin America: A comparative analysis of state public policy strategies in Mexico, Bolivia, and Colombia. *Revista de Estudios Sociales*, (78), 36-55. <https://doi.org/10.7440/res78.2021.03>.
- ◆ Sallam, M. (2021). COVID-19 Vaccine Hesitancy Worldwide: A Concise Systematic Review of Vaccine Acceptance Rates. *Vaccines*, 9(2), 160. MDPI AG. <http://dx.doi.org/10.3390/vaccines9020160>.
- ◆ Sarasty, O., Carpio, C.E., Hudson, D., Guerrero-Ochoa, P.A., Borja, I. (2020). The demand for a COVID-19 vaccine in Ecuador. *Vaccine*, 38, 8090–8098 <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.11.013>.
- ◆ Sen, A. (2009). *The Idea of Justice*. Cambridge: Cambridge University Press.
- ◆ Singer, M., Bulled, N., Ostrach, B. y Mendenhall, E. (2017). “Sindemics and the biosocial conception of health.” *The Lancet*, Vol. 389. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30003-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30003-X).
- ◆ Túquerres, D. (2022). La actuación del COE Nacional durante la pandemia en Ecuador. *La politique*. Disponible en <https://www.lapolitique10.com/single-post/2020/08/30/La-Actuaci%C3%B3n-del-COE-Nacional-durante-la-Pandemia-en-Ecuador> [Consulta 15 octubre 2022].
- ◆ Valdez Fernández, A. L., Fernández-Silva, C. A., Bittner Hofmann, C. X., & Mancilla, C. R. 2021. “Aproximaciones al concepto de vulnerabilidad desde la bioética: una revisión integradora”. *Persona y Bioética* 25(2), e2522. <https://DOI.org/10.5294/pebi.2021.25.2.2>.
- ◆ Wood, D. (2014). Descolonizando las historias biopolíticas con Amílcar Cabral. *Tabula Rasa*, (20), 69-87. Retrieved October 19, 2022, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1794-24892014000100004&lng=en&tlng=es.
- ◆ Zibell, M. (2020). Coronavirus en Ecuador: el drama en guayaquil que tiene más muertos por COVID-19 que países enteros. Disponible en https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-52116100?ocid=wsmundo.chat-apps.in-app-msg.whatsapp.trial.link1_auin [Consulta 28 marzo 2022].

Fecha de recepción: 14 de junio de 2023

Fecha de aceptación: 6 de octubre de 2023

Fecha de publicación: 18 de octubre de 2023