

# ACTA BIOETHICA

Año XXX - N° 1 - 2024  
ISSN 0717 - 5906

## TRANSHUMANISMO, INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y BIOÉTICA



CIEB



Universidad  
Central



Acta Bioethica  
Año XXX – N° 1 - 2024  
ISSN 0717 - 5906

Indizada en Science Citation Index (SCI), Lilacs, SciELO y Latindex

Director  
Fernando Lolas Stepke

Edición y diagramación  
Álvaro Quezada Sepúlveda

Traducciones  
Eduardo Rodríguez  
Miguel Roberto Jorge

### Consejo Asesor Internacional

José Acosta Sariego  
Profesor Titular, Universidad Médica de La Habana.  
Coordinador Académico de la Maestría de Bioética, Universidad  
de La Habana.

Francis P. Crawley  
Executive Director, Good Clinical Practice Alliance Europe and  
Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review,  
Leuven, Belgium.

David R. Curry  
Director GE2P2 Global Foundation, New York, USA.

Gabriel D'Empaire Yáñez  
Jefe de Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Clínicas,  
Caracas, Venezuela.

Jorge José Ferrer  
Profesor de la Universidad de Puerto Rico en Mayagüez, Puerto  
Rico

Marta Fracapani Cuenca de Cuitiño  
Profesora Asociada Área de Pediatría, Facultad de Ciencias Médicas,  
Universidad Nacional de Cuyo, Argentina.

Kenneth W. Goodman  
Director, Institute for Bioethics and Health Policy; Co-Director,  
University of Miami Ethics Programs,  
EE.UU.

Benjamin Herreros  
Departamento de Medicina Legal, Psiquiatría y Patología,  
Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid,  
España.

Pedro Federico Hoofst  
Profesor Titular de Filosofía del Derecho, Universidad Mayor de  
Mar del Plata, Argentina

Miguel Roberto Jorge  
Departamento de Psiquiatría da Universidade Federal de São Paulo  
(EPM/Unifesp). Presidente da Associação Médica Mundial

César Lara Álvarez  
Director de Enseñanza y Divulgación, Instituto Nacional de  
Medicina Genómica, México.

Francisco León Correa  
Profesor del Centro de Bioética de la Universidad Central de  
Chile.

Sergio G. Litewka  
Director de Programas Internacionales, Instituto de Bioética,  
Universidad de Miami. EE.UU.

Liliana Mondragón Barrios  
Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente,  
México.

Maria Rita Garbi Novaes  
Escola Superior de Ciências da Saúde - ESCS/FEPECS  
Brasília, Brasil

Delia Outomuro  
Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires,  
Argentina.

Rosa Angelina Pace  
Comité de Bioética, Hospital Italiano, Buenos Aires, Argentina.

Alberto Perales Cabrera  
Director del Instituto de Ética en Salud, Facultad de Medicina,  
Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

Enrique Varsi Rospigliosi  
Profesor e investigador, Universidad de Lima y Universidad  
Nacional Mayor de San Marcos. Investigador RENACYT del  
CONCYTEC. Grupo de Investigación en Derecho Civil del  
Instituto de Investigación Científica de la Universidad de Lima,  
Perú.

Carlos Viesca  
Departamento de Historia y Filosofía de la Medicina, Facultad de  
Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM),  
México.

*Acta Bioethica* es publicada semestralmente por el *Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile*  
Diagonal Paraguay 265, of. 806, Santiago, Chile  
Teléfono (56-2) 2 978 2274  
<http://www.actabioethica.uchile.cl>  
[alquezad@uchile.cl](mailto:alquezad@uchile.cl)

Los artículos son de responsabilidad de sus autores y no reflejan necesariamente la opinión del  
Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile.

Hecho en Chile / Printed in Chile

## TABLA DE CONTENIDOS

### Editorial

A propósito de metáforas: “inteligencia artificial” y necesidad de una ética anticipatoria <i>Fernando Lolas Stepke</i> .....	7
--	---

### Originales

Los desafíos del transhumanismo a la bioética <i>Ricardo Camargo, Nicolás Ried</i> .....	9
Conflictos éticos en un contexto de gestión pública: objeción de conciencia y aborto en la red sanitaria pública española <i>María Soledad Vilas-Iglesias, José Caamaño-Alegre</i> .....	19
Gestão de Substituição em Portugal: Orientações para a prática clínica <i>Sofia Pinheiro, Miguel Ricou, Helena Pereira</i> .....	31
El principio ético de la intervención humana en la responsabilidad civil <i>María Magdalena Bustos Díaz</i> .....	41
The application of bioethics as legal basis in judicial sentences concerning right to health in Brazil <i>Evandro Antonio Sbalcheiro Mariot, Stela Barbas, Rui Nunes</i> .....	49
Injusticias epistémicas normalizadas y restricción de la agencia de las personas con discapacidad <i>Raynier Hernández, Beatriz Revuelta</i> .....	57
A Perspective on Research Ethics Committees in the Brazilian Amazon <i>Aparício Carvalho de Moraes, Rui Nunes</i> .....	67
Evolution and Importance of the Research Ethics Committee - CEP in Higher Education Institutions: A Study in a Western Amazonian Institution between 2018 to 2022 <i>Aparício Carvalho de Moraes, Rui Nunes</i> .....	79
Ethical Assessment of Privacy Breaches in Epidemiological Investigations and Information Disclosure in the Internet Age: Safeguarding Identity Information for Infectious Patients <i>Zhen Zhang, Zheng Zang</i> .....	87
Validación de un instrumento para la aplicación de los principios bioéticos principialistas en los protocolos de investigación clínica <i>Rafael Bustos Saldaña, Grupo de Investigación en Bioética de América Latina</i> .....	95
Efficiency, planning and good management, determining factors for a greater equity on health care expenses: the experience from the program family health strategy in Brazil <i>Luiz Oscar Machado Martins, Davi Oliveira Chaves, Marcio Fernandes dos Reis, Alfredo Chaoubah, Guilhermina Rego</i> .....	107

Percepción de los principios bioéticos aplicados en las prácticas hidroterapéuticas:  
ecos de los terapeutas  
*Pamela Marcone-Dapelo* .....117

Propiedad intelectual y derecho de la competencia en el sector farmacéutico durante  
la pandemia de COVID-19  
*Pierre Horna, Ray Meloni García, Dante Mendoza Antonioli, José Antonio Pejovés Macedo, Enrique  
Varsi-Rospigliosi*.....129

Study on the policy implementation effect of serious illness medical insurance  
in the ethnic minority autonomous area of western China  
*Nan Jiang, Vorapoj Promasatayaprot, Songkhamchai Leethongdissakul, Hong Da Gao* .....147

### Documentos

The Centre for Medical Humanities and Bioethics, Linköping University. The importance of  
encounters between the medical humanities and bioethics  
*Sofia Morberg Jämterud, Lisa Guntram, Kristin Zeiler* .....155

Una vida dedicada a vivir y enseñar la bioética. En memoria de la distinguida bioeticista  
puertorriqueña, Dra. Elena Lugo  
*Sandra M. Fabregas Troche* .....159

### Recensiones

VON ENGELHARDT, DIETRICH. Medizin in Romantik und Idealismus. Gesundheit in Leib  
und Seele, Natur und Kultur  
*Fernando Lolas Stepke*.....161

HAHN, PETER. Die anthropologische Zukunft. Entwicklungslinien für die Medizin  
*Fernando Lolas Stepke*.....165

Tabla de contenidos Acta Bioethica Vol. 29 N° 2 - 2023 .....167

## A PROPÓSITO DE METÁFORAS: “INTELIGENCIA ARTIFICIAL” Y NECESIDAD DE UNA ÉTICA ANTICIPATORIA

Fernando Lolas Stepke<sup>1</sup>

En sistemas sociotécnicos complejos, por ejemplo “medicina-ciencias de la salud-cuidado”, las preguntas fundamentales se asocian a utilidad, aplicación razonable, respeto a la dignidad y las diversidades humanas, y prevención o evitación de daños a personas y ambiente.

Todo pensamiento creativo se asocia a metáforas. Decir con otras palabras e imágenes lo inusual o necesitado de belleza y evocación es atributo de todo lenguaje. Las expresiones metafóricas hacen visible lo invisible, permiten aprehender imaginativamente lo que cuesta expresar. Hacen migrar de un campo experiencial a otro los referentes que permiten expresión e impresión.

Algunas metáforas son más exitosas que otras y se convierten en formas habituales de aludir a realidades. Se acepta que “los ojos son los espejos del alma”, que “la vida humana es un río o un camino”, que el “Ser Divino es bondad”.

Escoger palabras es arte antiguo. Basta leer *Agudeza y arte de ingenio* de Baltazar Gracián, suma y compendio de muchos tratados de gramática, retórica y elocuencia. La retórica clásica, con sus etapas de *Inventio*, *Dipositio*, *Elocutio*, construye realidades. Gran logro y gran peligro el de las *metáforas ocultas* que heredamos con el lenguaje de nuestra cultura. Las culturas moldean las mentes de sus miembros.

Esto es relevante cuando nuevas disciplinas científicas o tecnologías reciben denominaciones que sin iluminar su contenido y fines los entenebrecen. Lo que las metáforas reemplazan tiene vida propia y sugiere infinidad de comparaciones y significados.

“Inteligencia artificial” (IA) alude a operaciones tecnológicas y dispositivos que generan respuestas contextualmente acertadas. Por ejemplo, escribir textos con sentido y estilo, interpretar imágenes, anticipar comportamientos. Una aceptable definición se encuentra en un documento europeo:

*“Software (and possibly also hardware) systems designed by humans that, given a complex goal, act in the physical or digital dimension by perceiving their environment through data acquisition, interpreting the collected structure or unstructured data, reasoning on the knowledge, or process the information, derived from this data and deciding the best actions(s) to take to achieve the given goal”* (European Commission Joint Research Centre et al)(1).

La expresión “inteligencia artificial” es metafórica y fue acuñada por John McCarthy en 1956, pero tiene sus orígenes en los trabajos de George Boole del siglo XIX, quien propuso que todo razonamiento lógico puede reducirse a un sistema de ecuaciones. Clásicamente, la inteligencia humana alude a capacidades humanas relacionadas con atención, cognición, memoria, comprensión, adaptabilidad creativa y acción prudente. ¿A qué se refiere, exactamente, la expresión “inteligencia” en el sintagma inteligencia artificial (AI)? A un atributo humano imitado por artilugios y algoritmos parcialmente, aunque se espera que su desarrollo lleve a una imitación más completa, incluyendo creatividad y acción adecuada (IA generativa).

Las “herramientas” de IA son producto de actividad humana. Alimentar bases de datos y algoritmos depende del anónimo trabajo de miles de personas, ejemplo de colaboración social. Impresionan porque se desconstruyen o se ignora de donde proceden sus informaciones. El efecto *black box*, que impide comprensión por no expertos, fomenta el misterio. Algunas variantes indican fuentes, lo que revela que no hay un ser pensante sino un algoritmo que reconstituye y recombina lo realizado por otras personas. La mayor parte de las denuncias contra las compañías de IA se refiere a propiedad intelectual y a la explotación no autorizada de

<sup>1</sup> Profesor Titular, Universidad de Chile y Universidad Central de Chile, Chile. Director de *Acta Bioethica*, [flolas@uchile.cl](mailto:flolas@uchile.cl), <https://orcid.org/0000-0002-9684-2725>

fuentes existentes. Eso expone a sesgos (eurocentrismo, machismo, economicismo, entre otros).

Las expresiones metafóricas sugieren que tratamos con “seres” pensantes. “Regular” la inteligencia artificial es como “regular” cerebros. Tener neuroleyes y neuroderechos se confunde con tener regulaciones de “inteligencias” naturales y artificiales. Hay entusiasmo y temor.

Nuevas tecnologías designadas con palabras antiguas. Su carga semántica y emocional obliga a reaccionar como si se tratara de realidades concretas. Lo que imita al sistema nervioso humano no puede escapar a las fantasías asociadas, pues no hay un solo “Sistema Nervioso Central” (SNC) sino muchos “sistemas nerviosos conceptuales” (SNC) según los métodos para su investigación. La *neuromitología* se entroniza y el prefijo “neuro” parece explicar o dar fundamento.

Lamentablemente, para difundir inventos novedosos hay que usar expresiones no novedosas. Eso permite que se entiendan y difundan. Pero no estimulan la creatividad, alimentan temores y expectativas no realistas.

Existe el concepto de “*data dignity*”. Parece tratarse de una “justicia contributiva” que contextualiza datos del ciberespacio. La expresión “*data as labor*” sugiere que la contribución individual, aunque modesta (a veces solo pasiva entrega de informaciones por usuarios), merece ser reconocida. Las *black boxes* de GPT y otras “inteligencias”, al ser abiertas, demostrarían el origen contextualizado de las capacidades, todas provenientes de trabajo humano procesado por ingeniería creativa.

Es preciso “desmitologizar” y buscar designaciones que no evoquen antropomórficas capacidades. Norbert Wiener y su *cibernética* parecían novedades impresionantes y no hay cambios en la actitud hacia el “pensamiento artificial”, como decía Pierre de Latil(2). Las *mitologías metafóricas* persisten e incluso los científicos reproducen el “conocimiento convencional” expresado en novelas, filmes y productos de la imaginación.

La cultura es invencible porque es invisible.

Los artefactos y algoritmos ejecutan acciones. Cuando éstas se transforman en funciones (conjuntos de acciones con “fines macro” aparentes) parecen ser inteligentes en el sentido de tener “intenciones” o “finalidades”. Esta confusión antropomórfica es mítica, produce expectativas ilusorias y peligrosidades que exigen un uso correcto del idioma.

Las reflexiones éticas sobre transformaciones tecnológicas suelen ser “reacciones” a desarrollos científicos e industriales. Numerosas regulaciones promulgadas por organismos internacionales y sociedades científicas plantean limitaciones y restricciones para evitar males sociales. Muchas son deliberaciones jurídicas o sociales que subestiman aspectos económicos y políticos. Son generalidades. Tienen valor normativo sin considerar el mundo real y las motivaciones de quienes desarrollan tecnologías. Aluden a dilemas posteriores a la adopción de las innovaciones que se difunden y comercializan, a menudo con gran éxito popular. Proponen proteger privacidad, transparentar procedimientos, aplicación supervisada, acuerdos sociales para moderar su uso y permitir acceso equitativo a sus beneficios. El carácter general y abstracto de tales admoniciones exige una actitud anticipatoria, prospectiva, que incluya desde su mismo origen consideraciones éticas en el diseño, las aplicaciones y la utilidad en campos específicos(3). No es lo mismo el campo de la medicina que el de la justicia criminal o el trabajo académico. La especificidad de la IA generativa debe ser estipulada en cada nueva aplicación.

## Referencias

1. Samoili S, López Cobo M, Gómez E, De Prato G, Martínez-Plumed F, Delipetrev B. AI watch: defining artificial intelligence: towards an operational definition and taxonomy of artificial intelligence. *European Commission, Joint Research Centre Publications Office*, 2020. <https://doi.org/10.2760/382730> [Cited 2023 Aug 22].
2. De Latil P. *El pensamiento artificial*. Buenos Aires: Losada; 1958.
3. Arbelaez Ossa et al. Integrating ethics in AI development: a qualitative study. *BMC Medical Ethics* 2024; 25: 10. <https://doi.org/10.1186/s12910-023-010>



# LOS DESAFÍOS DEL TRANSHUMANISMO A LA BIOÉTICA

Ricardo Camargo Brito<sup>1</sup>, Nicolás Ried<sup>2</sup>

**Resumen:** Este artículo explora los desafíos que presenta a la bioética la emergencia del transhumanismo en Occidente. La exploración es abordada desde una perspectiva de investigación genealógica, que tiene por objetivo preguntarse por las condiciones de inteligibilidad del transhumanismo y a partir de allí analizar sus impactos en la actualización de un debate central en bioética, a saber, los límites a la manipulación de la vida humana. El transhumanismo, habitando la crisis del humanismo que le antecede y compele, reactualiza la cuestión de la condición humana presentando una línea argumental que al menos autoriza a formular de nuevo la pregunta límite: ¿podemos, o acaso debemos, ir más allá de lo humano?

**Palabras clave:** humanismo, transhumanismo, posthumanismo, biopolítica, tecnociencias

## The Challenges of Transhumanism to Bioethics

**Abstract:** This article explores the challenges presented to bioethics by the emergence of transhumanism in the West. The exploration is approached from a genealogical research perspective. A genealogical investigation aims to question the conditions of intelligibility of transhumanism and from there analyze its impacts on the updating of a central debate in bioethics, namely: the limits to the manipulation of human life. Transhumanism, inhabiting the crisis of humanism that precedes and compels it, updates the issue of the human condition by presenting a line of argument that at least authorizes to formulate again the limit question: can we/should we go beyond the human?

**Keywords:** Humanism, Transhumanism, Posthumanism, Biopolitics, Technosciences

## Os Desafios do Transumanismo à Bioética

**Resumo:** Este artigo explora os desafios apresentados à bioética pela emergência do transumanismo no Ocidente. A exploração é abordada a partir de uma perspectiva de pesquisa genealógica. Uma investigação genealógica visa indagar sobre as condições de inteligibilidade do transumanismo e a partir daí analisar seus impactos na atualização de um debate central na bioética, a saber: os limites à manipulação da vida humana. O transumanismo, habitando a crise do humanismo que o precede e o compele, atualiza a questão da condição humana ao apresentar uma linha de argumentação que ao menos nos autoriza a formular novamente a questão limite: podemos ou devemos ir além do que é humano?

**Palavras-chave:** humanismo, transumanismo, pós-humanismo, biopolítica, tecnociências

<sup>1</sup> Facultad de Derecho, Universidad de Chile, Chile, [rcamargo@derecho.uchile.cl](mailto:rcamargo@derecho.uchile.cl), <https://orcid.org/0000-0002-8489-5336>

<sup>2</sup> Universidad Diego Portales, Chile, [nicolas.ried@mail.udp.cl](mailto:nicolas.ried@mail.udp.cl), <https://orcid.org/0000-0002-3086-3144>

### Transhumanismo: ¿de qué estamos hablando?

El transhumanismo puede explorarse como un campo de estudio que conjuga aspectos discursivos y no discursivos movilizados por un anudamiento central que, a decir de Sloterdijk(1), es la crisis del humanismo.

Una crisis que en los trabajos de Michel Foucault se grafica a través de las transformaciones que los regímenes de poder han experimentado en Occidente, al menos desde finales del siglo XVII. La secuencia transita, sin que ello signifique su exclusión mutua, desde un régimen pastoral, pasando a uno tradicional soberano hasta la emergencia de lo que Foucault denomina “biopoder”. En el centro de este análisis se ubica la constatación de que el humanismo al que alude Sloterdijk requirió tempranamente (desde el siglo XVIII en adelante) el despliegue de un conjunto de tecnologías disciplinares (entre las que se cuentan los dispositivos educacionales, psiquiátricos, carcelarios, entre otros) para hacer posible lo que sus cultores llamaron la “condición humana”. Y ya desde el siglo XIX en adelante, con el surgimiento de la biopolítica, lo humano comienza a ser intervenido y modelado en una dimensión espacial nueva, a saber, la escala poblacional. Allí lo humano se vuelve un dato estadístico, propio del régimen de seguridad y control de las poblaciones, que emerge en el siglo XIX y se desarrolla fuertemente en el siglo XX. Esa manipulación interventora de lo que terminamos siendo en tanto humanos es, al mismo tiempo, el origen de su crisis.

La crisis del humanismo, aludida tanto en su deriva existencialista como biopolítica, refiere a la obsolescencia que en la actualidad presentarían los mecanismos políticos y culturales humanistas, incluyendo los normativos y jurídicos. Esto es, aquellos que han hecho a los hombres y mujeres “humanos” en su convivencia mutua a lo largo de la extensa tradición cultural de Occidente. Una tradición marcada por el sello aristotélico, que concibe lo humano en su animalidad trascendente, esto es, en tanto animales racionales que pueden ser educados —y domesticados— en su bestialidad a partir de su sustrato más básico, el modo de vida biológico que se comparte con el resto de seres vivos, lo que Giorgio Agamben(2) identifica como zoé.

Esta crisis del humanismo está en la base de la emergencia del transhumanismo, pero no la explica comprensivamente. Ello se revela al revisar la manera en que el transhumanismo ha sido conceptualizado por los cultores de dicho marco teórico, a saber, como «una clase de filosofías que busca la evolución continuada de la vida más allá de sus formas humanas actuales como resultado de la ciencia y tecnología guiada por valores y principios promotores de vida»(3:1). Es decir, el transhumanismo aparece desplegado más en una égida del optimismo propio de la Ilustración, abogando por una constante evolución «más allá de las formas humanas actuales», que como el reflejo de un pesimismo cultural propio al menos de la filosofía de la sospecha, que advierte sobre la crisis del humanismo y las consecuencias involutivas que ello pudiera generar, como advertía Nietzsche al constatar que «nuestras casas son cada vez más pequeñas»(4:37).

Aunque no es posible descartar que el optimismo epocal de los cultores del transhumanismo sea la contracara ansiosa del pesimismo de la crisis humanista, pareciera que hay algo mucho más estructurante en juego. En efecto, desde un punto de vista genealógico, el vector explicativo central del transhumanismo es la potencia tecnológica que actualiza dicha posibilidad de ir más allá de la condición humana. Discursos sobre la superación de lo humano han existido por siglos en la literatura occidental, desde Dante Alighieri y su “transumanare” en *La Divina Comedia* (1312), Pico della Mirandola y su *Discurso sobre la dignidad del hombre* (1486), hasta el transhumanismo de Julian Huxley en su *New Bottles for New Wines*(5). Sin embargo, algo diferente ocurre cuando en 1990 Max More publica *Transhumanism: Towards a Futurist Philosophy*(6), citado frecuentemente como uno de los puntos de inicio formal de las filosofías transhumanistas, ya que su obra determina una comprensión del concepto transhumanista que no solo contiene un significado, sino que también produce ciertos efectos transformadores en la realidad. Las razones de esta característica del transhumanismo, en tanto idea que describe y produce un fenómeno, hay que buscarlas no en la originalidad de la arquitectura argumentativa o conceptual del discurso filosófico transhumanista, sino en la condición material de posibilidad que la

gatilla: el estatus abierto y disruptivo para la forma humana que posibilitan actualmente las tecnologías de y sobre la vida. No estamos en presencia de cualquier tecnología sino, como argumenta Flavia Costa(7), de una capaz de fundar un nuevo tiempo.

Ante esta idea, es conveniente hacer dos precisiones: una terminológica y otra conceptual. En lo terminológico, hay que distinguir entre *transhumanismo* y *posthumanismo*. El primer término alude al conjunto de discursos y prácticas que han puesto el acento en el proceso de transformación o mejoramiento de lo humano vía tecnologías asociadas. El segundo alude al arribo de un estadio en donde lo humano es ya superado y reemplazado por una nueva condición, aún ignota, que es denotada por el prefijo *post*, como expresión de un “ir más allá de”(8:312-13). Son dos términos diferentes que, sin embargo, se implican como lo hace el camino que conduce a un umbral. No se llega a éste sin el tránsito del primero, pero más allá de él no se logra ver del todo un horizonte, sino que más bien se presenta una incertidumbre solo representable mediante ficciones.

En lo conceptual, también conviene distinguir entre prácticas eugenésicas y prácticas relativas a la modificación o superación de lo humano. La eugenesia tiene una data más antigua y conservadora. Sus cultores siempre han buscado, mediante la promoción (eugenesia positiva) o la selección (eugenesia negativa), la conservación de un cierto sustrato de lo humano preferido y la depuración de aquello que lo amenaza, habitualmente vinculado a una reivindicación de pureza racial. El transhumanismo, por el contrario, más cuando deviene posthumanismo, aboga desde el comienzo por la transformación de lo humano en dos derivas. La primera de ellas ve a su alcance la posibilidad efectiva de un mejoramiento humano y le parece una opción racional ineludible desde un punto de vista evolutivo, al grado de sostener la existencia de una obligación moral de acceder a dicho mejoramiento(9). La segunda imagina en las tecnologías transhumanistas un abandono de las limitaciones de lo humano hacia un tránsito de una condición posthumana: una condición no solo de mejora, y por tanto aún definida por lo humano, sino radicalmente nueva, más allá de lo humano(10). Sin embargo, hay aún una premisa conceptual adicio-

nal en el transhumanismo que marca su diferencia paradigmática con las prácticas eugenésicas y que es correctamente identificada por José Ballesteros Llompart cuando señala que «[el posthumanismo] no querrá evitar solamente el sufrimiento y la enfermedad sino también la misma muerte»(10:18). La muerte que es puesta en cuestión acá por el transhumanismo no es la “muerte o muertes evitables”, esto es, las que son frutos de las injusticias propias de la humanidad (hambunas, enfermedades, pobreza etc.), sino la que está asociada al límite de la experiencia humana y que constituye por tanto la facticidad inabordable de la estructura ontológica del *Ser-abí* y respecto a la cual Ballesteros Llompart no solo es escéptico sino que además alerta como un deterioro de la condición propia de lo humano.

Sin embargo, lo que no advierte Ballesteros Llompart es la novedad óntico-ontológica radical que trae aparejado el transhumanismo; la pregunta de si es posible o, mejor aún, si está siendo posible una forma de vida más allá de las notas esenciales del ser humano. Al menos si se toma en serio aquellas investigaciones científicas contemporáneas sobre reemplazo de tejidos envejecidos por otros renovados mediante intervenciones biológica con células madre, lo que se estaría representando como actualidad sería, como el título de uno de esos trabajos lo sugiere— nada menos que «intimidaciones de la inmortalidad»(11).

La emergencia de esta posibilidad es lo radicalmente nuevo que singulariza el paradigma transhumanista. Su materialización está dada por lo peculiar de las tecnociencias, las tecnologías de y sobre la vida, cuya novedad aparece en un doble carácter que es importante relevar(12). Primero como técnicas modeladoras de lo humano, las que, en tal sentido, que es un sentido más general, asumen de manera exclusiva y excluyente la posta de “crianza” dejada por el humanismo *demodé*, haciéndose cargo fácticamente del desconuelo dejado por la crisis del humanismo y en tal medida justificando el optimismo de muchos de los cultores del transhumanismo. Segundo, inaugurando una variable de radical incertidumbre tanto en los efectos que dichas tecnologías producen en su manipulación del modo de vida biológico, como en la gestación de formas de vida nueva (transhumanas) que en lo inmediato solo podemos advertir, aunque no completamente imaginar.

## Habermas versus Sloterdijk

La manipulación de la vida biológica posibilitada por la técnica genética ya ha parido su primer gran debate bioético en torno a los límites de dicha disponibilidad, con Peter Sloterdijk (*Normas para el Parque Humano*) y Jürgen Habermas (*El Futuro de la Naturaleza Humana*) como sus protagonistas centrales. Se trata por cierto de un debate alemán, esto es, con un telón de fondo atizado de culpa, vergüenza y autocensura propia de un pueblo y de sus intelectuales, cuya historia reciente está marcada por la ferocidad de la experiencia nazi. Es un trasfondo que debe tenerse en cuenta para entender el remarque, más allá de lo evidente, que encuentra en la esfera pública alemana la reflexión de tinte eugenésico al paso que Sloterdijk produce en su obra(1).

En verdad, ya Heidegger —el otro filósofo alemán proscrito por sus vínculos con el nazismo— había sostenido hace décadas, también al pasar, en una entrevista con Richard Wisser en 1969 que: «En un futuro cercano vamos a ser capaces de hacer al hombre de tal manera, es decir, construir puramente su esencia orgánica de la forma en que se le necesite: inteligente o no inteligente, despierto o atontado»(13).

Si ya desde 1969 se viene hablando en la esfera pública alemana de la posibilidad técnica de “hacer al hombre de la forma que se le necesite”, ¿qué explica entonces la sorpresa y la polémica desatada? Por cierto, se puede compartir la opinión de Luis Arenas, que indica que todo se reduce a «una pugna por el poder cultural en la esfera de influencia alemana»(14:73). Efectivamente, la disputa Habermas-Sloterdijk estuvo marcada por una rivalidad que dejaba ver celos, malas prácticas, polémicas poco académicas y escándalos mediáticos. ¿Pero fue solo eso? Ciertamente no. Lo que mueve a Habermas a responder de manera ansiosa a la reflexión al paso de Sloterdijk, no encuentra su razón en la actualidad u originalidad de esta, como ya se ha mostrado, sino en la efectiva posibilidad de actualización en nuestro tiempo de lo sugerido por el filósofo de Karlsruhe. Cuando Heidegger refiere en su entrevista a que «algunos premios Nobel han hablado de esto en algunas conferencias en Lindau»(13) está aludiendo a las conferencias que en 1963 y 1966 realizó el premio Nobel espa-

ñol Severo Ochoa sobre el código genético, en los encuentros de Lindau de esos años(15). Durante esa década Ochoa trataba, en forma paralela a las investigaciones lideradas por Nirenberg, de descifrar el código genético, hasta que se dio cuenta en una conferencia en la New York University School of Medicine en 1964 que Nirenberg —presente en la misma conferencia— había dado ya el paso decisivo. Nirenberg descifra el código genético en 1965, poniendo fin a la carrera científica del momento(16). Es a estas conferencias de Ochoa sobre el código genético y las posibilidades de intervención de lo humano que su desciframiento abría a las que refiere Heidegger cuando señala en su entrevista «las posibilidades de la técnica están hoy día listas»(13). Pero, en rigor, aún no lo estaban. Se había dado un paso decisivo, pero la ciencia demoró otros cuarenta y seis años en desarrollar una tecnología que efectivamente pudiera editar genes. Solo desde 2012 en adelante se ha venido implementando CRISPR-Cas9, un grupo de tecnologías que permite cambiar el ADN de un organismo, es decir, agregar, quitar o alterar material genético en ciertos sectores del genoma. Y recién en 2018 se reporta en China el primer nacimiento de dos niñas gemelas editadas genéticamente cuando eran embriones, con lo cual se vuelve real lo que hasta entonces solo era una posibilidad(17).

Lo que marca entonces la novedad y urgencia de la polémica Habermas-Sloterdijk es esta actualidad que ya en 2002, fecha de la publicación del libro de Habermas, se avizoraba como muy cercana. Una circunstancia que significa la apertura hacia un nuevo horizonte de posibilidades manipulativas de lo humano. Es ello lo que está en la médula de la respuesta habermasiana que urge por la pregunta de los límites normativos, antes de que la humanidad deje irreversiblemente salir al genio fuera de la botella.

### ¿La indisponibilidad de la humano?

El primer argumento que desarrolla Habermas es alertar por lo que a su juicio es un “nuevo tipo de intervenciones” sobre la vida humana. Intervenciones que provienen del «avance de las biociencias y el desarrollo de las biotecnologías»(18:24), y que estarían afectando la indisponibilidad de la naturaleza orgánica de la vida. El argumento se desarrolla de la siguiente manera:

«Pues tan pronto los adultos contemplasen un día la admirable dotación genética de su descendencia como un producto moldeable para el que elaborar un diseño acorde a su parecer, ejercerían sobre sus criaturas manipuladas genéticamente una forma de disposición que afectaría a los fundamentos somáticos de la autorrealización espontánea y de la libertad ética de otra persona, disposición que hasta ahora solo parecía permitido tener sobre cosas, no sobre personas»(18:25).

Hay varios elementos a considerar en el argumento de Habermas, y conviene analizarlos separadamente para luego ver si mantienen su consistencia relacional de la manera en que él propone. En cuanto a la alusión a los fundamentos somáticos de las personas y su vinculación a la autorrealización y libertad ética, conviene indicar que desde un punto de vista genealógico no hay nada natural en dicho vínculo. Giorgio Agamben ha mostrado que la relación entre la nuda vida y la posibilidad de la libertad (ética y política) no tiene nada de necesario. De hecho, si seguimos a Agamben en esto, la condición de ciudadano se va gestando desde lo somático recién con la declaración de Habeas Corpus de 1679 y desde luego con la Declaración de los derechos del hombre y el ciudadano de 1789(2).

Los fundamentos somáticos se vinculan con la condición de ser parte de una nación (por nacimiento), pero como contraparte se paga el precio de quedar disponible para la decisión soberana que puede en cualquier momento exceptuar los derechos de las personas, esto es, volver cualquier vida a sus sustratos naturales, hacerla vida disponible por cualquiera. El fundamento somático de las personas aparece así mediatizado por el surgimiento de la unidad política que la acoge y solo en la medida en que garantiza su existencia como tal, que es también la existencia de los cuerpos que la integran; es ello lo que permite el desarrollo de los atributos de las personas a los que alude Habermas. De ahí que la pura alusión a la mantención de un vínculo inmediato entre el fundamento somático y libertad ética solo es posible de llevar a cabo haciendo abstracción de la condición material de la existencia humana y de la vocación nacional-biopolítica del Estado moderno. Ahora bien, el argumento de Habermas asume el carácter natural de dicho vínculo para afirmar una te-

sis más fuerte aún, a saber, que la garantía de la autorrealización espontánea y libertad ética de las personas está dada en su origen por la indisponibilidad de los fundamentos somáticos de las mismas llevadas a cabo por otra persona(18).

Para Habermas, la afectación de la disposición orgánica se vuelve problemática cuando es fruto de una decisión de otra persona por dos razones. Primero, porque ello implicaría restringir la simetría de la responsabilidad de las personas libres e iguales. Es evidente que Habermas está aludiendo a un concepto de libertad e igualdad *entre humanos*, pues solo ahí tiene sentido la valoración a la simetría a la que él refiere. Sin embargo, lo que Habermas no analiza en propiedad es la posibilidad de existencias transhumanas, que conllevarían en sí mismas una asimetría fundamental: ¿o no es concebible acaso que, fruto de las intervenciones genéticas, dicha posibilidad resulte actualizada? Ahora, más allá de la realidad o no de esta hipótesis, ella permite observar que el argumento de Habermas es en esta parte estrictamente conservador (busca resguardar o conservar una simetría abstracta de libertad e igualdad entre humanos) que, en cualquier caso, en su concreción material dista de ser real. Más aún, Habermas no se representa lo que viene siendo el problema ético fundamental que abren las intervenciones genéticas sobre los fundamentos somáticos de las personas, esto es, ¿cómo hacer viable, una vez que ocurra, una comunidad de vidas desiguales (humanas y post o transhumanas)?

Sin embargo, el argumento de Habermas para justificar la prohibición normativa de la decisión de una persona sobre la forma de disposición somática de otra tiene una segunda parte. Dichas intervenciones generarían una determinación irreversible, dejando a la persona intervenida condenada «al fatalismo o al resentimiento»(18:27). Para entender bien este argumento es preciso consignar que Habermas ha sostenido antes que «los caminos retroactivos de una autoreflexión crítica» son la forma virtuosa en que las personas se constituyen a sí misma: apropiándose de, conciliándose con, o rechazando (o quizás una combinación de todas estas acciones) la manera en que uno ha sido conformado (o “criado” como diría Sloterdijk, siguiendo a Platón de *El Político*) por la contingencia social. En ello Habermas es hijo legítimo de



la larga tradición de la teoría crítica y se encuentra incluso mano a mano con el último Foucault del cuidado de sí mismo. Sin embargo, cabría acá pausar el argumento y preguntarse: ¿constituyen (necesariamente) las intervenciones genéticas de terminaciones irreversibles de lo que terminamos siendo como persona? En esto el argumento de Habermas se vuelve fatalista y mecanicista, e ignora la plasticidad de lo humano(19). Si algo nos han mostrado las más recientes investigaciones sobre neurociencias, por ejemplo, es que el cerebro humano nunca deja de aprender y transformarse en su plasticidad(20). Cabe preguntarse, por tanto —incluso dejando de lado el supuesto de que las intervenciones genéticas se realizarían buscando siempre un “mejoramiento” humano y nunca un detrimento (más allá de que esa posibilidad nunca puede descartarse)—, si es un punto definitivo que las intervenciones genéticas establecen un camino absolutamente irreversible de determinación de la vida humana y, a *contrario sensu*, si serían admisibles dichas intervenciones si, usando las mismas referencias a las que alude Habermas, el “avance de las biociencias y el desarrollo de las biotecnologías” establecieran la posibilidad de la reversibilidad de la disponibilidad?

Un punto adicional en relación con el argumento de Habermas es el del determinismo. La pregunta que cabe formular a Habermas es: ¿cuál sería la intensidad de la determinación atribuible a las intervenciones genéticas que hacen inmediatamente implausibles todas y cada una de las tesis de la libertad, a pesar de la determinación de origen de la o las decisiones de la acción humana? Si algo ha mostrado el frondoso debate sobre compatibilismo e incompatibilismo en la literatura del libre albedrío es que la libertad humana no puede darse por desechada solo porque lo que finalmente somos (decidimos ser en lenguaje habermasiano) es finalmente reconducible a un conjunto de sinapsis neuronales entre las cuales las “conscientes” no ocupan precisamente el punto de inicio, como ha mostrado la data neurocientífica más reciente(20).

### Más allá de lo humano

Los cultores del transhumanismo asumen explícitamente el desafío de concebir una nueva normatividad bioética. En efecto, la hipótesis de gestación de vidas transhumanas ha ocupado a gran parte de

los teóricos del mejoramiento humano (*human enhancement*) tanto en su derivas somáticas(21,22), cognitivas(23,24) como virtuales(25-27), desplegando a la *episteme* transhumanista en toda su potencia estructuralmente transformadora de la existencia humana.

Lo común de todas estas reflexiones es que abordan lo normativo desde una perspectiva minimalista, esto es, argumentando que el mejoramiento debería ser permisible(28), pero no obligatorio(29). Se funda así un tipo de eugenesia liberal que se distinguiría de la tradicional, por cuanto aquella, además de ser voluntaria, no abogaría por una única concepción de un tipo de genoma deseable. Avanzando un paso más, Julian Savulescu ha sostenido que tenemos una obligación moral para acceder al mejoramiento de nosotros mismos y de nuestros hijos(9). Alejado de la estridencia de la polémica alemana, Savulescu, sin embargo, ha contestado en líneas argumentales llanas las objeciones de Habermas, sin nombrarlo.

En primer lugar, Savulescu establece lo obvio: practicamos acciones de mejoramiento humano desde hace mucho tiempo y en un rango variado de actividades. Desde las cirugías cosméticas, el uso de esteroides para el desarrollo muscular, hasta intervenciones farmacológicas para mejorar nuestra actitud de vida o desempeño sexual, como son los casos del Prozac y el Viagra respectivamente. Sin embargo, el punto de Savulescu es más acotado y busca centrarse en defender «las intervenciones radicales en la calidad de vida a través de la manipulación biológica»(9:518). Para ello, enuncia líneas argumentales de lo que llama “ética del mejoramiento humano”. Primero, sostiene que «elegir no acceder al mejoramiento es equivocado»(9:520). El argumento es simple y se esboza en modo de pregunta: si hubiese disponible para los padres un medio que mejorara el estado de situación de sus hijos, ¿acaso no sería erróneo no acceder a él? La respuesta de Savulescu es llana: a menos que exista algo especial y óptimo en las habilidades físicas, psicológicas o cognitivas de nuestros hijos, sería éticamente reprochable no acceder, de estar disponible, al mejoramiento humano de ellos. Y a pesar de la estridencia retórica de Habermas, la simpleza de sentido común de Savulescu parece imponerse.

El segundo argumento es de consistencia y tam-

bién conviene expresarlo a manera de interrogante: si convenimos que, en la historia de la humanidad, las intervenciones ambientales (piénsese en la educación) del mejoramiento humano son no solo aceptables sino activamente promovidas, entonces. ¿no deberíamos por consistencia también aceptar y promover las intervenciones biológicas similares? La primera contra objeción a una respuesta afirmativa es: no son lo mismo, puesto que las intervenciones ambientales serían reversibles y las biológicas no (que, recordemos, es uno de los principales argumentos de Habermas). Savulescu responde indicando que muchas intervenciones ambientales son no solo irreversibles, sino altamente intensivas y modeladoras de lo que terminamos siendo en nuestra existencia humana, para bien o para mal. Piénsese en los niños formados como talentosos pianistas desde tempranos años o las marcas psicológicas dejadas en niños criados en ambientes de maltrato infantil. Ahora, avanza Savulescu, asumiendo que intervenciones ambientales pueden ser tan o más marcadoras e irreversibles que las intervenciones biológicas, ¿por qué permitir las primeras y prohibir las segundas, asumiendo que ambas son para bien? Si el resultado es el mismo, ¿por qué tratar las manipulaciones biológicas de manera diferente a las manipulaciones ambientales? Si accedemos y favorecemos intervenciones ambientales porque asumimos que otorgan un bien a nuestros hijos, concluye Savulescu, el mismo razonamiento ético debería aplicarse a las intervenciones biológicas.

Más allá de lo riguroso o no que resulta asimilar ambos tipos de intervenciones —cuestión que en el aislamiento teórico del argumento es siempre posible hacer, pero que en su aplicación práctica probablemente tenga más “sucedida de incertidumbre” que la que la retórica argumentativa puede sostener—, el punto que pone sobre la mesa Savulescu es real: lo que sea que llamemos “lo humano” ha sido permanente e intensamente objeto de intervenciones a largo de nuestra existencia. Somos el resultado de muchos aparatos o dispositivos de intervención. El punto más bien es preguntarse si dichas intervenciones permiten (aumentan o disminuyen) o anulan el grado de negociación (Judith Butler) o resistencia (Michel Foucault) que, como seres dotados —a decir de Hannah Arendt— de una condición propia de la acción

deberíamos siempre resguardar, si es que estamos hablando de seguir conservando nuestra “condición humana” más valiosa. Savulescu no entra por cierto en este debate propiamente continental y solo reafirma su posición, que es la de los padres y madres habitando una sociedad liberal(9).

### **Consideraciones finales: ¿hacia un bioética posthumana?**

En cualquier caso, para los cultores del pensamiento y la práctica transhumanista los límites normativos —centro de las preocupaciones habermasianas— deben ser analizados como tapas de ollas a presión que ya han saltado por los aires, o están por hacerlo; asumirlo de otra manera sería un ejercicio argumentativo inoficioso. A pesar de ello, sostenemos acá, la pregunta sobre los límites normativos a la disponibilidad (léase “mejoramiento”) de la vida humana sigue presente. Sin embargo, tras la incursión del transhumanismo, cualquier intento de analizar dicha pregunta demanda tomarse en serio el potencial disruptivo de las tecnologías de y sobre la vida. Ello supone dejar atrás la dicotomía “límites versus no límites” de lo humano y avanzar hacia una perspectiva de continuidad en la ponderación de los riesgos (temores) de la manipulación de la vida biológica humana, por una parte, y la exploración (“optimista”) de nuevas formas de vida transhumanas, por otra. Cualquier reflexión sobre los desafíos normativos que el transhumanismo presenta, en particular a la bioética, deberían ser abordados en un eje continuo de temporalidad del potencial tecnológico tomado como una sola estructura experiencial. Ella incluye el pasado (los legados tecnológicos que heredamos significativamente), el presente (la potencia exploratoria tecnológica actual) y el futuro abierto (la tecnología de las nuevas formas de vida transhumanas)(30). En otras palabras, toda pregunta acerca de lo que se debe o no debe hacer (lo bioético) deberían estar mediadas por lo que se puede llegar a-ser (la apertura ontológica relevada por el transhumanismo). Este enfoque de continuidad en la temporalidad del cambio tecnológico está asentado y justificado sobre la base de la tesis central del transhumanismo, y que hace su veces de condición de inteligibilidad como paradigma, esto es, que la constante inerradicable de la existencia del ser humano, esto es, una vida biológica humana inmutable y que siempre llega a su fin (a

su muerte, el límite fáctico de la existencia), comienza a ponerse en cuestión por las tecnologías de y sobre la vida (biológica) en desarrollo, a ser alterada tanto en su inmutabilidad como en la insuperabilidad de su límite fáctico (la muerte), dando lugar a (potenciales) formas transhumanas de existencia y que, en tal sentido, demandarán (o no) una nueva bioética. Tomarse en serio dicha posibilidad pareciera condición de posibilidad de una nueva bioética (post)humana(31).

El análisis de la tesis disruptiva del transhumanismo, por tanto, conviene realizarla desactivando la dicotomía de la prohibición de la manipulación de la vida humana, por una parte, versus la celebración de la experimentación de esta, por otra, hoy latente en las discusiones normativas (incluyendo las bioéticas) del transhumanismo. Este binarismo no capta la dependencia radical de la modificación que experimentaría el presente de la vida humana (aun no manipulada) si la alteración de la inmutabilidad y muerte (futura) de la vida llega a tener lugar. En efecto, la pura lógica de la prohibición, favorecida por ejemplo por Habermas, no permite dar cuenta de lo que en verdad está aquí ocurriendo, a saber, que la facticidad de la existencia humana comienza a ser alterada en su insuperabilidad en tanto límite de los despliegues ontológicos de la existencia (humana). Si ello tiene lugar, conllevaría cambios radicales aun en la vida humana “protegida” (aquella que se oponga a la experimentación y se cobije en la normatividad presente). La pregunta para interrogar a la tesis habermasiana sería ¿cómo detener a los individuos que demanden su derecho a vivir “más allá” de lo humano, “más allá” de la muerte? ¿Con qué o con base en qué “ética” hacerlo? La respuesta de Michael J. Sandel a dicha preguntas ha enfatizado que «el problema está en la arrogancia de los padres diseñadores, en su impulso por dominar el misterio de nacimiento [todo lo cual] desfiguraría la relación entre padre e hijo, y privaría al padre de la humildad y ampliadas simpatías humanas que una apertura a lo espontáneo puede cultivar»(32: 57). Sin embargo, la necesaria conservación de la humildad de los padres frente a la bendición de los hijos engendrados parece no ser suficientemente satisfactoria como Kamm ha mostrado(28). Por otra parte, el puro optimismo, asociado a las posibilidades emancipadoras que tendrían lugar con

las nuevas formas transhumanas, aparece también aún poco fundamentado, excesivamente apresurado. Lo que no advierten los loas optimistas de los cultores del transhumanismo es que de la experimentación tecnológica puede surgir no solo “progreso” como posibilidad de ir “más allá de las formas humanas”, sino también monstruosidad: ¿tienen derecho los experimentadores a dar lugar a formas monstruosas (en todo caso, para los humanos del presente)? ¿Con qué orden ético se da lugar a la convivencia entre humanos y monstruos? ¿Qué queda de la justicia en mundos con formas de vida radicalmente diferentes? ¿Es solo cuestión de ponderación del principio de “a los desiguales un trato desigual”? ¿Es sustentable ese principio si es constitutivo de existencias radicalmente alternas, no todas ellas dispuestas y requeridas de la “vida en sociedad” para su existir?

En cualquier caso, y más allá de las respuestas que la bioética deberá dar, pareciera que la consideración del Tecnoceno, la nueva época que se abre no ha sido rigurosamente explorada en todas sus posibilidades y potencialidades. Más aún, la (bio)ética debe cuidarse de imponer sus propios demonios a un mundo que, parece, llegará de todas formas; debe evitar devenir en moralidad acrítica y más bien abrirse a pensar el nuevo mundo que aparece. Mal que mal, pareciera que el genio está ya fuera de la botella.

### Agradecimientos

Este artículo ha sido posible gracias al proyecto Fondecyt Regular N.º 1211763: “Un Análisis Genealógico de la Recepción de las Neurociencias en el Derecho Penal Chileno”.

Artículo financiado por la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo (VID) de la Universidad de Chile, código proyecto: AYV045/01-22.



## Referencias

1. Sloterdijk P. *Normas para el Parque Humano*. Madrid: Ediciones Siruela; 2006.
2. Agamben G. *Homo Sacer I. El poder soberano y la nuda vida*. Valencia: Pre-Textos; 2003.
3. More M, Vita-More N, eds. *The Transhumanist Reader*. Oxford: Wiley-Blackwell; 2013.
4. Nietzsche F. *Así habló Zaratustra*. Madrid: Alianza; 1972.
5. Huxley J. New Bottles for New Wine. *Royal Journal for Anthropology of Great Britain and Ireland*; 1954 V. 80, N. 1.
6. More M. Transhumanism: Toward a Futurist Philosophy. *Extropy* 1990; 6 (Summer): 6-12.
7. Costa F. *Tecnoceno. Algoritmos, biohackers y nuevas formas de vida*. Buenos Aires: Taurus; 2021.
8. Santa María D'Angelo R. (2021). Transhumanismo, biotecnología y derechos humanos: diálogos, exigencias y necesidad de respuestas. *Persona y Derecho* 2021; 84(1): 309-328.
9. Savulescu J. (2007). Genetic Interventions and the Ethics of Enhancement of Human Being. En: Steinbock B., ed. *The Oxford Handbook of Bioethics*. Oxford: Oxford University Press; 2007: 516-535.
10. Ballesteros Llompart J. Más allá de la eugenesia: el posthumanismo como negación del homo patiens. *Cuad. Bioét.* 2012; (XXIII): 15-23.
11. Harris J. Intimations of immortality: The ethics and justice of life-extending therapies. En: Freeman MDA, ed. *Current Legal Problems*. Oxford University Press; 2002: 65-95.
12. Sibila, P. *El Hombre postorgánico. Cuerpo, subjetividad y tecnologías digitales*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica; 2013.
13. Heidegger M. *Sobre el hombre, la ciencia y la técnica*; 1969. <https://www.youtube.com/watch?v=xGxRS1ss>
14. Arenas L. ¿El fin del hombre o el hombre como fin? Crónica de la polémica Sloterdijk-Habermas. *Pasajes: Revista de pensamiento contemporáneo* 2003; (12): 71-81.
15. Conferencias Chemical Basis of Heredity, The Genetic Code impartida en 1963 y The Genetik Code; 1966. <https://www.mediatheque.lindau-nobel.org/meetings/1966/programme>
16. Regis Ed. The Forgotten Code Cracker. *Scientific American* 2007; (1). <https://www.scientificamerican.com/article/the-forgotten-code-cracker/>
17. Greely HT. CRISPR'd babies: human germline genome editing in the 'He Jiankui affair'. *Journal of Law and the Biosciences* 2019; 6(1): 111-183. <https://doi.org/10.1093/jlb/lz010>
18. Habermas J. *El futuro de la naturaleza humana. ¿Hacia una eugenesia liberal?* Barcelona: Paidós; 2002.
19. Malabou C. *The Ontology of the Accident: An Essay on Destructive Plasticity*. Cambridge: Polity Press; 2012.
20. Moore MS. *Mechanical Choices. The Responsibility of the Human Machine*. Oxford: Oxford University Press; 2021.
21. Armstrong R. Alternative Biologies. In: More M, Vita-More N, eds. *The Transhumanist Reader*. Oxford: Wiley-Blackwell; 2013: 100-109.
22. Freitas Jr. R. Welcome to the Future of Medicine. In: More M, Vita-More N, eds. *The Transhumanist Reader*. Oxford: Wiley-Blackwell; 2013: 67-72.
23. Clark A. Re-Inventing Ourselves: The Plasticity of Embodiment, Sensing and Mind. In: More M, Vita-More N, eds. *The Transhumanist Reader*. Oxford: Wiley-Blackwell; 2013: 113-127.
24. Goertzel B. Artificial General Intelligence and the Future of Humanity. In: More M, Vita-More N, eds. *The Transhumanist Reader*. Oxford: Wiley-Blackwell; 2013: 128-137.
25. Sims Bainbridge W. Transavatars. In: More M, Vita-More N, eds. *The Transhumanist Reader*. Oxford: Wiley-Blackwell; 2013: 91-99.
26. Merkle R. Uploading. In: More M, Vita-More N, eds. *The Transhumanist Reader*. Oxford: Wiley-Blackwell; 2013: 157-164.
27. Storrs Hall J. Nanocomputers. In: More M, Vita-More N, eds. *The Transhumanist Reader*. Oxford: Wiley-Blackwell; 2013: 182-195.
28. Kamm F. Is There a Problem with Enhancement? *American Journal of Bioethics* 2005; 5/3: 5-14.
29. Agar N. *Liberal Eugenics*. Oxford: Blackwell; 2003.
30. Cortina A. Los desafíos éticos del Transhumanismo. *Pensamiento. Revista De Investigación E Información Filosófica* 2022; 78 (298 S. Esp): 471-483.
31. Villarroel R. Consideraciones bioéticas y biopolíticas acerca del Transhumanismo: El debate en torno a una posible experiencia posthumana. *Revista de filosofía (Chile)* 2015; 71:177-190.
32. Sandel MJ. The case against perfection. *The Atlantic Monthly* 2004; 293(3): 51-62.

Recibido: 13 de junio de 2023

Aceptado: 23 de junio de 2023



# CONFLICTOS ÉTICOS EN UN CONTEXTO DE GESTIÓN PÚBLICA: OBJECCIÓN DE CONCIENCIA Y ABORTO EN LA RED SANITARIA PÚBLICA ESPAÑOLA

María Soledad Vilas-Iglesias<sup>1</sup>, José Caamaño-Alegre<sup>2</sup>

**Resumen:** En este artículo se sostiene, en primer lugar, que (1) la persistencia a nivel internacional de debates éticos en torno al estatus moral del *nasciturus* y (2) el tradicional compromiso deontológico de los profesionales sanitarios con la salud, tanto de la embarazada como del hijo que espera, dotan de pleno sentido y vigencia al derecho a la objeción de conciencia de dichos profesionales. Sin embargo, donde el aborto legal se configura como prestación sanitaria, surge entonces la dificultad de gestionar esa prestación y, al tiempo, el conflicto moral que expresa la objeción de conciencia. Si en una institución sanitaria pública la objeción es generalizada, se plantea una disyuntiva con implicaciones éticas entre derivar a las gestantes a otras instituciones o aplicar estrategias de integración de personal a nivel de servicio de salud. En el caso de España, se ha aprobado este año una reforma de la Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (LOSSRIVE), que manifiesta una voluntad más taxativa de que la objeción de conciencia no impida el acceso al aborto en las instituciones sanitarias públicas, estableciéndose previsiones específicas al efecto. A partir de los trabajos parlamentarios identificamos los principales puntos de discrepancia política que remiten a disparejas posiciones de fondo sobre el aborto y afectan al propio planteamiento de la reforma, así como a otros elementos no siempre novedosos —algunos de ellos ya estaban en la LOSSRIVE o se venían aplicando a nivel autonómico con el plázet del Constitucional.

**Palabras clave:** aborto, objeción de conciencia, sanidad pública, registros de objetores

## Ethical conflicts in a public management context: conscientious objection and abortion in the Spanish public health network

**Abstract:** This article argues, first, that (1) the persistence at the international level of ethical debates on the moral status of *nasciturus* and (2) the traditional ethical commitment of health professionals to the health of both the pregnant woman and the unborn child, give full sense and validity to the right to conscientious objection of these professionals. However, where legal abortion is configured as a health care service, the difficulty of managing this service and, at the same time, the moral conflict expressed by conscientious objection arises. If, in a public health institution, objection is widespread, there is a dilemma with ethical implications between referring pregnant women to other institutions or implementing staff integration strategies at the health service level. In the case of Spain, a reform of the *Organic Law on Sexual and Reproductive Health and the Voluntary Interruption of Pregnancy* (LOSSRIVE) was approved this year, which shows a more stringent willingness that conscientious objection does not prevent access to abortion in public health institutions, establishing specific provisions to that effect. Based on the parliamentary work, we identified the main points of political discrepancy, which remit to different basic positions on abortion and affect the very approach of the reform, as well as other not always new elements —some of them were already in the LOSSRIVE or were already being applied at the regional level with the approval of the Constitutional Court.

**Keywords:** abortion, conscientious objection, public healthcare, objectors' registers

## Conflitos éticos em um contexto de gestão pública: objeção de consciência e aborto na rede de saúde pública espanhola

**Resumo:** Este artigo argumenta, em primeiro lugar, que (1) a persistência, em nível internacional, de debates éticos sobre o status moral do nascituro e (2) o tradicional compromisso deontológico dos profissionais de saúde com a saúde da gestante e do filho que ela espera, dão pleno sentido e vigência ao direito à objeção de consciência desses profissionais. Entretanto, quando o aborto legal é configurado como um serviço de saúde, surge a dificuldade de gerir esse serviço e, ao mesmo tempo, gerir o conflito moral expresso pela objeção de consciência. Se, em uma instituição de saúde pública, a objeção for generalizada, haverá uma escolha com implicações éticas entre encaminhar as gestantes a outras instituições ou aplicar estratégias de integração de pessoal no nível do serviço de saúde. No caso da Espanha, foi aprovada este ano uma reforma da *Lei Orgânica de Saúde Sexual e Reprodutiva e a Interrupção Voluntária da Gravidez* (LOSSRIVE) que expressa uma vontade mais constrangedora de garantir que a objeção de consciência não impeça o acesso ao aborto em instituições públicas de saúde, estabelecendo disposições específicas para esse fim. Com base no trabalho parlamentar, identificamos os principais pontos de discrepância política, que remetem a diferentes posições de fundo sobre aborto e afetam a própria aproximação da reforma, assim como outros elementos que nem sempre são novos —alguns deles já estavam no LOSSRIVE ou já estavam sendo aplicados em nível regional com a aprovação do Tribunal Constitucional—.

**Palavras chave:** aborto, objeção de consciência, saúde pública, registros de objetores

<sup>1</sup> Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS), España, <https://orcid.org/0000-0002-4910-7568>

<sup>2</sup> Universidade de Santiago de Compostela (USC), España, [jose.caamano@usc.es](mailto:jose.caamano@usc.es), <https://orcid.org/0000-0002-6858-8766>

## Introducción

El aborto es una práctica de extraordinaria trascendencia y profundas implicaciones ético-jurídicas. Según Shakhathreh et al.(1), se estima en 50 millones el número de abortos realizados en el mundo cada año y en 200.000 las mujeres embarazadas que mueren a consecuencia de interrumpir su embarazo. Aunque no todo el mundo coincide en que la solución a esto último pase por legalizar el aborto<sup>3</sup>, es a datos como este a los que suele apelarse para justificar la adopción del *paradigma médico-legal* por parte de entidades como Naciones Unidas (NU) o la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este paradigma, que ve en el control legal y médico la garantía de un “aborto seguro”, topa sin embargo en su traslación práctica con el reto que plantea la naturaleza controvertida del aborto. Ya la propia definición de aborto es problemática porque, entre otras cosas, remite a la *viabilidad* del feto, que cambia con los avances técnicos<sup>4</sup>. En el plano jurídico, la penalización o despenalización y, en su caso, legalización del aborto sigue siendo un asunto conflictivo, como también lo es la configuración del derecho de objeción de conciencia del personal sanitario. En el Derecho internacional el reconocimiento del derecho al aborto no ha superado hasta ahora el ámbito del *soft law* (documentos de organismos supranacionales, conferencias internacionales...), pues ninguna de las declaraciones universales de derechos, ratificadas de forma generalizada, reconocen el aborto como un derecho humano(5). En

<sup>3</sup> Miller, por ejemplo, sostiene que experiencias legalizadoras, como la de Etiopía, no conllevaron una notable reducción de la mortalidad materna causada por el aborto y aporta posibles explicaciones de ello(2). Sostiene también que la evidencia más reciente relativa al caso de Malawi sugiere que dicha mortalidad es mucho menor de lo que suele afirmarse, y que la clave para reducirla es dar prioridad a la atención obstétrica de urgencia para salvar a las mujeres de las complicaciones tanto del aborto inducido como del espontáneo(3).

<sup>4</sup> En el lenguaje común de cualquier país de habla hispana, una de las acepciones de la palabra “aborto” es “interrupción del embarazo por causas naturales o provocadas”(4). En el idioma inglés, en cambio, los profesionales de la salud utilizan la palabra “abortion” para referirse *únicamente al aborto inducido* (sea o no legal)(1), empleando el término “miscarriage” para el aborto espontáneo. En esta línea se sitúan definiciones médicas de aborto como la de la OMS, que lo conceptúa como “la expulsión o extracción de su madre de un feto o embrión de peso inferior a 500 gramos”. En última instancia, la definición médica de aborto va evolucionando porque depende de la viabilidad fetal, que generalmente se alcanza a las 20 semanas de embarazo o al superarse los 500 gramos de peso, aunque en varios Estados este umbral se haya reducido recientemente a 300 gramos.

el Derecho comparado aún persiste una notable diversidad, con las legislaciones más permisivas en algunos países europeos y en unos cuantos Estados de la Unión norteamericana(6). A esa heterogeneidad legislativa ha venido a añadirse, en el último año, la conmoción generada por el giro de la Corte Suprema estadounidense en su sentencia de 24 de junio de 2022 (anulación de la de *Roe vs. Wade*), que está siendo ya objeto de atención en las revistas científicas(7,8,5,9).

Desde el punto de vista ético, el aborto implica cuestiones de estatus moral del no nacido, autonomía de la mujer y maternidad responsable, entre otras. En la segunda sección del artículo, una simple ojeada a algunas recientes contribuciones académicas permitirá entrever la viveza del debate ético en torno a él, con la irrupción de la *ectogénesis* como factor que invita a un radical replanteamiento de los términos del debate. La persistencia de apasionadas discusiones bioéticas en torno al estatus moral del no nacido, junto con el tradicional compromiso deontológico de los profesionales sanitarios con la salud de las dos partes del embarazo (la mujer y el hijo “en camino”), hacen pensar que el derecho a la objeción de conciencia de dichos profesionales sigue teniendo pleno sentido. Y ello sin perjuicio de que la objeción pueda entrar en conflicto con el “acceso” al aborto en la red sanitaria pública.

En la tercera sección del artículo se abordará ese eventual conflicto desde una perspectiva de gestión pública, planteando la disyuntiva entre *derivación de las gestantes* a otras instituciones y aplicación de *estrategias de integración de personal*, para poner de manifiesto sus implicaciones éticas. En la cuarta y más extensa sección se estudiará el tratamiento del conflicto en los trabajos del Parlamento español sobre la Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, por la que se modifica la *Ley Orgánica de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo*. Examinaremos tanto la evolución del texto y las enmiendas presentadas como los debates realizados a lo largo de toda la tramitación parlamentaria, prestando especial atención a aquellos puntos de discrepancia política con mayor trasfondo ético.

## Debate ético y objeción de conciencia al aborto

### *El debate sobre el estatus moral del no nacido y sus derivadas*

Una somera revisión de la literatura bioética permite constatar que algunas contribuciones recientes siguen girando en torno a la cuestión del *estatus moral*(10) del no nacido, entendiéndose que una entidad posee estatus moral cuando los agentes morales tienen, o pueden tener, obligaciones morales hacia ella. Greasley(11), por ejemplo, sostiene que el feto no alcanza el estatus moral de persona, porque aún no reúne íntegramente la compleja mezcla de capacidades psicológicas y sociales que definen la personalidad. Estas se irían adquiriendo de forma gradual en un proceso que no culminaría con el nacimiento, aunque este pueda ser un razonable umbral legal. Miller(12), en cambio, arguye que la visión gradualista es contradictoria con la idea de igualdad esencial entre los seres humanos que subyace al reconocimiento del derecho a la vida de los ya nacidos, en la medida que este no se hace depender del “grado de personalidad” del individuo. La argumentación de Miller ha sido, no obstante, recientemente criticada por Räsänen(13). Un planteamiento provocador fue en su día el de Giubilini y Minerva(14), que defendieron el aborto posnatal (habitualmente llamado infanticidio) sobre la base de que *nasciturus* y neonato tienen el mismo estatus moral y, por ende, las mismas razones que legitiman el aborto prenatal también legitimarían el posnatal.

Una derivada de ese debate es la cuestión, planteada en el ámbito de la ética, de si caben justificaciones del derecho al aborto compatibles con el reconocimiento al no nacido del estatus moral de persona. Un trabajo clásico en esta línea fue el de Thomson(15) y su célebre *analogía del violinista*. Si la supervivencia de un violinista requiriera que su cuerpo permaneciese nueve meses conectado al de otra persona, ¿sería aceptable que los seguidores del violinista secuestrasen a una persona y le obligasen a soportarlo? Otros autores(16) argumentan contra esta visión apoyándose en la (mayor o menor, según los casos) responsabilidad moral de la mujer en el hecho de quedarse embarazada. Un reto diferente a la forma de razonar de Thomson es el planteado por el actual desarrollo

de la *ectogénesis* o gestación en útero artificial, que vuelve irrelevantes algunos de los habituales argumentos proaborto y replantea los términos del debate: la cuestión ya no es si la embarazada puede negarse a gestar sino si los padres tienen derecho a matar al feto. Räsänen(17) invoca sus derechos a no convertirse en padres biológicos, sus derechos a la intimidad genética y sus derechos de propiedad para sostener que sí pueden decidir la muerte del feto. Blackshaw y Rodger(18) estiman, por el contrario, que no existe ese derecho a matar al feto y someten a crítica el análisis de Räsänen.

### *Objeción de conciencia y “acceso” al aborto*

Si a ese telón de fondo, marcado por disputas ético-jurídicas, añadimos el tradicionalmente doble compromiso deontológico de los profesionales sanitarios ante un embarazo (con la salud de la mujer y con la del hijo que espera), se comprende que el aborto sea uno de los casos paradigmáticos de reconocimiento del derecho de objeción de conciencia a dichos profesionales. Según el Comité de Bioética de España (CBE)(19), “se entiende por ‘objeción de conciencia’ la negativa de una persona a realizar ciertos actos o tomar parte en determinadas actividades, jurídicamente exigibles para el sujeto, para evitar una lesión grave de la propia conciencia”. Ligada a la libertad de conciencia y a la libertad ideológica y religiosa, la objeción pretende que se excepcione a la persona de cumplir un deber jurídico contrario a su conciencia, de modo que no se le sancione por incumplirlo, mientras que la *desobediencia civil* persigue que el deber en cuestión desaparezca del ordenamiento jurídico. En la sanidad pública, la objeción plantea no obstante un conflicto entre los derechos del profesional objetor y los del solicitante de la prestación o, visto de otra forma, entre el deber del objetor de actuar conforme a su conciencia y el de ese mismo objetor, en cuanto profesional sanitario, de cumplir sus funciones como empleado público(19). Según Gamboa y Poyato, la solución a ese conflicto pasaría por que el profesional objetor “se retire del caso buscando una alternativa que nunca suponga abandonar al paciente, facilitando la continuidad asistencial y cumpliendo determinadas formalidades con el fin de permitir una correcta organización de las prestaciones”(20).

Del citado conflicto deriva, con todo, una de las principales líneas de crítica a la objeción de conciencia al aborto, que es la de dificultar el acceso a la “prestación sanitaria pública de interrupción voluntaria del embarazo”. Se arguye al respecto que, a nivel mundial, la objeción de conciencia afecta al acceso al aborto a los niveles de facultativo, sistema sanitario y entorno sociocultural, y que lo hace tanto directamente (intentos de los profesionales sanitarios de restringir el acceso) como indirectamente (exacerbación de barreras preexistentes)(21). Según algunos análisis, en países como Italia o España la objeción generalizada de los sanitarios no solo estaría causando mayores distancias de viaje, tiempos de espera y costes del aborto, sino que también estaría afectando a la propia circulación del conocimiento sobre su alcance y consecuencias (obstaculización en el acceso a la información, disvalor del testimonio de las mujeres y cegueras y meta-cegueras que se alimentan del silencio cómplice, individual e institucional) (22,23). En las antípodas de estos planteamientos están los de quienes sostienen que la mayoría de los abortos no son médicamente beneficiosos ni están clínicamente indicados y, por ello, tampoco puede decirse que la objeción niegue a la gestante el acceso a ningún procedimiento beneficioso e indicado para ella(24). Desde otro punto de vista, se ha atribuido a la objeción de conciencia la virtud de evitar que la calidad de la atención a quien demanda un aborto se vea socavada por los problemas de conciencia del profesional sanitario. Como afirman Ramsayer y Fleming, en uno de sus estudios sobre la objeción de conciencia al aborto por parte de las matronas, “las mujeres que solicitan servicios de aborto también pueden beneficiarse de la objeción de conciencia, ya que les garantiza que serán atendidas por matronas que les proporcionen conscientemente los cuidados emocionales y físicos necesarios”(25).

### **La gestión pública ante la objeción de conciencia al aborto: cuando gestionar una “prestación sanitaria” implica gestionar el conflicto moral**

Desde una perspectiva de gestión pública, las legislaciones que reconocen a la mujer un derecho a abortar, en algunos supuestos o bajo determinadas condiciones, plantean el reto de gestionar, por un lado, el ejercicio de ese derecho en el sistema nacional de salud y, por otro, el conflicto moral

que ello entraña para el personal sanitario. Si el aborto legal se configura como una prestación sanitaria pública y los profesionales de una institución pública de salud objetan al aborto de forma masiva, una alternativa es derivar a las mujeres que quieran abortar a otras instituciones públicas o a clínicas privadas. Se trata de una opción que casa bien con algunas lecturas amplias de la llamada *dimensión colectiva* del derecho individual de objeción de conciencia. Aunque esa dimensión suele asociarse con la *objeción institucional o de ideario* de instituciones privadas de inspiración confesional o con identidad ideológica, hay quien la extiende a todas aquellas personas jurídicas formadas por personas con una identidad religiosa o moral reconocible, que se verían agraviadas o afectadas por la imposición a la institución de conductas contrarias a esas convicciones(26). En el caso del personal sanitario público, cabría entender que su adhesión a un determinado código deontológico es indicativa de esa “identidad moral reconocible” que puede dotar de dimensión colectiva a su derecho individual de objeción de conciencia. Frente a tales planteamientos están los de quienes limitan la objeción de conciencia al plano estrictamente individual y condicionan su ejercicio a la accesibilidad del aborto en la institución donde trabajan los objetores, asumiendo que lo contrario afectaría a la libertad de conciencia, la salud y la autonomía de las mujeres(27). Aun cuando sea viable derivar a estas últimas a otras instituciones públicas o a clínicas privadas, ello puede tener ciertos inconvenientes para las mujeres afectadas(23,28) e implica costes de transacción para el Servicio de Salud (coordinación entre instituciones públicas, acreditación y supervisión de las clínicas privadas, contratación con las clínicas y seguimiento de su ejecución contractual, reparto de responsabilidades y riesgos...).

La otra alternativa para asegurar el acceso al aborto ante una objeción masiva en los servicios sanitarios públicos es organizar estos y gestionar sus recursos humanos de forma que se asegure la posibilidad de abortar en cada hospital o centro público de salud. En esta línea se inscriben los mecanismos encaminados a dotar, a los gestores de la red sanitaria pública, de la capacidad de distinguir por adelantado entre objetores y no objetores, de modo que el reparto de estos últimos



por centros sanitarios maximice la accesibilidad del aborto en dicha red pública. Otras posibles herramientas son las convocatorias de plazas para no objetores(29), el establecimiento de un sistema de cuotas para objetores en la elección de ciertas especialidades(30) y la introducción de incentivos para los centros y servicios en los que se pueda abortar(31). Tales mecanismos y herramientas entrañan obviamente costes de gestión, y topan con la dificultad de conciliarse con los principios que rigen la provisión de personal en las administraciones públicas y el marco regulatorio de la objeción de conciencia(32). Refiriéndose a la experiencia italiana de celebración de concursos solo para no objetores, Carranza y Krauth se hacen eco del criterio jurisprudencial de que “tales medidas no pueden convertirse en una forma de ‘disciplinar’ ideológicamente a los agentes públicos, proveyendo a las vacantes o disponiendo ascensos bajo esa condición, en forma expresa o tácita en desmedro de la carrera administrativa de los demás”(33).

La disyuntiva entre *derivar a las gestantes a otras instituciones y aplicar estrategias de integración de personal a nivel de servicio de salud* tiene trascendencia práctica, pero también implicaciones éticas. No puede, *a priori*, asegurarse que ambas alternativas sean indiferentes en lo que respecta a los riesgos para la salud de la mujer y el impacto en su bienestar. Tampoco que necesariamente lo sean en cuanto a los riesgos de vulneración de los límites y condiciones legales —con la consiguiente desprotección fetal— y de trato degradante al *nasciturus*. Aunque es obvio que tales efectos prácticos están cargados de implicaciones éticas, estas podrían ir mucho más allá. Hemos apuntado ya las relativas al reconocimiento y alcance de la dimensión colectiva del derecho a la objeción de conciencia. Otras son las que giran en torno a las dicotomías *facilitación/desincentivación y normalización/excepcionalidad*. En países como España, el empeño en garantizar el acceso al aborto en el hospital público de referencia más cercano al domicilio de la gestante puede reflejar una voluntad de facilitar el aborto todo lo posible y normalizarlo como una prestación sanitaria más. La sistemática derivación de las gestantes a clínicas privadas puede, en cambio, proyectar la idea de que el aborto no es una prestación sanitaria como

cualquier otra, sino un recurso excepcional y una práctica a desincentivar.

### **Objeción de conciencia y aborto en los hospitales públicos españoles**

#### ***Objeción de conciencia y aborto bajo la LOSSRIVE de 2010***

Hace ya más de una década, el Parlamento español aprobó la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (LOSSRIVE). Con su entrada en vigor, el sistema del plazo sustituyó al de indicaciones, bajo cuya vigencia la proporción anual de abortos por riesgo para la salud materna se había movido entre el 96% y el 99%(34), sencillamente porque el supuesto *peligro grave para la salud psíquica de la embarazada* estaba dando cobertura a multitud de abortos debidos a otras causas. La LOSSRIVE reconoció a la mujer el derecho a abortar a petición propia hasta la semana 14, sin tener que alegar ningún motivo y con cargo al erario público, al incluirse el aborto en la cartera básica de servicios. Después de la semana 14, el aborto tendría que ampararse en la existencia de grave riesgo para la salud de la mujer o de riesgo de anomalías fetales graves o incompatibles con la vida.

De conformidad con la doctrina constitucional (STC 53/1985), el art. 19.2 de la LOSSRIVE otorgó rango de ley a la objeción de conciencia al aborto y la dotó de una escueta regulación. A su amparo, los profesionales de la sanidad pública han ido ejerciendo, a menudo de forma generalizada, su derecho a objetar. Si bien es cierto que la tasa de abortos realizados en centros extrahospituarios de carácter privado se redujo de un 88,55% a un 78,04% en la primera década de aplicación de la LOSSRIVE(35), la realización de abortos en hospitales públicos aún sigue siendo la excepción y no la regla. El caso español difiere a este respecto de los de otros países de la Europa latina, pues la vasta mayoría de los abortos en Italia y dos tercios de los practicados en Portugal se vienen efectuando en hospitales o centros sanitarios públicos(36). Esa singularidad española explica que, en el país, los contrarios al aborto tiendan a contemplar la objeción de conciencia como el último recurso para mantener el aborto fuera de las institucio-

nes sanitarias públicas —frente a lo que ocurre en ciertos países latinoamericanos, en los que la resistencia al aborto se centra más bien en “defender” entidades privadas mediante la llamada objeción institucional—.

***El intento de hacer compatible la objeción con el acceso al aborto en los centros y hospitales públicos en la reforma de la LOSSRIVE: estudio de los trabajos parlamentarios***

Que la objeción de conciencia no se convierta en impedimento para el acceso al aborto en las instituciones sanitarias públicas es uno de los propósitos declarados de la reciente reforma de la LOSSRIVE. En el texto remitido por el gobierno a las Cortes Generales(35), se preveía incorporar a tal fin a la citada Ley los artículos 19 bis y 19 ter. El primero reconoce y configura en este ámbito el derecho a la objeción de conciencia. *Grosso modo*, puede decirse que se basa en el artículo 19.2 de la LOSSRIVE de 2010, pero viene a dar otra “vuelta de tuerca”. El ejercicio del “derecho individual” de objeción de conciencia ya no se contrapesa solo con “el acceso y la calidad asistencial de la prestación”, sino también con el “derecho humano a la vida, la salud y la libertad de las mujeres” que decidan abortar. Deja de contemplarse, ni siquiera como excepción, que al servicio público de salud le sea imposible facilitar en tiempo la prestación y, en consecuencia, tampoco se contempla expresamente la posibilidad de remitir a la gestante a la opción de abortar “gratis” en cualquier centro acreditado en España. Esta voluntad taxativa de que el aborto sea accesible en la red pública se traduce en un mandato expreso de que los servicios públicos se organicen *siempre* de forma que se garantice el personal sanitario necesario para el acceso efectivo y oportuno al aborto. A efectos de facilitar esa organización de los servicios, el art. 19 ter impone la creación de *registros de objetores* al aborto en las Comunidades Autónomas (CCAA) y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), acompañada del acuerdo de un protocolo específico que fije sus condiciones mínimas. Y, para atajar la mala fe, se sienta el criterio de que el objetor lo será tanto en la sanidad pública como en la privada.

***Enmiendas al articulado y evolución del régimen propuesto para la objeción de conciencia***

De las enmiendas al articulado presentadas en el Congreso de los Diputados(37), solo ocho afectan a los citados arts. 19 bis y 19 ter y, de ellas, solo una se incorporará (a través de una enmienda transaccional) al texto definitivo. En las dos del Grupo Parlamentario (GP) Popular<sup>5</sup>, simplemente se propone la supresión de ambos artículos, consignando como única justificación la fórmula “mejora técnica”. En las dos del diputado Rego (BNG<sup>6</sup>) se aboga también por suprimir ambos artículos, pero el motivo es que no se comparte el reconocimiento del derecho a la objeción de conciencia, al entenderse que, “si el aborto es un derecho, el personal que ejerce su labor en la red pública de salud debe tener la obligación de garantizarlo”(37). La enmienda de Joan Baldoví<sup>7</sup> al art. 19 bis pretende que la objeción de conciencia, además de manifestarse con antelación y por escrito, deba ser conocida por las pacientes al inicio del embarazo. En su opinión, la mujer siempre debe conocer, *ab initio*, “si el centro sanitario al que está adscrita tiene la capacidad de efectuar en sus instalaciones y con su personal, una interrupción voluntaria del embarazo y sin que ello merme el derecho a la objeción del personal sanitario”(37).

En cuanto a las tres restantes enmiendas al art. 19 ter, la de la Sra. Calvo Gómez<sup>8</sup> solo pretende que el registro de objetores se cree en cada centro sanitario (en vez de en cada CA y en el INGESA), apelando a una reivindicación en ese sentido del sector médico y aduciendo que disponer de la información directamente en el centro facilita la gestión. También la enmienda del PNV<sup>9</sup> cuestiona el mandato a cada CA y al INGESA, que propone sustituir por una expresión que únicamente

<sup>5</sup> El Partido Popular es una fuerza de centroderecha en la que conviven distintas familias ideológicas (principalmente democristianos, liberales y conservadores).

<sup>6</sup> El BNG es una fuerza nacionalista gallega que alberga en su seno diversas tendencias políticas, predominando las posiciones marcadamente de izquierdas.

<sup>7</sup> Diputado de Compromís, una coalición que se presenta a sí misma como confluencia del nacionalismo valenciano progresista con la izquierda moderna y el ecologismo político.

<sup>8</sup> Diputada del GP Plural por Junts per Catalunya, un partido independentista catalán, más bien de centroderecha.

<sup>9</sup> Partido Nacionalista Vasco, de centroderecha.



faculte a las CCAA a crear registros de objetores. La justificación radica en que, a su entender, esos registros no son estrictamente necesarios para garantizar el derecho a la objeción de conciencia ni es preciso establecer la obligatoriedad de su creación. La última enmienda al art. 19 ter es la de EH Bildu<sup>10</sup>, que propone añadir un apartado para evitar que los no objetores resulten discriminados y se vean relegados en exclusiva a practicar abortos. Sobre esta enmienda de Bildu se articula luego la siguiente enmienda transaccional número 1, que presentan los grupos que sostienen al gobierno y que la Ponencia acuerda incorporar al texto:

“4. Se adoptarán las medidas organizativas necesarias para garantizar la no discriminación tanto de las personas profesionales sanitarias no objetoras, evitando que se vean relegadas en exclusiva a la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, como de las personas objetoras para evitar que sufran cualquier discriminación derivada de la objeción” (38).

Otras enmiendas relevantes en lo que respecta a la objeción de conciencia son las que afectan al art. 16. Concretamente, las enmiendas números 20 del GP Plural (Junts per Catalunya<sup>11</sup>) y 83 del GP Confederal de Unidas Podemos-En Comú Podem-Galicia en Común<sup>12</sup> se transforman en la enmienda transaccional número 4, en cuya virtud se inhabilita a quienes figuren en el Registro de objetores o hayan figurado en los últimos tres años para participar en los comités clínicos operantes en los casos de aborto eugenésico (38). La enmienda transaccional se presenta por los grupos de la coalición de gobierno y se incorpora al texto legal.

En la tramitación en el Senado solo se presentan seis enmiendas que afecten a la regulación propuesta de la objeción de conciencia (39). Las enmiendas 87, 108 y 185 vienen a coincidir con otras ya presentadas en la Cámara Baja. Las otras tres enmiendas son las 172-173 y 180 del Grupo Popular, que responden a la idea de que el ejerci-

cio de la objeción de conciencia no debe condicionarse ni someterse a exigencias de inscripción en ningún registro. En la redacción alternativa, propuesta del art. 19 bis, la objeción se puede ejercer “sin ningún tipo de condicionamiento personal, laboral o profesional”, mientras que el texto gubernamental prevé que se ejerza sin que ello “pueda menoscabar el derecho humano a la vida, la salud y la libertad de las mujeres que decidan interrumpir su embarazo”. Lejos de imponer a las CCAA la implantación de registros de objetores, la enmienda garantiza que los objetores no sean incluidos en ningún registro público por su condición de tales. Corolarios de lo anterior serían la supresión del art. 19 ter y de la Disposición adicional cuarta, relativos al registro de objetores y la protección de datos en ese ámbito. Ninguna de las seis enmiendas es, no obstante, incorporada por el Senado a los artículos que regulan la objeción de conciencia (40).

#### *Posiciones y argumentos esgrimidos en los debates parlamentarios*

Tanto los debates en el Congreso de los Diputados (41-43) como los realizados en el Senado (44,45) arrojan, en lo que atañe a la objeción de conciencia, una articulación de los grupos políticos en torno a dos bloques. El primero de ellos lo integran las fuerzas de la izquierda y el GP Ciudadanos<sup>13</sup>, que ponen el énfasis en asegurar el acceso al aborto en las instituciones sanitarias públicas. La posición más radical en este bloque es quizá la del diputado Rego (BNG), que aboga por no reconocer derecho alguno a la objeción de conciencia, al juzgarla incompatible con la voluntad de garantizar que la interrupción del embarazo pueda realizarse en la sanidad pública (41). No muy lejos de esta afirmación está la efectuada por la representante de ERC<sup>14</sup> en la Cámara Baja, de que la objeción de conciencia ha equivalido al cercenamiento de los derechos y libertades de las mujeres (42). La diputada Vehí Cantenys<sup>15</sup>

<sup>10</sup> Coalición vasca de izquierdas, que postula como objetivo último la creación de una Euskal Herria independiente.

<sup>11</sup> Véase supra, la nota 6.

<sup>12</sup> Grupo parlamentario compuesto por diputados de la fuerza de izquierdas Unidas Podemos y sus confluencias catalana (En Comú Podem) y gallega (Galicia en Común).

<sup>13</sup> Este grupo, como tal, solo existe en el Congreso de los Diputados, ya que el partido político Ciudadanos no obtuvo suficientes senadores para constituir grupo propio en la Cámara Alta. Ciudadanos se autodefine como centrista y liberal.

<sup>14</sup> Esquerra Republicana de Catalunya es una organización política independentista de izquierdas que aboga por la creación de una República Catalana.

<sup>15</sup> Diputada electa por la Candidatura d'Unitat Popular (CUP), que se define como una organización política asamblearia que trabaja

subraya que el que las mujeres tengan que ir a abortar a la sanidad privada implica dinero, un desplazamiento y más complicaciones en un momento tan difícil como es el de someterse a un aborto(43). En la misma línea, el representante de Ciudadanos alude a la frecuente derivación de las mujeres a otras provincias para la realización de abortos (con lo que ello supone de dificultad en el acceso), y comparte la voluntad gubernamental de que se pueda abortar en el hospital de referencia más cercano de la red pública(42). El senador Vidal Matas, de Izquierda Confederal, admite que la objeción de conciencia “se tiene que respetar, claro que sí, pero no tiene que poner en riesgo el derecho de las mujeres a abortar en la sanidad pública”(45). En respuesta a las críticas de la derecha, la senadora Granados, del GP Socialista, afirma que quienes sufren el estigma no son los profesionales objetores sino “las mujeres, aquellas que acceden a centros y que no encuentran un lugar donde poder ejercer sus derechos”(45). Y la senadora Calero Albal, del mismo grupo político, señala que el 85% de los abortos se han realizado en clínicas privadas y, a propósito de ello, se pregunta si no resulta curioso que haya tantos objetores de conciencia en la pública y ninguno en la privada”(45).

El segundo bloque político lo integran, por un lado, el GP VOX<sup>16</sup> y, por otro, el GP Popular y algunos parlamentarios afines<sup>17</sup>. Ya en el debate de totalidad, en el Congreso de los Diputados(41), la representante de VOX denuncia que la regulación propuesta supondrá, de aprobarse, estigmatizar a aquellos sanitarios que, fieles a su vocación profesional, rechacen practicar abortos. En un debate ulterior, en la misma Cámara, se resume así la posición del grupo:

“En relación a la objeción de conciencia, está tratada como un derecho individual, está limitada,

por unos Países Catalans independientes, socialistas, feministas, ecologistas y territorialmente justos.

<sup>16</sup> VOX es un partido conservador, encuadrable en lo que algunos denominan “derecha patriótica”.

<sup>17</sup> En notable sintonía con el discurso del grupo Popular estuvieron las intervenciones del diputado García Adanero (UPN)(41), de los senadores Catalán Higuera (UPN) y Sánchez López (GP Democrático), y de la senadora Goñi Sarries (GP Mixto)(45). Los dos últimos proceden de Ciudadanos, pero, cuando participan en el debate, Goñi Sarries lleva ya casi dos años fuera del partido y Sánchez López anuncia su abandono unos veinte días antes del debate.

está condicionada, está en un registro. Nosotros creemos que la objeción de conciencia es un derecho fundamental y si tuviera que aprobarse un registro debiera ser para aquellas personas que realizaran abortos, en contra precisamente de los objetivos y de la finalidad de su profesión, que es sanar a los enfermos y ayudarles en la enfermedad”(42).

Es, sin embargo, en los debates en Pleno en la Cámara alta(45) donde encontramos el mayor despliegue argumentativo de este grupo político, a cargo de la senadora Merelo Palomares. Invoca ella el artículo 5.1 del código de deontología médica y la explícita mención, en este, de la obligación del juramento hipocrático de no dar a ninguna mujer un pesaje abortivo. Ve en la objeción de conciencia un derecho fundamental, concreción de la libertad ideológica, religiosa y de culto. Y critica tres elementos de la regulación propuesta. Uno es el *condicionamiento* de la objeción a la existencia de otra persona dispuesta a practicar el aborto. Otro es la limitación del derecho a objetar a los sanitarios *directamente implicados*, excluyendo a aquellos “cuya implicación en el aborto no sea directa pero sí necesaria y real”(45). Y el tercero es la obligación de crear *registros de objetores*, que genera discriminación, inseguridad en cuanto a sus repercusiones laborales y vulneración de la normativa de protección de datos, aparte de contravenir la prohibición constitucional de obligar a alguien a declarar sobre su ideología, religión o creencias. Tacha además de discriminatoria la prohibición de que los sanitarios que figuren en el registro participen en los comités clínicos que evalúan los supuestos de aborto eugenésico.

En cuanto al grupo Popular, su oposición al régimen propuesto se centra en cuatro puntos. El primero es el empeño gubernamental en que *el aborto se realice en todos los centros públicos*, que los Populares cuestionan abiertamente porque entienden que la baja tasa de abortos en dichos centros no es más que un reflejo natural de la legítima objeción de conciencia de su personal sanitario(41). A su juicio, una administración no puede trasladar la responsabilidad de practicar abortos a un determinado tipo de centros ni a los facultativos de estos, sino que simplemente deberá encargarse de su facilitación(42). El ministerio no puede de ninguna manera plantear la

obligatoriedad de esta práctica en todos los centros públicos, porque ello supondría obviar el derecho constitucional a la objeción de conciencia, que cuenta con un nivel de protección similar al de los derechos fundamentales(42). Estaríamos, en definitiva, ante una pretensión de imposible cumplimiento que será un fracaso para los ministerios involucrados(42).

El segundo foco de crítica es la obligación de crear en cada comunidad autónoma un *registro de objetores de conciencia*, que, “además de cercenar un derecho constitucional, oculta la voluntad de castigar a quienes, ejerciendo ese derecho, se nieguen a practicar abortos, lo que tiene un sospechoso tufo a lista negra y, por su carácter público, puede limitar el derecho reconocido en el artículo 18 de la Constitución [derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen]”(43). Estaríamos ante una herramienta de estigmatización o señalamiento de los objetores que, además, entraña el riesgo cierto de menoscabar sus oportunidades laborales por razones organizativas o tener incluso repercusiones salariales(45). Todo ello no hace más que evidenciar que el Ministerio de Igualdad “rezuma en este texto animadversión hacia los profesionales sanitarios, a los que se pretende doblegar en el ejercicio de su legítimo derecho constitucional a la objeción de conciencia”(41).

Los dos últimos focos de crítica son la *limitación del derecho a objetar a aquellos profesionales que participan de manera activa y directa en el aborto* —excluyendo a quienes no lo hacen de modo directo, pero sí de modo necesario y real(45)— y la *no contemplación de la objeción de conciencia de los farmacéuticos*, tanto en relación con fármacos abortivos como a la píldora poscoital(41). Esto último constituiría “un claro atentado a la libertad de conciencia del farmacéutico, reconocida por el Tribunal Constitucional en una sentencia de 2015”(41). Además, desde el punto de vista puramente sanitario, se estaría obligando a los farmacéuticos “de manera irresponsable a dispensar sin control médico un medicamento aprobado para un uso excepcional en la anticoncepción y cuyo uso poco racional puede suponer el abandono de otros métodos con menor riesgo para la salud”(43).

## Conclusiones

Tanto en el plano jurídico como en el ético, el aborto sigue suscitando controversias que involucran cuestiones tan radicales como la vida o la libertad y, en tal medida, mantiene pleno sentido el reconocimiento del derecho a la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios. El ejercicio de este derecho puede, sin embargo, plantear una dificultad en aquellos países en los que el aborto se configura como prestación sanitaria pública: ¿cómo gestionar esa prestación y, al tiempo, el conflicto moral que expresa la objeción de conciencia? Si en una institución sanitaria pública la objeción es generalizada, cabe acudir a la derivación de las gestantes a otras instituciones o a estrategias de integración de personal a nivel de servicio de salud. La opción por una u otra alternativa tiene trascendencia práctica, pero también implicaciones éticas. Algunas guardan relación con el reconocimiento y alcance de la dimensión colectiva del derecho a la objeción de conciencia. Otras giran en torno a las dicotomías *facilitación/desincentivación* y *normalización/excepcionalidad* del aborto.

En el caso de España, el ejercicio del derecho a objetar de los sanitarios hace, a menudo, imposible atender en los hospitales y centros sanitarios públicos la demanda de abortar legalmente, optándose entonces por la derivación a clínicas privadas. La pretensión gubernamental de que la objeción de conciencia deje de ser un impedimento para el acceso al aborto en la red pública, se ha plasmado en la incorporación, en la reciente reforma de la LOSSRIVE, de los artículos 19 bis y 19 ter. El primero tiene como principal novedad el mandato expreso de que los servicios públicos se organicen *siempre* de forma que se garantice el personal sanitario suficiente para un acceso efectivo y oportuno al aborto. El segundo impone la creación de registros de objetores —que hasta ahora dependía de la voluntad de cada comunidad autónoma— y el acuerdo de un protocolo específico que fije sus condiciones mínimas. De las enmiendas presentadas a ambos artículos, solo la de EH Bildu fue adelante a través de una transaccional que prohíbe la discriminación, tanto hacia los no objetores como hacia los objetores.

El estudio de los trabajos parlamentarios permite,

por otra parte, identificar los principales puntos de discrepancia política, que responden en última instancia a las dispares posiciones de fondo sobre el aborto y afectan al propio planteamiento de la reforma. Hacer compatible el *ejercicio de la objeción* con el *acceso al aborto en las instituciones sanitarias públicas* no es una meta para quienes abogan por supeditar aquel a este, o viceversa. Los primeros niegan el derecho a objetar o lo condicionan a que haya otra persona en la institución dispuesta a practicar el aborto porque entienden que, si este es un derecho, el personal de la institución debe tener la obligación de garantizarlo. Los segundos, en cambio, son partidarios de negar el acceso al aborto o consideran que no son los centros y hospitales públicos ni su personal sino, en todo caso, la administración la que ha de facilitar a la gestante una vía de acceso adecuada (sea en la red pública, sea en instituciones privadas con cargo a fondos públicos). Para algunas fuerzas políticas, las condiciones, trabas o limitaciones a

la objeción de conciencia comprometen un derecho fundamental, mientras que para otras es la objeción la que impide a las gestantes ejercer sus derechos humanos. Se debate si la objeción se ha de circunscribir a los profesionales directamente implicados en la práctica del aborto o, por el contrario, ha de alcanzar a todos los que en cualquier manera tengan relación con dicha práctica. Se discute asimismo sobre la pertinencia o no de establecer un registro y sobre si, en caso de hacerlo, han de ser los objetores o los no objetores quienes se inscriban. Y se confronta en torno a si la condición de objetor de un profesional sanitario debe o no inhabilitarlo para participar en los comités clínicos que han de confirmar los diagnósticos de enfermedad fetal previos al aborto eugenésico. Buena parte de estos desacuerdos tiene que ver, sin embargo, con elementos que ya estaban en la LOSSRIVE de 2010, o que se venían aplicando en algunas autonomías con el plácet del Constitucional.

## Referencias

1. Shakhathreh HJM, Salih AJ, Aldrou KKAR, et al. Medico-Legal Aspects of Abortion: Updates of the Literature. *Medical Archives – Journal of the Academy of Medical Sciences of Bosnia and Herzegovina* 2022; 76(5): 373-376. <https://doi.org/10.5455/medarh.2022.76.373-376>
2. Miller C. Legalisation of abortion and maternal mortality in Ethiopia. *Ethiopian Medical Journal* 2022; 60(2): 189-195.
3. Miller, C. Maternal Mortality from Induced Abortion in Malawi: What Does the Latest Evidence Suggest? *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2021; 18: 10506. <https://doi.org/10.3390/ijerph181910506>
4. Real Academia Española (RAE). *Diccionario de la lengua española*. Voz “aborto” [Internet]. 2021. [consultado 26 diciembre 2022]. <https://dle.rae.es/aborto>
5. Díez Fernández JA. La sentencia de la Corte Suprema americana sobre el aborto: un “terremoto” de imprevisibles consecuencias. *Cuadernos de Bioética* 2022; 33(109): 351-352. <https://doi.org/10.30444/CB.138>
6. Chen S, Gu X, Qi L, et al. Reflections on abortion rights: From policy to medicine. *BioScience Trends* 2022; 16(6): 455-458. <https://doi.org/10.5582/bst.2022.01354>
7. Ilyas MA, Ayyan M, Zahid A, et al. The demise of *Roe v. Wade* and the ramifications of legal barriers to abortion. *Public Health* 2022. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2022.11.006>
8. Vasudevan A, Mullin B, Fenning R, et al. Abortion Is a Right: Perspectives of Family Medicine Physician Residents. *Cureus* 2022; 14(11): e31506. <https://doi.org/10.7759/cureus.31506>
9. Paltrow LM, Harris LH, Marshall MF. Beyond Abortion: The Consequences of Overturning *Roe*. *The American Journal of Bioethics* 2022; 22(8): 3-15. <https://doi.org/10.1080/15265161.2022.2075965>
10. Warren MA. *Moral status: Obligations to persons and other living things*. Wotton-under-Edge, UK: Clarendon Press; 1997.
11. Greasley K. *Arguments about Abortion: Personhood, Morality, and Law*. Oxford: Oxford University Press; 2017.
12. Miller C. Human equality arguments against abortion. *Journal of Medical Ethics* 2022. <https://doi.org/10.1136/jme-2022-108572>
13. Räsänen J. Egalitarianism, moral status and abortion: a reply to Miller. *Journal of Medical Ethics* 2022. <https://doi.org/10.1136/jme-2022-108821>
14. Giubilini A, Minerva F. After-birth abortion: why should the baby live? *Journal of Medical Ethics* 2013; 39: 261-263. <https://doi.org/10.1136/medethics-2011-100411>
15. Thomson JJ. A Defense of Abortion. *Philosophy & Public Affairs* 1971; 1(1): 47-66.
16. Bernstein C, Manata P. Moral Responsibility and the Wrongness of Abortion. *The Journal of Medicine and Philosophy: A Forum for Bioethics and Philosophy of Medicine* 2019; 44(2): 243-262. <https://doi.org/10.1093/jmp/jhy039>
17. Räsänen J. Ectogenesis, abortion and a right to the death of the fetus. *Bioethics* 2017; 31: 697-702. <https://doi.org/10.1111/bioe.12404>
18. Blackshaw BP, Rodger D. Ectogenesis and the case against the right to the death of the foetus. *Bioethics* 2019; 33: 76-81. <https://doi.org/10.1111/bioe.12529>
19. Comité de Bioética de España. *Posición del Comité de Bioética de España sobre la objeción de conciencia* [Internet] 2011 [consultado 26 diciembre 2022]. <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/es/La%20objecion%20de%20conciencia%20en%20sanidad.pdf>
20. Gamboa-Antiñoloa F-M, Poyato-Galán J-M. La objeción de conciencia de los profesionales sanitarios. *Gaceta Sanitaria* 2021; 35(4): 358-360. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2020.05.014>
21. Davis JM, Haining CM, Keogh LA. A narrative literature review of the impact of conscientious objection by health professionals on women’s access to abortion worldwide 2013-2021. *Global Public Health: An International Journal for Research, Policy and Practice* 2022; 17(9): 2190-2205. <https://doi.org/10.1080/17441692.2021.2020318>
22. Autorino T, Mattioli F, Mencarini L. The impact of gynecologists’ conscientious objection on abortion access. *Social Science Research* 2020; 87: 102403. <https://doi.org/10.1016/j.ssresearch.2020.102403>
23. Triviño R. Ciego, sordo y mudo: el sistema sanitario ante la objeción de conciencia al aborto. *Quaderns de Filosofia* 2022; 9(2):73-82. <https://ojs.uv.es/index.php/qfilosofia/issue/download/1564/344#page=73>
24. Blackshaw BP, Rodger D. Questionable benefits and unavoidable personal beliefs: defending conscientious objection for abortion. *Journal of Medical Ethics* 2020; 46(3): 178-182. <https://doi.org/10.1136/medethics-2019-105566>
25. Ramsayer B, Fleming V. Conscience and conscientious objection: The midwife’s role in abortion services. *Nursing Ethics: An International Journal for Health Care Professionals* 2020; 27(8): 1645-1654. <https://doi.org/10.1177/0969733020928416>
26. Asiaín Pereira C. Los principales desafíos para el ejercicio del derecho de objeción de conciencia en Latinoamérica. *Anuario de Derecho Eclesiástico del Estado* 2019; 35: 803-850.



27. Deza S. Objeción de conciencia y aborto: creencias propias, violencias ajenas. *Revista de Bioética y Derecho* 2017; 39: 23-52.
28. López Trujillo N. La dificultad para acceder a un aborto en Castilla y León: desde desplazarse a otra provincia hasta pagarlo de tu bolsillo. *Newtral* [Internet] 2023 [consultado 23 febrero 2023]. <https://www.newtral.es/aborto-castilla-y-leon-dificultades/>
29. Stifani BM, Mishtal J, Chavkin W, et al. Abortion policy implementation in Ireland: successes and challenges in the establishment of hospital-based services. *SSM – Qualitative Research in Health* 2022; 2. <https://doi.org/10.1016/j.ssmqr.2022.100090>
30. Rodger D, Blackshaw BP. Quotas: Enabling Conscientious Objection to Coexist with Abortion Access. *Health Care Analysis: An International Journal of Health, Philosophy and Policy* 2021; 29(2): 154-169. <https://doi.org/10.1007/s10728-020-00419-5>
31. Sánchez-Bayle M. De nuevo el debate del aborto. *Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública* (FADSP). [Internet] 2023 [consultado 23 febrero 2023]. <https://fadsp.es/de-nuevo-debate-aborto/>
32. De Lorenzo Abogados. Reservar plazas para médicos no objetores al aborto “es inconstitucional”. *Noticias De Lorenzo Abogados* [Internet] 2022 [consultado 23 febrero 2023]. <https://www.delorenzoabogados.es/es/detalle-noticia/reservar-plazas-para-medicos-no-objetores-al-aborto-es-inconstitucional>
33. Carranza Torres L, Krauth C. Objeción de conciencia colectiva sanitaria. *Comercio y Justicia* [Internet] 2018 [consultado 5 abril 2023]. <https://comercioyjusticia.info/opinion/objecion-de-conciencia-colectiva-sanitaria/>
34. Latorre Cañizares A. *El aborto en España 1985-2010. Análisis crítico de los datos oficiales, contexto sociopolítico y meta-lenguaje*. Tesis doctoral defendida en la Universidad CEU San Pablo, Madrid, el 23 de junio de 2021. [https://repositorioinstitucional.ceu.es/bitstream/10637/13022/1/Aborto\\_Alicia\\_Latorre\\_USPCEU\\_Tesis\\_2021.pdf](https://repositorioinstitucional.ceu.es/bitstream/10637/13022/1/Aborto_Alicia_Latorre_USPCEU_Tesis_2021.pdf)
35. BOCG-14-A-122-1: *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, serie A, núm. 122-1. Proyecto de ley. 12/09/2022.
36. Chavkin W, Swerdlow L, Fifield J. Regulation of Conscientious Objection to Abortion: An International Comparative Multiple-Case Study. *Health and Human Rights Journal* 2017; 19(1): 55-68.
37. BOCG-14-A-122-2: *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, serie A, núm. 122-2. Enmiendas e índice de enmiendas al articulado. 14/11/2022.
38. BOCG-14-A-122-3: *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Congreso de los Diputados, serie A, núm. 122-3. Informe de la Ponencia. 28/11/2022.
39. BOCG-D-14-436-3794: *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Senado, serie D, núm. 436-3794. Enmiendas. 30/12/2022.
40. BOCG-D-14-452-3912: *Boletín Oficial de las Cortes Generales*, Senado, serie D, núm. 452-3912. Enmiendas del Senado mediante mensaje motivado. 16/02/2023.
41. DSCD-14-PL-216: *Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados*, Pleno y Dip. Perm., núm. 216, Pleno. 06/10/2022.
42. DSCD-14-CO-817: *Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados*, Comisiones, núm. 817, Comisión de Igualdad. 29/11/2022.
43. DSCD-14-PL-233: *Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados*, Pleno y Dip. Perm., núm. 233, Pleno. 15/12/2022.
44. DSS-14-CO-463: *Diario de Sesiones del Senado*, Comisiones, núm. 463, Comisión de Igualdad. 01/02/2023.
45. DSS-14-PL-120: *Diario de Sesiones del Senado*, Pleno y Dip. Perm., núm. 120, Pleno. 08/02/2023.

Recibido: 2 de agosto de 2023

Aceptado: 17 de agosto de 2023

## GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO EM PORTUGAL: ORIENTAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA

Sofia Pinheiro<sup>1</sup>, Miguel Ricou<sup>2</sup>, Helena Pereira<sup>3</sup>

**Resumo:** Introdução: A aprovação na Assembleia da República, em dezembro de 2021, da lei aplicável à Gestação de Substituição, suscita a reflexão acerca dos aspetos práticos em que o regime se concretizará e das orientações necessárias para os profissionais de saúde envolvidos. Por esse motivo, foram definidos como objetivos: analisar um conjunto de recomendações para a prática clínica no âmbito da Gestação de Substituição em países com experiência no procedimento e promover uma discussão com peritos na área da Procriação Medicamente Assistida. Material e Métodos: Foi realizada uma análise documental das publicações e documentos oficiais sobre o tema que serviu de base para o estudo de desenho qualitativo baseado em grupos focais com diferentes profissionais —médicos e psicólogos— com experiência em Procriação Medicamente Assistida. A discussão foi concretizada através de sessões via Zoom®, realizadas separadamente com os dois grupos focais. Resultados: Na discussão os peritos fizeram as suas apreciações e propostas de melhoria em relação à versão inicial do documento resultante da análise documental. Conclusão: Obteve-se uma versão consolidada do conjunto de orientações para os profissionais de saúde com as dimensões a avaliar e acompanhar junto da gestante e parte beneficiária na Gestação de Substituição.

**Palavras-chave:** gestante de substituição, procriação medicamente assistida, avaliação, critérios médicos, intervenção psicológica, investigação qualitativa

### Gestación subrogada en Portugal: directrices para la práctica clínica

**Resumen:** Introducción: La aprobación por el Parlamento portugués, en diciembre de 2021, de la ley aplicable a la Gestación Subrogada, plantea la reflexión sobre los aspectos prácticos en los que se implementará el esquema y las directrices necesarias para los profesionales de la salud involucrados. Por este motivo, se definieron los siguientes objetivos: analizar un conjunto de recomendaciones para la práctica clínica en el ámbito de la gestación subrogada en países con experiencia en el procedimiento y promover un debate con expertos en el campo de la Reproducción Médicamente Asistida. Material y Métodos: Se realizó un análisis documental de publicaciones y documentos oficiales sobre el tema, que sirvió de base para el estudio de diseño cualitativo basado en focus group con diferentes profesionales -médicos y psicólogos- con experiencia en Reproducción Médicamente Asistida. La discusión se realizó a través de sesiones via Zoom®, celebradas por separado con los dos focus group. Resultados: En la discusión, los expertos realizaron sus apreciaciones y propuestas de mejora respecto a la versión inicial del documento resultante del análisis documental. Conclusión: Se obtuvo una versión consolidada del conjunto de directrices para los profesionales de la salud con las dimensiones para evaluar y dar seguimiento a la madre sustituta y a los beneficiarios en la Gestación Subrogada.

**Palabras clave:** madres de alquiler, técnicas de reproducción asistida, evaluación, intervención psicológica, criterios de selección, investigación cualitativa

### Surrogacy in Portugal: Guidelines for clinical practice

**Abstract:** Introduction: The approval by the Portuguese Parliament, in December 2021, of the law applicable to Surrogate Pregnancy, raises reflection on the practical aspects in which the scheme will be implemented and the necessary guidelines for health professionals involved. For this reason, the following objectives were defined: to analyze a set of recommendations for clinical practice in surrogacy in countries with experience in the procedure and to promote a discussion with experts in Medically Assisted Reproduction. Material and Methods: A documental analysis of publications and official documents on the theme was conducted. This served as a basis for the qualitative design study based on focus groups with different professionals —physicians, and psychologists— with experience in Medically Assisted Reproduction. The discussion was realized through sessions via Zoom®, held separately with the two focus groups. Results: In the debate, the experts made their appreciation and proposals for improvement concerning the initial version of the document resulting from the document analysis. Conclusion: A consolidated version of the set of guidelines for health professionals was obtained with the dimensions to evaluate and follow up with the surrogate and beneficiaries in Surrogacy.

**Keywords:** surrogate mothers, assisted reproductive techniques, assessment, psychological intervention, selection criteria, qualitative research

<sup>1</sup> Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, FMUP, Porto Portugal, <https://orcid.org/0000-0003-2705-8803>

<sup>2</sup> Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, FMUP, Porto, Portugal, [mricou@med.up.pt](mailto:mricou@med.up.pt), <https://orcid.org/0000-0002-8190-9587>

<sup>3</sup> Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, FMUP, Porto, Portugal, <https://orcid.org/0000-0003-3892-3751>

## Introdução

A gestação de substituição constitui uma técnica de reprodução medicamente assistida em que uma mulher aceita engravidar em benefício de um indivíduo ou casal, considerado(s) perante a lei como o(s) pai(s) da criança nascida(1).

Embora seja uma prática com uma história já longa em todo o mundo, sem assistência médica, o recurso atual por fertilização *in vitro* permite a criação de embriões a partir de gâmetas da parte progenitora, designados em Portugal de *beneficiário*<sup>4</sup>, e a *transferência subsequente para o útero da gestante de substituição*(2). Esta técnica pressupõe que os embriões sejam formados com recurso a material genético da parte beneficiária, distinguindo-se da gestação de substituição do tipo tradicional, atualmente cada vez menos utilizada, em que a gestante é dadora do óvulo para inseminação artificial ou para conceção sem assistência médica(1).

Em Portugal, a lei nº 90/2021 de 16 de dezembro(3) torna possível, a título excecional, a celebração de negócios jurídicos de gestação de substituição, do tipo gestacional (não genético), implicando por isso o recurso a gâmetas de pelo menos um dos beneficiários (caso seja um casal) e a impossibilidade de a gestante ser dadora de ovócito utilizado no procedimento em que é participante. A lei configura também a proibição de qualquer pagamento ou doação à gestante, exceto na referência a despesas decorrentes do acompanhamento de saúde. Proíbe, ainda, a celebração de contrato quando existir uma relação de subordinação económica, remetendo-se para uma gestação de substituição do tipo altruísta ou não comercial.

A lei n.º 17/2016, de 20 de junho(4), procedeu ao alargamento dos beneficiários de técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA), determinando que podem recorrer às técnicas de PMA os casais de sexo diferente ou os casais de mulheres, respetivamente casados ou casadas ou que vivam em condições análogas às dos cônjuges, bem

<sup>4</sup> Apesar do termo *beneficiários*, utilizado na forma plural nas mais diversas referências (nomeadamente na legislação portuguesa), poder remeter para a noção de casal beneficiário, salvaguarda-se a acessibilidade da técnica para pessoas singulares, pelo que os autores consideram o termo *parte beneficiária* mais adequado.

como todas as mulheres independentemente do estado civil e da respetiva orientação sexual.

A gestação de substituição em Portugal, como técnica de Procriação Medicamente Assistida, é considerada como subsidiária à patologia, implicando “ausência de útero, de lesão ou de doença deste órgão ou outra situação clínica que impeça de forma absoluta e definitiva a gravidez”. A gestação de substituição constitui, assim, um recurso importante, senão o único disponível, para mulheres solteiras e casais de mulheres ou casais heterossexuais com história de infertilidade terem filhos biológicos.

A lei prevê que o processo seja analisado e autorizado pelo Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), com audição prévia das Ordens dos Médicos e dos Psicólogos, e implica a aceitação de condições previstas num contrato assinado entre a gestante de substituição e a designada parte beneficiária, revogável pela primeira até ao registo da criança e pela segunda até ao início dos procedimentos terapêuticos de PMA.

A prestação de cuidados de saúde em contexto de gestação de substituição envolve desafios únicos(5). No processo estão envolvidas várias pessoas, cada uma com necessidades, expectativas e perspetivas diferentes(6). O procedimento não está contemplado na maioria das publicações de referência de obstetrícia, constituindo, no entanto, uma prática emergente na medicina contemporânea e cuja complexidade os profissionais de saúde testam em cada caso(7).

Os escassos estudos longitudinais publicados por países onde esta técnica é já uma realidade não sugerem resultados inferiores em termos de complicações obstétricas e perinatais(5), impacto psicológico negativo a longo prazo na gestante ou no desenvolvimento psicológico infantil(8,9) em relação aos processos de gestação tradicional. Tendem, de uma forma transversal, a relevar a importância de um acompanhamento multidisciplinar ao longo deste processo sensível como forma de favorecer o melhor desfecho(10,11).

Todo o processo correrá de forma mais harmoniosa se as particularidades inerentes forem acauteladas.



das por legislação e diretrizes bem fundamentadas e ponderadas, com vista à proteção dos direitos da gestante de substituição, da parte beneficiária e da criança nascida(12,13).

As especificidades médica e psicológica, ética, social e legal devem, pois, ser integradas nos modelos de avaliação e acompanhamento aos intervenientes. A literatura sugere que, apesar dos intervenientes serem devidamente informados sobre a maioria - mas não a totalidade - dos riscos associados aos procedimentos médicos, nem sempre são discutidas as eventuais consequências psicológicas do processo. Com efeito, num estudo que acompanhou 204 gestantes nos EUA, mais de um quarto relatou não ter recebido a devida informação sobre os riscos associados ao protocolo médico, sobre riscos psicológicos associados à vinculação com a criança e aos possíveis efeitos no relacionamento com o parceiro e com os seus próprios filhos, sobre os mecanismos de *coping* a adotar durante a gravidez, entre outros(9).

As publicações na área sugerem repetidamente a necessidade de desenvolver orientações concretas para apoiar os profissionais que acompanham os intervenientes e a antecipar as suas necessidades e dificuldades.

Partindo da experiência publicada por países onde a gestação de substituição é já uma realidade estabelecida —nomeadamente países como Holanda, México, África do Sul, Reino Unido, entre outros— e refletindo com peritos portugueses da área da Procriação Medicamente Assistida, foi elaborado um conjunto de orientações e recomendações destinadas a Médicos e Psicólogos envolvidos no processo.

Estas orientações foram discutidas com grupos de profissionais de medicina e psicologia especialistas em PMA. Assim, o objetivo deste estudo é apresentar os resultados da análise das orientações e recomendações, considerando os contributos dos profissionais.

## Material e métodos

Num primeiro momento, foi feita uma pesquisa das publicações internacionais que integravam orientações concretas para os profissionais de saúde

de no âmbito da gestação de substituição, quer por análise de estudos retrospectivos que apresentavam os procedimentos adotados em alguns centros de Procriação Medicamente Assistida, quer por sites oficiais com recomendações formais de comitês e departamentos de diferentes países. Esta pesquisa concretizou-se, pois, através de uma revisão da literatura e de uma análise documental, com recurso a bases de dados científicas como a EBSCO, PubMed, Science Direct, Web of Science, e sites internacionais oficiais, estes últimos acedidos através do motor de busca Google®.

As publicações reunidas permitiram a elaboração de uma primeira versão de orientações para a prática que serviu de base, num segundo momento, à discussão com peritos portugueses com experiência em PMA (Tabela 1). Num estudo de desenho qualitativo e transversal com recurso a grupos focais, foi solicitado a especialistas a crítica e adequação dos achados previamente encontrados e a discussão sobre outras eventuais dimensões a integrar numa avaliação e acompanhamento da gestante de substituição e parte beneficiária.

A discussão concretizou-se em duas reuniões com os grupos focais — uma delas com médicos especialistas em Ginecologia e Obstetrícia e outra com Psicólogos - realizadas online, via plataforma Zoom®. Os participantes foram formalmente convidados via *e-mail*, constituindo uma amostra não probabilística, e os formulários para o consentimento informado, incluindo a autorização para gravação das sessões, foram enviados e posteriormente rececionados via *e-mail*, devidamente assinados. Ainda previamente à realização das sessões, foram explicados os objetivos do projeto de investigação e do grupo focal, primeiramente por *e-mail* e seguidamente no início de cada sessão. Os grupos foram constituídos por pelo menos quatro elementos, de modo a cumprir o rigor metodológico exigido para a realização deste procedimento(14,15).

As sessões foram conduzidas segundo a estrutura previamente estabelecida por um guião de entrevista semiestruturado, onde constavam questões aos participantes, orientadoras da discussão. Foram consideradas as orientações de Santhosh et al. (2021)(16) para adaptar os grupos focais ao formato online.

Cada sessão foi dinamizada por 2 moderadores com experiência em metodologia de investigação qualitativa. Em todas as sessões os moderadores procuraram reduzir as limitações de uma reunião *online* e minimizar potenciais fatores distratores. O tempo médio de cada sessão foi de cerca de duas horas.

Os dados obtidos em cada uma das sessões de grupos focais foram devidamente transcritos e as gravações destruídas logo de seguida. Para codificação dos participantes foram utilizados termos específicos para cada um dos grupos. Para o grupo de médicos: Med1; Med2; Med3; Med4. Para o grupo de psicólogos: Psi1; Psi2; Psi3; Psi4; Psi5. O conteúdo das sessões foi revisto de forma independente por dois investigadores e as discordâncias foram resolvidas em equipa. Este conteúdo, depois de devidamente organizado, foi devolvido aos participantes para validação e eventuais comentários.

Foram considerados em todos os procedimentos da investigação os princípios éticos da Declaração de Helsínquia de 1964 e respetivas alterações, bem como o Regulamento da União Europeia referente à proteção de dados pessoais. Foi assim obtido o consentimento escrito para a participação e a gravação das sessões e foi garantido o anonimato dos peritos. O pedido de aprovação do projeto teve parecer favorável por parte da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar do São João e da Faculdade de Medicina do Porto, com a referência CE-169-22.

## Resultados

Das sessões com os grupos focais foram identificados os domínios que os peritos consideraram pertinentes abordar junto do(s) potencial(ais) beneficiário(s) e da gestante de substituição pelos profissionais de saúde. Estes domínios foram devidamente organizados e surgem apresentados na tabela 2.

Numa intervenção iniciada ainda antes da assinatura formal do contrato, importa considerar quais as indicações médicas que corroboram o recurso a esta técnica pela parte beneficiária, que condições da gestante de substituição serão recomendadas à partida, qual os limites de idades dos interve-

nientes, qual a avaliação física e laboratorial a ser realizada e quais os aspetos psicológicos a avaliar e acompanhar nos diferentes elementos.

Num primeiro momento, e numa nota inicial, o grupo focal constituído pelos Psicólogos comentou que a acessibilidade à gestação de substituição poderá agora ser equacionada para casais de homossexuais masculinos ou a homens, independentemente do estado civil e da respetiva orientação sexual, viabilizando o recurso a esta técnica de Procriação Medicamente Assistida por parte destes indivíduos, desde que com o recurso ao espermatozoide do (ou de um dos) beneficiário(s) e de ovócito de dadora.

### *Indicações para a parte beneficiária*

O grupo de médicos considera que, para além da ausência congénita ou adquirida de útero, todas as situações clínicas que impeçam de forma absoluta e definitiva a gravidez, devem ser avaliadas caso-a-caso, em função da gravidade e impacto na saúde da mulher. Consideram que deve ser o médico que melhor conhece a situação de saúde da mulher ou mulheres em causa, e as razões clínicas que contraíndicam uma gravidez, a disponibilizar a informação médica que poderá fundamentar o recurso à técnica. Esta deverá ser posteriormente analisada de forma independente e validada por uma comissão, sendo esta noção concretizada em Portugal pelas Ordens dos Médicos e dos Psicólogos e pelo CNPMA.

O grupo de médicos é da opinião que prever à partida quais as patologias que validam o recurso à gravidez de substituição - como apresentado na tabela 3 - pode ser redutor ou conduzir à banalização das indicações. Assim, não devem ser sugeridas nem especificadas em *guidelines* uma vez que, mais do que o diagnóstico estabelecido, importa a avaliação criteriosa e integradora por parte do clínico, promovendo uma ponderação casuística. A este respeito, M1 refere:

“ (as indicações clínicas para a técnica) *devem ser analisadas caso a caso, de preferência com o apoio de uma comissão independente que apoie a elegibilidade. É impossível, à partida, lembrarmo-nos de todas as doenças e é preciso avaliar a gravidade da doença em causa. É um bocadinho o que se passa com o*

*diagnóstico pré-implantatório em Portugal, em que as doenças genéticas vão sendo aprovadas, mas enquanto não são aprovadas nós temos de pedir parecer ao CNPMA para saber se pode ser feito determinado tratamento ou não. É preciso arranjar uma comissão que analise e que tenha os critérios mais ou menos definidos e homogêneos”.*

### **Indicações para a gestante de substituição**

O grupo de psicólogos defendeu que a experiência anterior de gravidez e a consideração da mulher acerca da conclusão do seu projeto parental são condições centrais que devem ser garantidas para a elegibilidade da candidata, não devendo por isso, constituir critérios preferenciais ou prescindíveis em alguma circunstância. O grupo de médicos conciliou que o facto de a história de gravidez anterior ter sido de termo e de baixo risco pode potencialmente constituir um elemento preditor de uma gravidez futura não complicada.

### **Idade**

Ao grupo de médicos pareceu lícito assumir que o limite superior de idade da parte beneficiária para o recurso à gestação de substituição seja a prevista para as restantes técnicas de PMA. Reiterou, pois, que a idade máxima para a gestante de substituição possa ser a que consta na deliberação nº21-II/2017, de 24 de novembro do CNPMA(17) - menos de 45 anos, salvo se se tratar de mãe ou irmã de algum dos membros do casal beneficiário, caso em que o referido limite será de menos de 50 anos - nomeadamente pelas razões apresentadas nesta deliberação. Já o grupo de psicólogos referiu que o limite superior de idade da gestante poderia eventualmente ser alargado, tendo em conta que não está em causa a qualidade ovocitária e considerando sobretudo a gestação de substituição intrafamiliar, com as mães da parte beneficiária como candidatas a gestante com, tendencialmente, idades já superiores. No entanto, um dos peritos (P3) fez notar:

*“A questão da gestação familiar, mais do que ter a ver com a questão da idade ou do arrependimento, tem a ver com o facto de não haver pagamento. É pelo facto de não se poder pagar à gestante que elas têm de recorrer à sua família. Mas este é outro assunto. Mas em relação à idade, nomeadamente da*

*gestante, eu acho muito difícil que a regra seja muito diferente da que existe para a regra da PMA. (...) Já agora, isto é um limite que existe para as mulheres, mas não existe para os homens”.*

Um outro elemento (P2) acrescentou ainda:

*“E isto tudo começou sobretudo com aquelas situações em que já se sabe desde muito cedo que as mulheres não iriam ter a capacidade de gestar. E não estamos a falar daquela mulher que adiou até aos 40 e que não consegue engravidar e agora a mãe tem 65. Por isso, o limite de 50 anos parece-me razoável”.*

No que diz respeito à idade a partir da qual uma mulher poderá ser gestante de substituição, analisando os limites praticados em diferentes países, o grupo conciliou que, mais do que definir a maioridade como critério à elegibilidade, deverá esta última depender sobretudo da avaliação levada a cabo, nomeadamente, em termos de motivação da candidata.

### **Avaliação/intervenção prévia e acompanhamento psicológicos**

Os grupos entenderam que é importante a realização de uma avaliação e uma intervenção prévias à assinatura do contrato de gestação de substituição, cumprindo aliás com o pressuposto da lei. Nesta avaliação/intervenção prévias pretende-se aferir as condições psicológicas básicas de saúde mental, motivação e expectativas associadas à realização do processo, procedendo-se a sessões de educação psicológica deliberada no sentido de promover a literacia dos participantes em relação a todas as dimensões associadas ao processo.

O grupo de Psicólogos destacou o benefício de esta ser levada a cabo por profissionais com experiência em reprodução medicamente assistida e, nomeadamente, um profissional diferente para a gestante de substituição e para a parte beneficiária. Realçou também a necessidade de, partindo de uma avaliação bem estruturada, garantir um acompanhamento *à posteriori* suficientemente flexível para integrar a duração e regularidade que o(s) binómio(s) clínico-gestante/parte beneficiária considerar(em) necessárias - podendo integrar sessões conjuntas com os vários intervenientes, incluindo filhos e cônjuge da gestante. Salien-

taram ainda que esse *continuum* proporcionado entre avaliação e intervenção deve ser potenciado pela possibilidade de serem os mesmos profissionais a acompanhar a gestante e o(s) beneficiário(s) ao longo de todo o tempo. Por último, reforçaram a vantagem de existir um modelo de contrato celebrado entre as partes que seja suficientemente detalhado para garantir, por um lado, a abordagem dos aspetos mais relevantes ao processo e, por outro, a constância e uniformidade do procedimento nos diferentes centros:

*“Para além de um contrato bem redigido, se tudo for bem discutido e trabalhado antecipadamente, as pessoas já estarão preparadas. O erro aqui seria fazer um contrato vago ou um contrato que depois não é discutido”,* refere P2.

Foram, pois, unânimes ao referir que uma avaliação/intervenção prévia completa e bem estruturada pode contribuir para antecipar eventuais dissidências e servirá de ponto de partida e base ao acompanhamento ulterior.

### ***Avaliação física e laboratorial***

Relativamente à avaliação do estado de saúde física e análise laboratorial, para além da adequação acerca de quais os parâmetros a incluir no exame físico e analítico da parte beneficiária e da gestante de substituição, o grupo de médicos considerou a pertinência de, à semelhança do que acontece em caso de doação de ovócitos, contemplar um período de “quarentena” - no caso, de 180 dias - entre a colheita de ovócitos e/ou esperma da parte beneficiária e a sua utilização, com a repetição dos testes para as infeções rastreadas:

*“ (...) uma gestante que não tem nada a ver com aquele homem, se for infetada através de um esperma que não foi devidamente tratado ou não esteve em quarentena, está a sofrer um risco...por isso é que, de alguma forma, poderia fazer sentido que o elemento masculino de um casal que vai doar um esperma para um tratamento de gestação de substituição se submeta aos mesmos critérios que se submete um dador de esperma”,* refere M3.

Os especialistas consideraram que, tendo em conta que os gâmetas serão, com maioria de razão, criopreservados e usados num momento poste-

rior, a quarentena não subordinará a hipótese de sucesso do procedimento. Em caso de resultado positivo para HIV, Hepatite B e C e VDRL, os peritos consideraram que a gestante deve ser informada dos resultados e deve ser feita lavagem do esperma e ICSI, transfazendo eventuais riscos associados. Em caso de resultado positivo para, nomeadamente, *Chlamydia Trachomatis*, *Cytomegalovirus*, *Trypanosoma Cruzi* ou *Plasmodium*, os peritos consideraram que a parte beneficiária deve ser sujeita a tratamento e titulação até critérios de cura antes da colheita de gâmetas.

Por último, e em contraste ao que acontece em Portugal para as outras técnicas de PMA, o grupo considerou que a validade dos testes para estes marcadores biológicos deva ser consideravelmente inferior aos 12 meses, admitindo os limites propostos nos EUA<sup>1</sup> onde os testes laboratoriais devem ser realizados nos 30 dias anteriores à colheita de ovócitos e nos 7 dias anteriores à colheita de esperma.

### **Discussão**

Em Portugal, a regulação do acesso à gestação de substituição - pela Lei n.º 90/2021, de 16 de dezembro(3) que constitui a oitava alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho que regula a PMA - assume caráter subsidiário, sendo admissível apenas excepcionalmente “nos casos de ausência de útero, de lesão ou de doença deste órgão ou outra situação clínica que impeça de forma absoluta e definitiva a gravidez da mulher”. A lei integra o acesso a casais heterossexuais e casais de mulheres, bem como a todas as mulheres independentemente do estado civil e da respetiva orientação sexual, desde que com recurso a gâmetas da beneficiária. Ora, se até então os demais métodos de PMA não permitiam, biologicamente, reconhecer o direito a constituir família através da procriação a homens solteiros ou aos casais homossexuais masculinos, o mesmo não acontece relativamente à gestação de substituição. Desta forma, e à luz do princípio da igualdade previsto no artigo 13.º da Constituição da República Portuguesa, o recurso à gestação de substituição nos termos atuais poderá ser considerado discriminatório para as pessoas do sexo masculino. Contudo, entende-se que a intenção do legislador possa não ter sido a de promover qualquer tipo de discriminação, vista a



aceitação da aplicação das técnicas a mulheres e casais homossexuais femininos, mas tão só a da salvaguarda da especial complexidade do processo da gestação de substituição, tornando o acesso à técnica subsidiária à existência de patologia uterina que condicione a gravidez. Não obstante, deve agora ser ponderada a revisão das circunstâncias de acesso.

O presente regime jurídico refere que “a gestante de substituição deve ser, preferencialmente, uma mulher que já tenha sido mãe, sem prejuízo das concretas circunstâncias do caso o poderem impedir”, ainda que esteja omissa no que às exceções possíveis diz respeito. É de realçar que, à semelhança do que foi referido nos grupos focais, todas as publicações(1,2,18-24) internacionais encontradas referem a presença de gravidez anterior como critério absoluto, realçando a necessidade da potencial gestante considerar o seu projeto pessoal de maternidade concluído. Parece-nos, portanto, consensual que a existência de uma gravidez prévia não deva ser critério potencialmente dispensável, não se vislumbrando as motivações do legislador neste sentido. A ausência de uma primeira gravidez pode dificultar a validade do consentimento pela gestante. Uma gravidez pode despoletar estados emocionais incertos que poderão impactar negativamente a mulher. Ter vivido a experiência e considerar já o seu projeto parental concluído poderá diminuir a imprevisibilidade associada e a probabilidade de dificuldades futuras, nomeadamente com prejuízos para a gestante associados à entrega da criança. No limite, e considerando que a lei prevê o direito ao arrependimento, poderia até contribuir para a recusa da entrega da criança à parte beneficiária.

Relativamente às idades dos diferentes intervenientes, as publicações consultadas não são consensuais nos limites de idade sugeridos, quer na idade mínima exigível à gestante de substituição, quer na idade máxima desta última ou da parte beneficiária(2,19,21). Os peritos que integraram este trabalho distanciaram-se das orientações bibliográficas apresentadas, definindo que a maioria da gestante não deveria ser condição para prescindir da avaliação da sua maturidade e motivações, e que os limites de idade máximos deveriam ser os que constam da deliberação nº21-II/2017, de 24 de novembro do CNPMA(17).

O CNPMA propõe que 44 anos e 364 dias seja a idade máxima da gestante, por considerar que a pessoa mais altruísta do contrato não deve ser sujeita a riscos não razoáveis para a sua saúde decorrentes de uma gravidez em idade mais avançada. Assim, distingue a situação de grávidas que pretendem ser mães e grávidas que o são na condição de gestante de substituição, salvaguardando especiais circunstâncias sociais e afetivas, nomeadamente laços familiares existentes, em que a idade limite da gestante se equipara à idade limite para o recurso a qualquer técnica de PMA: 49 anos e 364 dias. Nestas circunstâncias, refere a deliberação, a menor amplitude da proteção da saúde da gestante justifica-se à luz de outros valores dignos de tutela, tal como a proteção da família.

Tal como sugerido na literatura, todos os peritos concordaram que o acompanhamento psicológico dos intervenientes deve iniciar-se ainda antes da conceção e manter-se durante a gravidez e no pós-parto. Este acompanhamento deve estar disponível, não só para a gestante e parte beneficiária, mas igualmente para o marido e filhos da gestante(25). As publicações propõem um modelo de acompanhamento psicológico que apoie estas famílias a longo prazo, especificamente na forma como elucidar a criança acerca das suas origens e sobre o processo de conceção(26). De facto, o grupo focal reitera a importância da educação psicológica deliberada das pessoas envolvidas e da avaliação da gestante e da parte beneficiária, prévias à assinatura do contrato e da proposta de acompanhamento de todas as partes ao longo de todo o processo, incluindo o/a companheiro/a e filhos da gestante, caso seja essa a vontade dos mesmos. De referir que não foi encontrado nas publicações —e não foi de resto referido pelos peritos neste estudo— a pertinência e os moldes do acompanhamento disponibilizado também aos filhos da parte beneficiária, na eventualidade destes existirem.

Alguns estudos destacam os efeitos positivos do contacto da gestante com a criança ao longo do tempo, independentemente de pertencer ou não à família direta(27). Este contacto promove uma dimensão de naturalidade ao processo, que passará antes de mais por uma comunicação justa e adequada à criança acerca da sua forma de conceção, evitando que esta fantasie sobre a sua própria

gestante e gestação(10). Contudo, não são referidas as condições e frequência desses contactos entre as partes, pelo que foi defendido que este deve ser um tema abordado durante o processo de gestação, embora a decisão deva sempre pertencer aos intervenientes e seja casuística.

Relativamente ao protocolo laboratorial, a re-testagem da parte beneficiária, à semelhança do que acontece para os dadores de gâmetas, poderá implicar a criopreservação dos embriões. Esta condição é sugerida nas recomendações da Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva, em que é recomendada a repetição do rastreio infeccioso após um período de quarentena não inferior a 35 dias(18,28). A transferência de embriões terá lugar apenas em caso de testes confirmatórios negativos, como forma de prevenção de infeção cruzada num eventual período de janela de soro-conversão.

Este estudo deve ser olhado à luz das suas limitações. Com efeito, são escassas as publicações internacionais na área. As existentes(29,30) parecem sugerir resultados favoráveis em termos de *outcomes* obstétricos e neonatais, psicológicos e desenvolvimentais para os diferentes elementos envolvidos - gestante, parte beneficiária, criança - mas serão necessários mais estudos longitudinais que acompanhem a longo prazo estas famílias.

## Conclusão

A gestação de substituição será uma realidade em Portugal. Para além de uma prática inédita no nosso país, trata-se de um processo complexo, com vários meses de evolução e diferentes intervenientes, cuja melhor vivência e resultado esperado se quer absolutamente garantir. A especial complexidade da gestação de substituição prende-se, desde logo, na questão difícil do consentimento por parte da gestante. Se a gestação comercial seria altamente questionável do ponto de vista da validade do consentimento, uma vez que colocaria em evidência a especial vulnerabilidade das pessoas com maiores dificuldades

económicas, não sendo esta possível, coloca-se o problema associado à potencial existência de laços afetivos entre as partes, o que pode também dificultar esse mesmo consentimento, uma vez que a recusa em participar poderá resultar em impactos emocionais significativos para as pessoas envolvidas. Outra questão muito sensível está relacionada com as expectativas e comportamentos dos intervenientes ao longo da gravidez, por definição um período exigente do ponto de vista fisiológico e emocional. Existem ainda, os problemas potenciais associados à retirada da criança da gestante e a entrega à parte beneficiária, considerando as questões de vinculação e todas as relacionadas com a gestão da informação com a criança e o tipo de relação com a gestante, sobretudo se for um elemento do contexto familiar. Não pode ser ainda esquecida a possibilidade de recusa da entrega da criança nascida, o que colocaria questões muito difíceis de resolver.

São, pois, imprescindíveis orientações fundamentadas e claras aos profissionais de saúde envolvidos, suficientemente enquadradas de forma a validar, por um lado, a uniformização do procedimento em diferentes centros e, por outro, a autonomia e adequação dos clínicos perante cada caso. Desta forma, este estudo mostra-se relevante pois fornece um conjunto de orientações, não só fundamentadas na literatura, como também refletidas por um grupo de especialistas em PMA em Portugal.

Referente ao manuscrito, declara-se a inexistência de conflitos de interesse de ordem pessoal, comercial, académico, político ou financeiro.

Considerações éticas: Foram considerados em todos os procedimentos da investigação os princípios éticos da Declaração de Helsínquia de 1964 e respetivas alterações, bem como o Regulamento da União Europeia referente à proteção de dados pessoais.

## Referências

1. Yee S, Hemalal S, Librach CL. "Not my child to give away": A qualitative analysis of gestational surrogates' experiences. *Women Birth*. 2020; 33(3): e256-e65.
2. Brinsden PR. Gestational surrogacy. *Hum Reprod Update*. 2003; 9(5): 483-91.
3. Lei nº 90/2021 de 16 de dezembro.
4. República Ad. Lei n.º 17/2016, de 20 de junho.
5. Reilly DR. Surrogate pregnancy: a guide for Canadian prenatal health care providers. *CMAJ* 2007; 176(4): 483-5.
6. Aluas M. *Clinical Ethics At the Crossroads of Genetic and Reproductive Technologies. Ethical Issues Raised by Multiparents*. 2018: 81-97.
7. Burrell C, Edozien LC. Surrogacy in modern obstetric practice. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2014; 19(5): 272-8.
8. Greenfeld DA. Effects and outcomes of third-party reproduction: parents. *Fertil Steril*. 2015; 104(3): 520-4.
9. Fuchs EL, Berenson AB. Screening of gestational carriers in the United States. *Fertil Steril*. 2016; 106(6): 1496-502.
10. Blyth E, Thorn P, Wischmann T. CBRC and psychosocial counselling: assessing needs and developing an ethical framework for practice. *Reprod Biomed Online*. 2011; 23(5): 642-51.
11. Soderstrom-Anttila V, Blomqvist T, Foudila T, Hippelainen M, Kurunmaki H, Sieberg R, et al. Experience of in vitro fertilization surrogacy in Finland. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2002; 81(8): 747-52.
12. Sylkina SM, Mynbatyrova NK, Umbetbayeva ZB, Shulanbekova GK, Baitukayeva DU. Surrogacy: An international comparative analysis of the fundamental legislative principles of Ukraine. *Med Sci Law*. 2020; 60(1): 37-44.
13. Patel NH, Jadeja YD, Bhadarka HK, Patel MN, Patel NH, Sodagar NR. Insight into Different Aspects of Surrogacy Practices. *J Hum Reprod Sci*. 2018; 11(3): 212-8.
14. Fern EF. The Use of Focus Groups for Idea Generation: The Effects of Group Size, Acquaintanceship, and Moderator on Response Quantity and Quality. *Journal of Marketing Research*. 1982; 19: 1-13.
15. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care*. 2007; 19(6): 349-57.
16. Santhosh L, Rojas JC, Lyons PG. Zooming into Focus Groups: Strategies for Qualitative Research in the Era of Social Distancing. *ATS Sch*. 2021; 2(2): 176-84.
17. CNPMA. *Deliberação nº21-II/2017*, de 24 de novembro do CNPMA 2017.
18. Practice Committee of the American Society for Reproductive M, Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology. Electronic address Aao, Practice Committee of the American Society for Reproductive M, Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive T. Recommendations for practices utilizing gestational carriers: a committee opinion. *Fertil Steril*. 2017; 107(2): e3-e10.
19. Cabra R, Alduncin A, Cabra JR, Ek LH, Briceno M, Mendoza PB. Gestational surrogacy. Medical, psychological and legal aspects: 9 years of experience in Mexico. *Hum Reprod Open*. 2018; 2018(1): hox029.
20. Dar S, Lazer T, Swanson S, Silverman J, Wasser C, Moskovtsev SI, et al. Assisted reproduction involving gestational surrogacy: an analysis of the medical, psychosocial and legal issues: experience from a large surrogacy program. *Hum Reprod*. 2015; 30(2): 345-52.
21. Health NYSDo. *Clinical Guidelines for Assisted Reproductive Technology Service Providers for Screening of Gestational Surrogates*. 2021. p. 1-5.
22. W TD. Criteria for assessing the suitability of intended surrogate mothers in South Africa. *South African Journal of Bioethics and Law*. 2019; 12: 61-6.
23. Peters HE, Schats R, Verhoeven MO, Mijatovic V, de Groot CJM, Sandberg JL, et al. Gestational surrogacy: results of 10 years of experience in the Netherlands. *Reprod Biomed Online*. 2018; 37(6): 725-31.
24. Rumpik D, Rumpikova T, Pohanka M, Ventruba P, Belaskova S. Gestational surrogacy in the Czech Republic. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub*. 2019; 163(2): 155-60.
25. Riddle MP. Psychological assessment of gestational carrier candidates: current approaches, challenges, and future considerations. *Fertil Steril*. 2020; 113(5): 897-902.
26. Jadva V, Blake L, Casey P, Golombok S. Surrogacy families 10 years on: relationship with the surrogate, decisions over disclosure and children's understanding of their surrogacy origins. *Hum Reprod*. 2012; 27(10): 3008-14.
27. Imrie S, Jadva V. The long-term experiences of surrogates: relationships and contact with surrogacy families in genetic and gestational surrogacy arrangements. *Reprod Biomed Online*. 2014; 29(4): 424-35.

28. Practice Committee of the American Society for Reproductive M, Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology. Electronic address aao. Recommendations for practices using gestational carriers: a committee opinion. *Fertil Steril.* 2022; 118(1): 65-74.
29. Soderstrom-Anttila V, Wennerholm UB, Loft A, Pinborg A, Aittomaki K, Romundstad LB, et al. Surrogacy: outcomes for surrogate mothers, children and the resulting families-a systematic review. *Hum Reprod Update.* 2016; 22(2): 260-76.
30. Golombok S, Readings, J., Blake, L., Casey, P., Marks, A., & Jadva, V. . Families created through surrogacy: mother-child relationships and children's psychological adjustment at age 7. *Developmental psychology.* 2011; 47: 1579-88.

Received: 13 June 2023

Accepted: 23 June 2023



# EL PRINCIPIO ÉTICO DE LA INTERVENCIÓN HUMANA EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL

María Magdalena Bustos Díaz<sup>1</sup>

**Resumen:** Una de las mayores complejidades que se presentan respecto de la responsabilidad civil por daños causados por sistemas de inteligencia artificial viene dada por la dificultad de atribuir la conducta que causa daño a un sujeto particular. Frente a ello, este artículo expone la importancia del principio ético de la intervención humana para la responsabilidad civil, cuya función consiste en constituir la guía para la interpretación y aplicación de sus reglas en los casos en los que, como resultado de una acción u omisión emanada de una decisión, recomendación o predicción realizada por un sistema de inteligencia artificial, se causen daños a las personas.

**Palabras clave:** principio ético de la intervención humana, inteligencia artificial, voluntariedad de la acción, autonomía, responsabilidad civil

## The ethical principle of human intervention in civil liability

**Abstract:** One of the main challenges associated with regard to civil liability for damages resulting from artificial intelligence systems is the difficulty of attributing the behavior that led to harm to a specific individual. The aim of this article is to highlight the significance of the ethical principle of human intervention for civil liability. This principle serves as a guide for interpreting and applying rules when artificial intelligence systems cause harm to individuals due to actions, decisions, recommendations or predictions.

**Keywords:** ethical principle of human intervention, artificial intelligence, voluntariness of action, autonomy, civil liability

## O princípio ético da intervenção humana na responsabilidade civil

**Resumo:** Uma das maiores complexidades que se apresentam a respeito da responsabilidade civil por danos causados por sistemas de inteligência artificial vem dada pela dificuldade de atribuir a conduta que causa dano a um sujeito particular. Frente a isso, este artigo expõe a importância do princípio ético da intervenção humana para a responsabilidade civil, cuja função consiste em constituir uma orientação para a interpretação e aplicação de suas regras nos casos em que, como resultado de uma ação ou omissão emanada de uma decisão, recomendação ou previsão realizada por um sistema de inteligência artificial, se cause danos às pessoas.

**Palavras chave:** princípio ético da intervenção humana, inteligência artificial, voluntariedade da ação, autonomia, responsabilidade civil

<sup>1</sup> Departamento de Derecho Privado, Facultad de Derecho, Universidad de Chile, Chile, [mbustos@derecho.uchile.cl](mailto:mbustos@derecho.uchile.cl), <https://orcid.org/0000-0003-3794-3814>

## Introducción

El sistema de responsabilidad se sustenta en una idea antropocéntrica, por la cual en su versión más clásica “la responsabilidad civil es un juicio normativo que consiste en imputar a una persona una obligación reparatoria en razón del daño que ha causado” (1:17). Dicho de otra manera, la conducta dañosa debe poder atribuirse siempre a un sujeto.

Esta idea o primer presupuesto de la responsabilidad civil no ha despertado mayores problemas, pues la voluntad y capacidad de decisión son propias de la libertad del ser humano. El problema se suscita en el último tiempo con la intervención de los sistemas de inteligencia artificial (IA), entendiéndose con este término todo “sistema computacional que puede, para un determinado conjunto de objetivos definidos por humanos, hacer predicciones y recomendaciones o tomar decisiones que influyan en entornos reales o virtuales...” (2:7). Lo anterior, pues estos sistemas poseen una representación del mundo exterior con el que interactúan, tienen capacidad de alcanzar objetivos específicos y se encuentra dotados de autonomía(3), lo que deriva en que ellos, en principio, podrían con sus acciones generar riesgos o causar daños a las personas, en forma independiente del humano que se sirve de ellos, mas no poseen capacidad jurídica ni son sujetos de derecho. Pensemos por ejemplo en un programa computacional que funciona con base en IA, que permita identificar y priorizar los pacientes en una lista de espera, y que excluye autónomamente con su decisión la selección prioritaria de atención de un determinado paciente causándole la muerte por no tener atención médica oportuna.

Lo expuesto da lugar a una de las mayores complejidades que se presentan respecto de la responsabilidad civil por daños causados por sistemas de IA y que viene dada por la dificultad de atribuir la conducta que causa daño a un sujeto particular. Frente a ello y ante la ausencia de un estatuto jurídico vinculante y de aplicación general que regule la IA, el propósito de este trabajo consiste en exponer la importancia del principio ético de la intervención humana en la responsabilidad civil frente a daños causados por sistemas de IA, evidenciando que su función consiste en constituir la guía para la interpretación y aplicación de las reglas genera-

les de responsabilidad civil en los casos en los que, como resultado de una acción u omisión emanada de una decisión, recomendación o predicción realizada por un sistema de inteligencia artificial, se causen daños a las personas.

## Metodología

Este trabajo adopta principalmente el método dogmático, resultando entonces que el punto de partida se encuentra en las fuentes doctrinarias que forman parte del Derecho chileno y en las extranjeras que se relacionan con el examen del principio ético de la intervención humana y la responsabilidad civil por daños causados por sistemas de inteligencia artificial.

### La voluntariedad de la acción como presupuesto de la responsabilidad civil

La responsabilidad por culpa constituye, en nuestro ordenamiento jurídico, la regla general supletoria y común en materia de responsabilidad civil(1). Dentro de sus presupuestos se contempla la capacidad, el factor de imputación (dolo o culpa), el daño y la relación de causalidad(4). De acuerdo con Barros, para que el hecho dañoso sea imputable a una persona se requiere, además de la capacidad, que su conducta sea voluntaria, esto es, “que su acción u omisión le sea atribuible como un acto libre” (1:76). Por su parte el requisito de la libertad “alude a los rasgos más elementales de la acción, pues basta que el sujeto haya tenido control sobre su conducta para que esta pueda serle atribuida” (1:76). Así, “no es siquiera necesario que el sujeto conozca los efectos de su conducta, pues basta que controle su decisión” (1:77).

Lo anterior guarda estrecha relación con la noción de “autonomía”, en tanto esta constituye “un rasgo distintivo de los seres humanos desde un punto de vista estrictamente ético, en la medida que solo el ser humano es capaz de escoger con libertad y guiar sus acciones, a diferencia de los animales que actúan por instinto” (5:23).

Lo señalado es relevante desde la óptica de la responsabilidad civil pues, bajo un sistema general de responsabilidad por culpa, el primer presupuesto a satisfacer, una vez verificada la acción u omisión que causa daño, es atribuir esa conducta a la liber-

tad de un sujeto, esto es, que la conducta que se le imputa haya estado sometida a su control(1).

Es el presupuesto de la voluntariedad de la acción u omisión en la responsabilidad civil por culpa lo que dificulta, desde el punto de vista teórico, que los daños causados por la interacción con sistemas de IA puedan ser resarcidos. Lo anterior precisamente porque los sistemas de IA, inmersos cada día con mayor presencia en las más diversas actividades y rubros, interactúan e influyen en el entorno virtual y físico a través de las predicciones, recomendaciones o decisiones que realizan conforme a los objetivos para los que han sido diseñados, siendo esas decisiones, recomendaciones o decisiones autónomas de las personas que se sirven de ellas(6).

Si los sistemas de IA se encuentran dotados de autonomía, entendida esta como la “capacidad de ejecutar actividades de diversa complejidad en forma autónoma, es decir, sin supervisión o control humano”(3:260), en principio, las reglas clásicas del derecho de daños, sustentadas en una concepción antropocéntrica de la responsabilidad civil, no resultan adecuadas(7). Más aún, podría incluso llegar a sostenerse que los daños resultantes de la interacción con un sistema de IA no pueden ser resarcidos, porque estos provendrían de una “conducta” de un agente desprovisto de personalidad jurídica(3), o que esos daños difícilmente pueden atribuirse subjetivamente(8), pues la persona que se sirve de la IA no ha intervenido con su libertad y voluntad, y por lo tanto no ha tenido control en la recomendación, predicción o decisión emanada de la IA que causa daño a un tercero.

Frente a la dificultad mencionada en el párrafo anterior se han presentado las más diversas soluciones. Al respecto, se ha propuesto dotar de personalidad jurídica a los sistemas de IA con un alto grado de autonomía, con el fin de efectuar un juicio de imputabilidad y permitir con ello la aplicación de las reglas de la responsabilidad civil por el hecho ajeno(9); se ha propuesto también asimilar la responsabilidad civil de las IA al estatuto de la responsabilidad civil por los animales(8); y, también, aplicar la responsabilidad objetiva por considerarse la actividad de las IA como peligrosa(10).

Cabe mencionar que todas estas propuestas requerirían, al menos en el caso del Derecho chileno,

una reforma legislativa y, por lo tanto, no permiten hacer frente hoy día al problema que presenta la responsabilidad civil frente a daños causados por sistemas de IA, de ahí que la propuesta de este trabajo es que la utilización de los sistemas de IA, así como la interpretación y aplicación de las reglas de responsabilidad civil, debe guiarse por principios ético jurídicos, especialmente el principio de intervención humana, durante todo el ciclo de existencia y uso de un sistema de IA.

### **Autonomía humana y autonomía de la IA**

Previamente a la exposición y tratamiento del principio ético de intervención humana en la doctrina y en instrumentos internacionales, resulta necesario distinguir la autonomía humana de la autonomía de la IA.

Si bien es efectivo que la autonomía constituye un rasgo distintivo de los sistemas de IA y, como consecuencia de ello, se dificulta la atribución de las decisiones, predicciones o recomendaciones que aquellos puedan efectuar a un sujeto en particular, hasta ahora la autonomía de las IA guarda importantes diferencias con la autonomía propia del ser humano, esto es, la autonomía personal.

La autonomía personal es un principio que “determina el contenido de derechos individuales básicos, ya que de él podemos inferir los bienes que esos derechos protegen. Esos bienes son las condiciones necesarias para la elección y realización de ideales personales y planes de vida basados en esos ideales”(11:77). De ahí que la autonomía sea un rasgo inherente al ser humano que lo define y le permite a este no solo autodeterminarse y tomar decisiones, sino que, además, responsabilizarse por sus conductas y acciones.

A diferencia de la autonomía personal, inherente al ser humano, la autonomía de los sistemas de IA no se vincula con la libertad de realizar ideales personales, sino con una capacidad automatizada de tomar decisiones, efectuar recomendaciones o predicciones “sin necesidad de consultar o referir sus actos a la persona que los puso en condiciones de actuar”(6:53), siempre de acuerdo con parámetros introducidos por un programador y de la experiencia adquirida con el entrenamiento(6).

Dado lo anterior es que, en opinión de Muñoz, más que estar frente a un rasgo “autónomo” de las IA, “los sistemas de inteligencia actúan de forma automática en la medida que operan y actúan siempre conforme a su programación y dentro de las instrucciones y parámetros predefinidos, bajo una capacidad de decisión aparentemente autónoma que realmente responde al cálculo de probabilidades y de impacto, realizado en base a distintos parámetros predefinidos en su diseño” (5:23).

Ahora bien, independiente de la diferencia entre la autonomía personal humana y la autonomía de los sistemas de IA, lo cierto es que en la actualidad existen sistemas de IA capaces de ganar experiencia en el mundo físico y social y, por lo tanto, ya no deciden porque han sido programados para ello, sino que lo hacen porque han sido entrenados para tomar decisiones (7). Estos sistemas autónomos para la toma de decisiones, predicciones o recomendaciones, con mayor o menor imprevisibilidad para su creador, quedan fuera del control de este. Lo anterior precisamente porque “el ser humano solo interviene los sistemas artificiales en el momento de su diseño, con la programación de los algoritmos que determinan su funcionamiento, pero una vez que entra en operación, el individuo se distancia” (12:221), siendo este hecho el que dificulta la imputación de esa conducta a un sujeto en particular y, en definitiva, que los daños que puedan causarse a las personas puedan ser resarcidos.

### **El principio ético de la intervención humana**

Hoy vivimos en una sociedad cada vez más digitalizada, en la que converge el mundo físico con el mundo virtual, influyendo uno y otro de manera bidireccional (13). En este escenario, los sistemas de IA, inmersos cada día con mayor presencia en las más diversas actividades y rubros, interactúan e influyen en el entorno virtual y físico a través de las predicciones, recomendaciones o decisiones que realizan conforme a los objetivos para los que han sido diseñados.

La capacidad de los sistemas de IA de influir bidireccionalmente en el mundo real y virtual se traduce en la posibilidad de que decisiones, recomendaciones o predicciones que estas realicen puedan dañar a las personas o sus bienes y, con ello, afectar derechos de indemnidad. En palabras de Muñoz,

“la IA constituye un paradigma tecnológico complejo, con un altísimo potencial de impacto en el ser humano, en especial en los principios, en los derechos fundamentales, así como en bienes e intereses de todos los sujetos que puedan verse afectados por sus decisiones, acciones u omisiones” (13:26).

Por su parte, La ética “es una ciencia filosófica que se encarga de reflexionar sobre los comportamientos morales del ser humano, con el objetivo de realizar valoraciones genéricas que puedan resultar universalizables” (14). Así, la ética “no se encarga de establecer lo que es bueno o malo, correcto o incorrecto, sino de reflexionar sobre las diferentes morales y analizar por qué, para éstas, determinados comportamientos son catalogados como adecuados o como inadecuados. En este orden de ideas, la ética no dice cómo actuar, sino que busca los criterios que justifican actuar de un modo o de otro” (14).

El problema planteado respecto de la dificultad de atribuir subjetivamente a una persona las acciones u omisiones emanadas de las decisiones, recomendaciones o predicciones de un sistema de IA resulta de interés ético pues, ante la falta de regulación de la responsabilidad civil de las IA, son los principios éticos asociados al uso de las IA los que permiten justificar que, ante vulneraciones a la indemnidad, mediante daños causados por sistemas de IA — más allá de su autonomía de estas —, la reparación de esos daños pueda ser reconducida a un sujeto.

Al respecto, desde la doctrina se ha expresado la necesidad de instaurar como el primer principio y norma ética para el uso de la IA el control y supervisión humana durante todo el ciclo de vida de la IA (5). Ello con la finalidad de que la “responsabilidad ética del funcionamiento de los sistemas dotados de inteligencia artificial, inicialmente y en base a ello, debería situarse necesariamente sobre las partes involucradas en su diseño y desarrollo” (5:23). Más aún, se ha planteado incluso la necesidad del reconocimiento del control humano como un nuevo derecho de cuarta generación (12).

En cuanto al alcance y concepto de la intervención humana para la IA, se ha entendido que esta consiste en la capacidad de que intervengan seres humanos en todo el ciclo de decisión del sistema y en el seguimiento de su funcionamiento, así como

en la capacidad ejercida por el humano de decidir utilizar o no un sistema de IA, e incluso de ignorarlo(15).

Este principio de intervención humana ha sido reconocido por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). La OCDE, a través del instrumento que se refiere a diversos principios para lograr un enfoque responsable para una IA confiable, dispone para los actores de IA instaurar las garantías y mecanismos como la intervención de un humano en la toma de decisiones finales de una IA, y señala que los actores de IA son responsables de su funcionamiento(2).

Por su parte la UNESCO, a través del instrumento denominado “Recomendaciones sobre la ética de la inteligencia artificial”, dispone que siempre debe ser posible atribuir la responsabilidad ética y jurídica, en cualquier etapa del ciclo de vida de los sistemas de IA, a personas físicas o a entidades jurídicas existentes, y que la supervisión humana se refiere, por tanto, no solo a la supervisión humana individual, sino también a la supervisión pública, según corresponda. Bajo este enunciado, un sistema de IA nunca podrá reemplazar la responsabilidad y la rendición de cuentas final por parte de un ser humano(16).

Por lo demás, y siguiendo las recomendaciones éticas de la UNESCO, la IA debe ser una herramienta al servicio de las personas y no una sustitución de éstas en la toma de decisiones. Así, e independiente de que la IA pueda efectuar una recomendación, decisión o predicción, la decisión final debe siempre estar vinculada a un sujeto(16).

Lo señalado en párrafos precedentes lleva a delimitar dos dimensiones del principio de intervención o control humano. Así, primero, este se manifiesta en el control durante todo el ciclo de la IA, el cual debe efectuarse por un humano, lo que implica control en su creación, diseño, fabricación y funcionamiento. Y, en segundo lugar, este principio se manifiesta en la necesidad de que, en cualquier caso, frente a la utilización de un sistema de IA, la decisión final de utilizarla o no, así como la decisión de seguir sus resultados, debe vincularse siempre a un sujeto humano. En último término,

las IA deciden, recomiendan o predicen, pero la decisión última de aceptar o rechazar esa decisión, predicción o recomendación corresponde al sujeto. Esto último resulta de especial importancia tratándose de sistemas de IA complejos, en los cuales no pueda explicarse claramente la razón por la que toman una decisión en concreto (pensamiento “fuera de la caja”) y, por lo tanto, la decisión implica un alto grado de imprevisibilidad(10). En esos casos, el control humano no está en la forma en que la IA llega a una determinada decisión, recomendación o predicción, sino en el hecho de evitar que la decisión, que en definitiva corresponde a un ser humano, sea sustituida por la de un sistema de IA. No debemos olvidar que la IA, al igual que muchas otras innovaciones tecnológicas, son herramientas al servicio de las personas y, como tales, somos las personas quienes debemos servirnos de la tecnología, y no a la inversa.

### **Aplicación del principio de intervención humana en la interpretación y aplicación de las reglas de responsabilidad civil**

Además del principio de intervención humana, los instrumentos internacionales emanados de la OCDE y la UNESCO, ya mencionados en el apartado anterior, se refieren expresamente al principio ético de responsabilidad. Al respecto, la OCDE señala que los actores de la IA deben ser responsables del correcto funcionamiento de los sistemas de IA(2). Por su parte, UNESCO expone que a) los actores de IA e incluso los Estados miembros son responsables ética y jurídicamente, y b) que la responsabilidad ética y la obligación de rendir cuentas de las decisiones y las acciones basadas de alguna forma en un sistema de IA debe ser siempre atribuible a los actores de la IA, conforme a la función que tengan en el ciclo de vida del sistema de IA(16).

De esta forma, existe, por una parte, el reconocimiento del principio de intervención humana, tanto en su dimensión de control en la creación, diseño, fabricación e implementación de la IA, como en la dimensión de control final del humano de decidir utilizar o aceptar los resultados arrojados por la IA; por otra, el principio de responsabilidad, por el cual los actores de IA son responsables del correcto funcionamiento de ellas, y son a ellos a quienes debe siempre poder atribuirse la responsa-



bilidad y la obligación de rendir cuentas respecto a las decisiones que se basen en un sistema de IA.

La interpretación armónica del principio de intervención humana y de responsabilidad aplicados a la responsabilidad civil implica asumir que la decisión, recomendación o predicción que emana de un sistema de IA debe ser siempre atribuible a los actores de la IA que han debido controlarla o que han decidido aceptar el resultado de la decisión o acción de esta, conforme a la función que tengan en el ciclo de vida del sistema de IA; por lo tanto, corresponde a los actores de la IA responder por los daños que se causen a las personas y que surjan como resultado de la falta de control sobre el funcionamiento de la IA en todo su ciclo de vida, o de aceptar la decisión, recomendación o predicción basada de alguna forma en un sistema de IA.

Lo anterior es por lo demás consistente con lo que ya se ha expuesto respecto de la diferencia entre la autonomía personal y la autonomía de la IA, pues las decisiones o acciones que derivan de la utilización de una IA producen efectos en el mundo real, porque un humano, con su autonomía y libertad, ha decidido aceptar el resultado que tiene su origen en una IA, y porque ha controlado o debido controlar a la IA en todo su ciclo. Bajo esta premisa, la decisión, predicción o recomendación de la IA que impacta en el mundo real y que puede causar daños a las personas no deriva de la autonomía de estas (la autonomía de la IA solo se manifiesta en una capacidad automatizada de tomar decisiones), sino en la autonomía del ser humano que es quien tiene la capacidad de autodeterminarse y responsabilizarse por sus conductas y acciones, y, por lo tanto, corresponde atribuir a este subjetivamente las consecuencias de sus actos e imputarle los daños que puedan causarse por la utilización de sistemas de IA.

Desde el ámbito local, un buen ejemplo de la aplicación armónica del principio de intervención humana y el principio de responsabilidad, en el sentido que se ha señalado, se encuentra en la Circular interpretativa emanada del Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC) y que tiene por finalidad hacer frente al uso de sistemas de IA en las relaciones de consumo. Conforme a esta circular, es de cargo del proveedor responder por la decisión de rechazar la contratación de un producto o servicio

cuando se utilizan mecanismos de IA, debiendo el proveedor informar al consumidor las condiciones objetivas del rechazo y dar cuenta de manera clara los motivos razonables por los cuales el sistema de IA llegó a la decisión<sup>(17)</sup>.

Si bien esta circular no tiene jerarquía de ley y, por lo tanto, no tiene aplicación general, sí deja muy en claro que es el proveedor que se sirve de la IA como herramienta para la contratación de bienes y servicios quien debe responder por las decisiones que adopte el sistema de IA. La Circular constituye además una guía importante para la interpretación y aplicación de las reglas contenidas en la ley N.º 19.496 sobre protección a los derechos del consumidor, constituyendo un significativo avance en la materia. En efecto, las directrices adoptadas en la mencionada circular dejan en evidencia que los avances científicos y la gestión de los resultados del conocimiento no pueden disociarse de lineamientos éticos y jurídicos<sup>(18)</sup>. Pero, además, que “los marcos éticos y jurídicos contribuyen a la confiabilidad y seguridad de la IA, lo que a su vez permitirá su adecuado desarrollo, despliegue y uso”<sup>(13,33)</sup>.

Fuera del ámbito del derecho de consumo, no existe una norma y principio general positivizado que regule la responsabilidad civil por daños causados con ocasión de la utilización de sistemas de IA, ni el reconocimiento expreso del principio de intervención o control humano en los términos que se han expuesto en este trabajo. La regulación en la materia constituye un desafío no solo para el sistema de responsabilidad civil en Chile sino en el resto del mundo. Al respecto, cabe mencionar que las futuras regulaciones que puedan existir sobre la materia deben ajustarse a los principios éticos ya mencionados, esto es, el principio de responsabilidad civil y el principio de la intervención o control humana.

Sin perjuicio de lo señalado, la falta de una regulación o texto expreso que permita solucionar el problema planteado en esta presentación, y que viene dado por la dificultad de atribuir subjetivamente la decisión, recomendación o predicción emanada de un sistema de IA a un sujeto en particular, no es óbice para aplicar el principio ético de la intervención humana como criterio de interpretación, aplicación e incluso de integración de las reglas de responsabilidad civil vigentes. Ello en la medi-

da que pueda considerarse a este principio como un principio general del Derecho, pues dentro de las funciones de estos se contempla precisamente la interpretación de las normas y la integración de lagunas legales(19).

Entonces, ¿puede considerarse el principio ético de intervención humana un principio general del Derecho? La respuesta a esta pregunta depende en gran medida de lo que consideremos como principio, y de la forma de su reconocimiento. En efecto, si partimos del presupuesto de que los principios generales del Derecho no necesariamente requieren de consagración positiva expresa(19,20) y que la forma para reconocerlos viene dada por la demostración objetiva de la aceptación y consolidación generalizada de un valor dentro de una comunidad(19), entonces la respuesta debe ser afirmativa. Lo anterior en tanto el principio ético de intervención humana, aunque no positivizado dentro de la normativa interna nacional, se encuentra dotado de aceptación por la comunidad y ha sido consolidado por esta, especialmente por organismos internacionales como la OCDE y UNESCO, por la doctrina nacional y extranjera, e incluso por la normativa reglamentaria interna chilena a través de la Circular interpretativa del SERNAC.

Ahora bien, para quienes pudieran no adherir a esta propuesta, queda aún la consideración del principio ético de intervención humana como un valor presente en la comunidad y, como tal, puede aún constituir un criterio para la interpretación de las reglas de la responsabilidad civil e incluso su integración frente a lagunas legales. Esto principalmente con base en dos razones: primero, porque “las consideraciones de orden ético no son ajenas a la decisión jurídica”(20:139), y segundo porque, frente a la existencia de un conflicto de relevancia jurídica relacionado con daños causados por la utilización de sistemas de IA, aun a falta de norma que resuelva el conflicto, los tribunales de justicia, por mandato constitucional, deben resolver el asunto que ha sido sometido a su conocimiento (artículo 76 de la Constitución Política de la República), y para ello pueden fundamentar sus decisiones sobre la base de los principios de equidad, ya sea para integrar una laguna legal (artículo 170 N.º5 del Código de Procedimiento Civil) o para interpretar disposiciones legales (artículo 24 del Código Civil). Así, y por aplicación de principios

de equidad, es posible reconducir la imputación de la conducta que causa daño al sujeto que debió ejercer control sobre la IA o sobre la decisión que surge como resultado de su utilización, pues, en un escenario contrario, los daños causados quedarían sin ser resarcidos, lo cual es contrario a una de las máximas de la equidad y que dispone que esta “no tolera el agravio sin reparación”(21:72).

En suma, ya sea que se considere al principio de intervención humana como un principio general del Derecho o que los efectos queridos por este y por lo tanto el valor que en él se comprende sean reconducidos por aplicación de los principios de equidad, ello permite concluir que la falta de una regulación específica de la responsabilidad civil por los daños causados por sistemas de IA no constituye excusa para excluir que los actos u omisiones perjudiciales a las personas y que provengan de las decisiones, recomendaciones o predicciones de un sistema de IA puedan ser atribuidos al sujeto en particular.

De esta forma, si, por ejemplo, la decisión que se efectúa por la IA integrada en un automóvil de conducción automatizada trae como consecuencia el impacto con otro vehículo y, con ello, causa daño a la persona o propiedad de otro, de esos daños deben responder las personas que debieron controlar el uso e implementación de la IA, y/o quien, en definitiva, decidió aceptar el resultado de la decisión, recomendación o predicción de la IA.

Aclarado que es posible mediante la aplicación del principio ético de la intervención humana atribuir la decisión de la IA a un sujeto y, con ello, soslayar el primer obstáculo de la responsabilidad civil por daños causados por sistemas de IA, y que se relaciona con la voluntariedad de la acción, cabe mencionar que los desafíos en la materia continúan, pues restan aún cuestiones complejas a tratar a propósito de la determinación de la culpa, la causalidad y la extensión de daño, los cuales, por ahora, escapan al objeto de este trabajo, pero sin duda merecen una especial atención.

## Conclusión

Los sistemas de IA interactúan e influyen en el entorno real y/o virtual y, como resultado de esa interacción, pueden causar daños a las personas.

Uno de los mayores problemas que se presentan en materia de responsabilidad por daños causados por sistemas de IA dice relación con la dificultad de atribuir la acción u omisión que causa daño a la conducta de un sujeto en particular, ello en tanto los sistemas de IA están dotados de autonomía para la toma de decisiones o para efectuar predicciones o recomendaciones. La dificultad recién expuesta puede soslayarse mediante la aplicación del principio ético de la intervención humana, conforme al cual toda la vida de un sistema de IA debe encontrarse siempre sujeta a control de un humano, incluso si la conducta de la IA es imprevisible para quien se sirva de ella. Por su parte, el principio de intervención humana constituye la guía para la in-

terpretación y aplicación de las reglas generales de responsabilidad civil, independiente de su existencia en una norma expresa, de forma tal que, frente a conflictos suscitados por acciones u omisiones derivadas de decisiones, recomendaciones o predicciones de un sistema de IA que causan daños a terceros, siempre debe ser posible reconducir la posibilidad de resarcimiento de los daños causados al sujeto humano que debió controlar y supervigilar el uso y/o la decisión del sistema de IA.

### Agradecimientos

Al Departamento de Derecho Privado de la Universidad de Chile por su aporte al financiamiento para la publicación del presente trabajo.

### Referencias

1. Barros E. *Tratado de la responsabilidad extracontractual*. T.I. 2.<sup>a</sup> ed. Santiago: Editorial Jurídica de Chile; 2020.
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. *Recommendation of the Council on Artificial Intelligence 2019*. <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>
3. Araya C. Desafíos legales de la inteligencia artificial en Chile. *Revista chilena de derecho y tecnología* 2020; 9(2): 257-290.
4. Alessandri A. *De la responsabilidad extracontractual en el derecho civil chileno*. Santiago: Editorial Jurídica de Chile; 2010.
5. Muñoz J. *Cuestiones éticas de la inteligencia artificial y repercusiones jurídicas. De lo dispositivo a lo imperativo*. España: Thomson Reuters Aranzadi; 2021.
6. Amunategui C. *Arcana Technicae. El derecho y la inteligencia artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch; 2021.
7. Atienza M. *Daños causados por inteligencia artificial y responsabilidad civil*. Barcelona: Atelier; 2022.
8. Amunategui C. Responsabilidad civil extracontractual e inteligencia artificial. En: Céspedes C, ed. *Responsabilidad civil extracontractual: Instrumentos de derecho comparado, proyectos de reforma y derecho chileno. Doctrina, jurisprudencia y derecho comparado*. Valencia: Tirant lo Blanch; 2023: 517-525.
9. Navas S. *Daños ocasionados por sistemas de inteligencia artificial. Especial atención a su futura regulación*. Granada: Comares; 2022.
10. Sobrino W. *Contratos, neurociencias e inteligencia artificial*. Buenos Aires: Thomson Reuters. La ley; 2020.
11. Nino C. *La constitución de la democracia deliberativa*. Barcelona: Gedisa; 2003.
12. Sánchez C. y Toro J. El derecho al control humano: Una respuesta jurídica a la inteligencia artificial. *Revista chilena de derecho y tecnología* 2021; 10(2): 211-228.
13. Muñoz, J. *Retos, riesgos, responsabilidad y regulación de la inteligencia artificial. Un enfoque de seguridad física, lógica, moral y jurídica*. Navarra: Thomson Reuters Aranzadi; 2022.
14. Castrillón, D, Rodríguez, M, y Leyton J. *Ética e inteligencia artificial ¿necesidad o urgencia?*; 2008. <https://www.iiis.org/cds2008/cd2008csc/cisci2008/paperspdf/c054tm.pdf>
15. Comisión Europea, Dirección General de Redes de Comunicación, Contenido y Tecnologías. *Directrices éticas para una IA fiable*. Comisión Europea: Oficina de Publicaciones; 2019. <https://data.europa.eu/doi/10.2759/14078>
16. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. *Recomendaciones sobre la ética de la inteligencia artificial*; 2021. [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137_spa)
17. Servicio Nacional del Consumidor. *Circular interpretativa sobre protección de los consumidores frente al uso de sistemas de inteligencia artificial en las relaciones de consumo*; 2022. [https://www.sernac.cl/portal/618/articles-64740\\_archivo\\_01.pdf](https://www.sernac.cl/portal/618/articles-64740_archivo_01.pdf)
18. Campione R. *La plausibilidad del derecho en la era de la inteligencia artificial. Filosofía carbónica y filosofía silícica del derecho*. Madrid: Dykinson; 2020.
19. Terrazas J. Algunas consideraciones sobre los principios generales del Derecho y un breve análisis de su aplicación en el ordenamiento jurídico chileno. *Revista de Derecho Universidad Católica del Norte Sede- Coquimbo* 2004; 11(1): 133-159.
20. Quintana F. *Prudencia justicia en la aplicación del Derecho*. Santiago: Editorial Jurídica de Chile; 2001.
21. Fueyo F. *Interpretación y juez*. Argentina. Olejnik; 2018.

Recibido: 15 de septiembre de 2023

Aceptado: 25 de septiembre de 2023

# THE APPLICATION OF BIOETHICS AS LEGAL BASIS IN JUDICIAL SENTENCES CONCERNING RIGHT TO HEALTH IN BRAZIL

Evandro Antonio Sbalcheiro Mariot<sup>1</sup>, Stela Barbas<sup>2</sup>, Rui Nunes<sup>3</sup>

**Abstract:** The right to health is linked to life and human dignity. Among the instruments to make it effective, the phenomenon of health litigation has become prominent. In Brazil, courts are increasingly faced with the task of rendering verdicts concerning matters related to health. Nowadays, judges have to deal with issues about health policies, technology incorporations, drug supplies, human autonomy, genetics, and biotechnologies, among others. Lawsuit sentences are now to be built upon the resolution of ethical, legal and philosophical questions. Bioethics presents itself as an instrument and method to help solve legal cases involving the right to health. This paper intends to show that bioethics can be applied in verdicts of lawsuits regarding to right to health in Brazil. It highlights that bioethics can be considered a source of law due to its normative dimension, as well as a hermeneutic method. This essay also aims to show the role for bioethics to help interpret the law and solve hard cases within health law and the right to health. Lastly, it aims to justify the presence of bioethics as legal reasoning to be used by judges in the foundation of their verdicts in lawsuits involving the right to health.

**Keywords** right to health, health litigation, judicial decision making, bioethics

## La aplicación de la bioética como fundamento jurídico en las sentencias judiciales relativas al derecho a la salud en Brasil

**Resumen:** El derecho a la salud está vinculado a la dignidad humana. Entre los instrumentos para hacerlo efectivo se ha destacado el fenómeno de la judicialización de la salud. En Brasil, los tribunales cada vez más deben decidir sobre asuntos relacionados con el derecho a la salud. Jueces deben tratar temas sobre políticas de salud, biotecnologías, medicamentos, autonomía humana, genética, entre otros. Las sentencias judiciales ahora deben resolver cuestiones éticas, legales y filosóficas. La bioética se presenta como un instrumento y un método para ayudar a resolver los casos legales del derecho a la salud. Este estudio pretende mostrar que la bioética puede ser aplicada en sentencias judiciales sobre casos de derecho a la salud en Brasil. Se destaca que la bioética puede ser considerada una fuente de derecho por su dimensión normativa, así como un método hermenéutico. Este ensayo también tiene como objetivo mostrar el papel de la bioética para ayudar a interpretar el derecho y resolver casos difíciles dentro del derecho a la salud. Por último, pretende justificar la presencia de la bioética como razonamiento jurídico a ser utilizado por los jueces en la fundamentación de sus veredictos en juicios que involucren el derecho a la salud.

**Palabras clave:** derecho a la salud, judicialización de la salud, toma de decisiones judiciales, bioética

## A aplicação da bioética como fundamento jurídico em sentenças judiciais relativas ao direito à saúde no Brasil

**Resumo:** O direito à saúde está vinculado à dignidade humana. Dentre os instrumentos para efetivá-la, o fenômeno da judicialização da saúde tem se destacado. No Brasil, os tribunais se deparam cada vez mais com a tarefa de julgar processos relacionadas ao direito à saúde. Atualmente, os juízes têm que lidar com questões sobre políticas de saúde, incorporação de tecnologias, fornecimento de medicamentos, autonomia, genética, biotecnologias, entre outros. As sentenças judiciais devem ser construídas com base também na resolução de questões éticas, legais e filosóficas. A bioética apresenta-se como instrumento e método para auxiliar na resolução de casos jurídicos envolvendo o direito à saúde. Este trabalho pretende mostrar que a bioética pode ser aplicada no julgamento de ações judiciais relativas ao direito à saúde no Brasil. Destaca que a bioética pode ser considerada fonte do direito por sua dimensão normativa, bem como método hermenéutico. Este ensaio também visa mostrar o papel da bioética para ajudar a interpretar a lei e resolver casos difíceis dentro do direito sanitário e do direito à saúde. Por fim, visa justificar a presença da bioética como fundamentação jurídica a ser utilizada pelos magistrados na fundamentação de suas sentenças em ações que envolvam o direito à saúde.

**Palavras-chave:** direito à saúde, judicialização da saúde, decisões judiciais, bioética

<sup>1</sup> Faculty of Medicine, University of Porto, Portugal, [up201801030@up.pt](mailto:up201801030@up.pt), 0000-0002-7644-747X

<sup>2</sup> Autonomous University of Lisbon, Portugal, 0000-0002-8488-3669

<sup>3</sup> Faculty of Medicine, University of Porto, Portugal, 0000-0002-1377-9899

## Introduction

Scientific advances have provided new possibilities for economic, human, and social development. The evolution of humanity towards an information society has been marked by the emergence and improvement of technologies in all sciences, including health. It has increased quality of life, but also brought new concerns about the consequences of scientific improvement. It is also natural for developments arising from scientific progress to be incorporated into human society. The advancement of science aims at the advancement of humanity.

Even though not all scientific advancements in healthcare are accessible, many individuals share the belief that the right to health means delivering everything available. In this context, it is expected that many people consider their rights disrespected when they are unable to gain access to certain health goods. And people litigate when they believe their rights have been violated.

In Brazil, courts are increasingly faced with the task of rendering verdicts concerning matters related to health. The scope of these issues is wide-ranging and includes areas such as individual autonomy and access to healthcare through various means including biotechnology, medical policies, genetics, pharmacology etc. Due to the covid-19, pandemic new legal and ethical dilemmas have arisen. balancing public obligation towards vaccination in contrast with individual choices; allocation of resources for experimental or relatively untested treatments using public funds; creating prioritization criteria when facing exhaustion of available resource among other topics which have been extensively litigated.

Furthermore, it is crucial to acknowledge that traditional legal methods of interpreting a legal dispute through an existing normative criterion are insufficient in resolving moral-legal dilemmas. Litigation surrounding access to healthcare during the covid-19 pandemic has emphasized the need for novel adjudication strategies that can merge scientific, legal and ethical aspects. In these contexts, bioethics presents itself as a feasible forum by serving as an intermediary conduit between law, ethics, and morality.

This essay intends to highlight the legal validity of judicial decisions reasoned in bioethics in lawsuits involving the issue of the right to health. To this purpose, this study intends to demonstrate the impact of bioethics on normative frameworks and the possibility of bioethics to act both as a source of law but and as a hermeneutic instrument.

## Right to health in courts

The right to health is an undeniable aspect of human existence that is inexorably intertwined with the concepts of life, dignity, and freedom(1-3). It encompasses an array of complex individual rights as well as social entitlements that facilitate access to essential services for preventing illness, promoting wellness, safeguarding against harm, and facilitating recovery from sickness(2,4-6).

Its definition remains multi-dimensional, even though this concept has been acknowledged in various global agreements, including the Constitution of the World Health Organization, Universal Declaration of Human Rights, International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights, Convention on Human Rights, and Biomedicine of the Council of Europe, among others.

The definition of access to healthcare encompasses various aspects such as availability, accessibility, acceptability and resolution. The provision of guaranteed access to healthcare is pivotal in achieving equitable outcomes(4,5,7-9). In this regard, bioethics and health law assume a critical role in enabling universal access to quality healthcare services for all individuals.

For the purposes of this article, the term right to health will be used, encompassing the term right of access to health.

Litigating the right to health emerged in the second half of the 20th century(2,10-12). Recourse to courts to ensure access to medicines, and technologies or to determine the provision of healthcare has become increasingly common in several countries(6,7,12). The right to pursue legal action is a fundamental aspect of any society that values democracy and the rule of law. It not only upholds dignity, autonomy and sovereignty but also guarantees access to justice(13-16).



Legal disputes concerning health-related issues are extensive in nature. They range from contractual disagreements and lawsuits about errors or misconducts, all the way to complex matters dealing with conflicting principles as well as ethical and legal assessments(6,7,11).

In Brazil, right to health litigation currently refers to litigation aimed at seeking healthcare services or resources and using legal channels to make claims related to the right of access to healthcare. It encompasses seeking access to medical care and medication, fighting discrimination in healthcare policies, advocating for marginalized communities' health rights and demanding accountability when failing to meet health goals.

As health litigation gained momentum in Brazil, the post-legal positivism and the normative value of principles became a key legal theory and led to the institutional ascent of judiciary. This also allowed judges and courts to play a crucial political role alongside legislative and executive branches, altering society's relationship with judicial institutions. Consequently, there was an increase in health litigation as courts began deciding matters concerning social rights including the right to health.

Healthcare litigation in Brazil has raised concerns from a bioethical perspective. Its consequences have affected both public healthcare and private supplementary health systems, leading to budgetary pressures and resource constraints. This impacts the ability of the public healthcare system to address all claims being made against it, thus raising ethical questions related to distributive justice regarding changes in health priority-setting. Moreover, intervention by healthcare litigation extends into the supplementary health system through incorporating technologies that are devoid of scientific evidence. All this contrasts with the focus on universal principles of human rights and bioethics.

Litigation has had an impact on improving access to some health goods and services, but it has not led to a sustainable transformation in healthcare accessibility(5-7,13,17). The overuse of litigation has resulted in imbalances and injustices that undermine distributive justice(12,13). Brazil's reliance

on individual lawsuits further exacerbates this issue by prioritizing individual interests above the collective good(13). Additionally, there is a lack of consideration for how judicial decisions might affect the larger healthcare system which calls for ethical discussions(11-13,18,19).

Judges must make decisions based on fairness and justice, taking into account ethical principles(4,9,11,19-21) and relevant factors such as scientific evidence, cost-effectiveness, indications and contraindications of therapeutics(15,18,22). The use of bioethics provides a valuable methodology for judges to ensure their decisions are legally sound and ethically appropriate(1,8,17,23,24).

### **Bioethics as a source of law**

The term 'source of law' is used to describe how rules are created and enforced(14,16,25,26). It ensures that these rules are valid and effective within the legal system, producing regulations that must be followed(16,25,26). The study of sources of law looks at ethical or economic factors affecting rule-making decisions.

Traditionally, the law itself (or legislation in a broader sense), the customs and principles are understood as primary sources law. Brazilian legal framework also admit literature (the so called doctrine) as a possible source of law.

Law and Bioethics work together each one fulfilling their role. Bioethics in the field of moral obligation and law acting to apply ethics in the regulation of human actions. Bioethics has a normative dimension and has become a source of human rights. Human rights are linked to ethics and express a set of values that inspire the development of society(1,2,8,10,27).

Brazil has included universal human rights and ethics concepts in its legal structure. It ensures the balance between societal welfare and individual accomplishments through fundamental rights listed in the Constitution. Brazilian legal system legal system also adopts the legal post-positivism and the theory of normative value of principles. These theories make an effort to reconstruct a relationship between law and ethics by restoring the relationship between values, principles, rules and the

theory of fundamental rights. It acknowledges the normativity of principles in a legal system.

Since Bioethics is already present in Brazilian legal system, it might as well be used by judges to take their legal decisions and write sentences.

Bioethics also serves as a significant source of law through the axiology of principles(2,8,17,24,25). Particularly when faced with complex cases involving issues like the right to health, these principles and their connection to human rights become even more crucial. The idea of ethical principles has developed over time, where post-positivism reintroduced moral assessment into normative realms by linking law and ethics together(15,22,26).

Bioethics upholds ethical principles as mandatory norms with moral obligations to follow. It was originally created for moral assessment in biomedicine sciences, but has since integrated legal concepts to improve decision-making on health-related matters, particularly regarding an individual's right to access healthcare services.

In Brazil, judicial decisions are typically personalized. Yet, cases related to healthcare access can affect the community at large--particularly those concerning medications and technologies availability. The sum of individual sentences can become excessively heavy to the health system and undermine solidarity(8,12,28). Therefore, judges must consider the wider ramifications of their decisions when dealing with healthcare issues. Equality and equity must be balanced when making decisions regarding access to health.

A judge's verdict must assess the entire issue being litigated. And its rationale must explain the reasons that led to that decision. The sentence is not legitimized only by the legal provision of its existence. Above all, the sentence is a construction that must balance the established law and the ethics that underpin that law(18,29,30).

In the modern legal landscape, bioethics holds a significant position as an essential source of normative or principle-based law(11,17). It serves as an instrument for judicial reasoning by providing a comprehensive evaluative dimension that is directly linked to moral valuation in resolving com-

plex judicial disputes.

Moreover, bioethics can be used as a powerful method of consideration that seeks to safeguard individuals' interests while also ensuring systematic protection for collective welfare. Its inherent focus on maximum individual protection makes it indispensable in guaranteeing that every person can avail themselves of their rights equally without any form of discrimination or prejudice.

Furthermore, bioethics is already part of the Brazilian legal system. So it is just a matter of using bioethics to approach and solve disputes related to health access. The use of bioethical principles can provide a more holistic and fair understanding of the broader societal implications of judicial decisions. Using principles of bioethics as a source of law can provide judges with a framework for making decisions regarding the right to health.

Therefore, it is imperative to recognize and incorporate the valuable contributions made by bioethics into Brazilian judicial system to ensure fair and just outcomes in all cases involving ethical considerations. By doing so, we take necessary steps toward building equitable societies where justice prevails over narrow self-interests and ultimately creating healthier communities built upon mutual respect and dignity for all people.

### **Bioethics as legal hermeneutics**

It is well known that law and ethics permeate healthcare. So much so that Western countries use the law to resolve ethical cases and ethical dilemmas in healthcare. Essentially, the moral values of society are expressed through legislation and legal regulations. In healthcare specifically, questions about ethical conduct are addressed through the law.

Although the law sets minimum ethical standards, it may not cover all possible areas of ethics. Overdepending on legal resolutions for intricate concerns related to health rights can divert our focus from their basic moral roots. Therefore, we must explore these essential values to achieve ideal results while dealing with such situations.

Bioethics is a complex field that intersects with

legal frameworks. Not only does it aid healthcare professionals in solving ethical dilemmas but also acts as guidance for legal cases related to human rights and right to health issues. As such, bioethics demands fluidity across diverse domains since its workings require interdisciplinary knowledge from varied fields including philosophy, law and health-care alike.

It is known that principles and ethics lack absoluteness, which raises questions about how to establish boundaries. According to the literature, the normative structure of a principle has a nucleus and a weighting area. The nucleus is inviolable and defines the principle. The weighting area sets limits on principle's interpretation. This interpretation must follow proportionality criteria based on hermeneutic studies' methods. In this essay, we suggest bioethics' input in hermeneutics concerning cases related to right to health.

Hermeneutics is a field of study that aims to improve interpretive methods for normative statements(21,31,32). In law, hermeneutical analysis provides meaning and logical coherence to legal systems while supporting valuation processes(14,18,26,32). Oversight of ethical values is crucial to the foundational architecture of any functional legal system since it cannot exist without such values(18,26,31-34).

Applying the law involves interpreting its intended meaning and translating ethical principles into applicable societal norms. This involves analyzing legal statutes to uncover their underlying connotations and different elements(15,26,32). There are various interpretive methodologies available for this complex task(18,22,26,32). Interpreting the law requires using integrated and dynamic methods that consider each case's distinct characteristics. There is no fixed formula for its application(22,26,32,35).

Judges are responsible for interpreting legal principles, especially in cases where conflicting principles must be considered. This is particularly relevant when dealing with healthcare rights, which need ethical considerations alongside fundamental legal principles. Societal conflicts regarding right to health have become a significant concern in Brazil. Analyzing challenging scenarios helps connect

ethics and law, thereby offering possible solutions to address these disputes in a simpler way academically.

So, how can bioethics act in this context? What is the role of bioethics in interpreting principles and weighting their values?

One of the goals of bioethics is precise to interpret the scientific knowledge produced to support moral valuations and obtain normative statements that provide guidance, both for science and for society. Therefore, bioethics also acts in the resolution of philosophical dilemmas that involve the conversion of descriptive statements into guidelines and norms followed by science (27,35-38).

Bioethics is a field that helps balance individual needs with those of the community. It promotes communal well-being while upholding each person's rights and preserving their freedom. In this way, bioethics provides guidance for complex ethical decisions at both micro-individual and macro-community levels, making it an important resource in our interconnected world(8,23,24,27,36,37). Since ethics underlies the application of law, bioethics plays an essential role in interpreting and guiding principles in legal cases. Specifically regarding healthcare access and rights, bioethical considerations can help interpret principles within the framework of intersectionality(2,8,9,20,39).

Legal cases about the right to health often involve conflicts pertaining to values. Therefore, it is important to analyze not only arguments for or against each side but also examine individual and collective responsibilities held by all parties involved. These reflections should primarily consider underlying values in order to support fair conclusions reached through thoughtful considerations. Such an approach can help address complex scenarios impartially without any bias towards one party over another.

Judges not only have to solve legal disputes. They also must ensure their verdicts are valid and justified(14,19,22,26,32). This promotes transparency and understanding of legal cases through interpretation. Reviewing the justification of a judgment allows for confirmation that it was made on logical grounds. Furthermore, it provides an opportunity

for reevaluation if shortcomings in decision-making become evident(18,21,22,26,32).

Judges can use bioethics moral reasoning methods with high proficiency. Bioethics has a normative aspect that helps provide rationale and justification for Judges verdicts.

When conflicting ethical-normative values arise, especially regarding legal and bioethical concerns surrounding the right to health, we can simplify by using common decision-making tools. Both law and bioethics can integrate into deliberation processes to find a shared ground for resolution. To enhance their ability while adjudicating matters related to this issue, judges may implement ethical valuation techniques used by bioethicists during these proceedings. This approach will lead us towards more comprehensive solutions that consider fundamental human values along with legal precedent for creating better outcomes.

### **Should judges study bioethics?**

The question raised is similar to another already much debated between law and philosophy. Ronald Dworkin, in a well-known lecture(34), asked whether judges should be philosophers or whether they could be philosophers. The discussion focused on a significant point: judges decide complex issues that involve philosophical questions, so they require knowledge of philosophy.

The discussion proposed by Dworkin was related to the so-called hard cases, which involve conflicts between principles and moral values. This is the reason he addressed the question to constitutional judges. However, the premises that generated Dworkin's question can be extrapolated to the present discussion.

Judges must navigate complex philosophical and legal questions when adjudicating cases related to the right of health. Balancing the interests of society as a whole while simultaneously protecting individual liberties requires sensitivity, nuance, and an appreciation for academic rigor. Oversimplification of moral or legal precepts should be avoided. We should also not accept the idea that anything related to health requires legal approval without proper scientific, ethical, and legal justification.

To deal with these matters, it is vital to consider pertinent principles and the repercussions of choices on healthcare and communities. It's not adequate for science or law alone to resolve controversies. The cooperation between legal professionals and bioethicists enables better comprehension of social values as well as ethical standards regarding the right to health. This partnership should continue inside courtrooms where judges can apply insights from both fields while deliberating their decisions. Judges don't have to restrict themselves to bioethical perspectives; instead they must recognize them also as an academic discipline similar to economics, philosophy, or medical literature.

Judges must not rely solely on the law for philosophical, ethical, or bioethical answers because varying opinions exist even among scholars in these areas. Nevertheless, judges cannot completely ignore the relevance of philosophy and ethics studies such as bioethics. These subjects may benefit from legal normative discussions and debates about conflicts of law to be easily understood academically.

### **Conclusion**

The present paper intended to point out the possibility of applying bioethics in legal cases regarding the right to health in Brazilian health litigation. Bioethics is already considered an instrument that gives rise to pacts, conventions and legal rules. Therefore, assuming normative role in international law. Brazilian legal system adopts the legal positivism theory, which brings law and verdicts closer to ethics. So one can say that bioethics is already part of the Brazilian legal system. But that is not all that it is. Bioethics has a principled essence through which deals with conflict of principles and values balancing reasonability and proportionality to effect equity. Considering that the theory of principles occupies a prominent position in Brazilian law, bioethics can contribute to legal dilemmas involving the right to health.

The objective of this paper is to highlight the applicability and significance of utilizing bioethics in judicial cases concerning the right to health. Bioethics can serve as a helpful tool both to reason a legal decision, and as a normative foundation for judges' verdicts. Bioethics functions not only as an instrument that establishes legal regulations, but



also possesses a principled core by which it addresses conflicts between values while balancing reasonableness and proportionality to achieve fairness.

Moreover, bioethics operates directly through the systematic application of ethical-normative evaluations during moral deliberation processes. Therefore, bioethics has the potential to serve as a source of law in health-related cases. This approach has already been taken by superior courts in Brazil in some lawsuits.

This paper does not intend to end the discussion on the role of bioethics in legal proceedings involving the right to health. However, it can be the starting point for future research, both in law and in bioethics and philosophy, not only in Brazil but in international law and in other countries legal systems. After all, bioethics is related to moral, ethical, political and legal conceptions, and it is even possible to build an ethical-legal-political theory based on bioethics that balances diffuse, collective and individual rights, helping to ensure the effectiveness of the human right to health still so debated and far from being fully effective.

## References

1. Sándor J. Bioethics and Basic Rights: Persons, Humans, and Boundaries of Life. In: Rosenfeld M, Sajó A, editors. *The Oxford Handbook of Comparative Constitutional Law*. 1st ed. Cambridge: Oxford University Press; 2012. <http://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199578610.013.0057>
2. Krajewska A. *Bioethics and Human Rights in the Constitutional Formation of Global Health*. *Laws*. 2015; 4(1): 771-802. <http://doi.org/10.3390/laws4040771>
3. Varsi Rospigliosi E. La bioética en las constituciones del mundo. *Acta Bioethica* 2002; 8(2). <http://doi.org/10.4067/s1726-569x2002000200006>
4. Friedman EA, Gostin LO. Imagining Global Health with Justice: In Defense of the Right to Health. *Heal Care Anal*. 2015; 23(4): 308-329. <http://doi.org/10.1007/s10728-015-0307-x>
5. Newdick C, Derrett S. Access, equity and the role of rights in health care. *Heal Care Anal*. 2006; 14(3): 157-68. <http://doi.org/10.1007/s10728-006-0023-7>
6. Silva M Da, Weinstock D. Health Rights: Individual. Collective. "National?" *Bioethics* 2021; 35(8): 721-4. <http://doi.org/10.1111/bioe.12949>
7. Zimmer AL. Rethinking the right to health: Ableism and the binary between individual and collective rights. *Bioethics* 2021; 35(8). <http://doi.org/10.1111/bioe.12922>
8. Stoeklé HC, Deleuze JF, Vogt G. Society, law, morality and bioethics: A systemic point of view. *Ethics, Med Public Health* 2019; 10: 22-6. <http://doi.org/10.1016/j.jemep.2019.06.005>
9. Loewy EH. Health-care systems and ethics: What can we learn? *Heal Care Anal*. 1999; 7(4): 309-20. <http://doi.org/10.1023/A:1009472415941>
10. Horodovenko V V., Pashkov VM, Udovyka LG. International legal instruments in the field of bioethics and their impact on protection of human rights. *Wiad Lek*. 2020; 73(7): 1554-60. <http://doi.org/10.36740/wlek202007144>
11. Rich BA. Introduction: Bioethics in court. *J Law, Med. Ethics* 2005; 33(2): 194-7. <http://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2005.tb00486.x>
12. Flood CM, Gross A. Litigating the right to health: What can we learn from a comparative law and health care systems approach. *Health Hum Rights* 2014; 16(2): 62-72. <http://doi.org/10.2307/healhumarigh.16.2.62>

## Declarations

The authors declare they are original and exclusive owners of the author's economic and moral rights over the article, in accordance with the provisions of Law 17.336 on Intellectual Property (Chile).

The author authorizes the Interdisciplinary Center of Studies in Bioethics of the University of Chile, in order that, by itself or through third parties expressly authorized by it, exercise the rights needed to publish the present article.

The authors declare no conflict of interest, financial or non-financial.

The authors have no competing interests to declare that are relevant to the content of this article.

This study did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial or non-profit sectors.

The authors have no financial or proprietary interests in any material discussed in this article.



13. Morales L. Judicial interventions in health policy: Epistemic competence and the courts. *Bioethics* 2021; 35(8): 760-6. <http://doi.org/10.1111/bioe.12904>
14. Dworkin R. *Law's Empire*. 1st ed. Belknap Press; 1988.
15. Dworkin R. *Taking rights seriously*. 2nd ed. Cambridge: Harvard University; 2002.
16. Kelsen H. *General Theory of Law and State*. Reprint. Lawbook Exchange Ltd; 2009.
17. Piciocchi C. Bioethics and Law: Between Values and Rules. *Indiana J. Glob. Leg. Stud.* 2005; 12(2): 471-82. <http://doi.org/10.2979/gls.2005.12.2.471>
18. Philip J, Grib SJ. The Ethical Foundations of Judicial Decision-Making. *Catholic Lawyer* 1991; 35(1): 1-55.
19. Smejkalová T. Importance of judicial decisions as a perceived level of relevance. *Utrecht Law Rev.* 2020; 16(1): 39-56. <http://doi.org/10.36633/ulr.504>
20. Nunes R, Nunes SB, Rego G. Health care as a universal right. *J. Public Health* (Bangkok) [Internet] 2017; 25(1): 1-9. <http://doi.org/10.1007/s10389-016-0762-3>
21. Fraidin M. Decision-Making in Dependency Court: Heuristics, Cognitive Biases, and Accountability. *Cleveland State Law Rev.* 2013; 60(1): 913-74.
22. Alexy R, Adler R, MacCormick N. *A Theory of Legal Argumentation: The Theory of Rational Discourse as Theory of Legal Justification*. Revised ed. Oxford: Oxford University Press; 2010.
23. Carreiro NMS, Oliveira AAS de. The interconnection between Law and bioethics in the light of their theoretical, institutional, and regulatory dimensions. *Rev. Bioética* 2013; 21(1): 53-61.
24. Velasquez TL, Souza PVS de. Bioethics and Law: an analysis of bioethical principles applied to Biolaw. *Veritas* 2020; 65(2): 1-10. <http://doi.org/10.36592/978-65-81110-11-6-09>
25. Bell J. Sources of law. *Camb Law J.* 2018; 77(1): 40-71. <http://doi.org/10.1017/S0008197318000053>
26. MacCormick N. *Legal Reasoning and Legal Theory*. 2nd ed. Oxford: Oxford Scholarship Online; 2012. <http://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780198763840.001.0001>
27. Racine E, Cascio MA. The False Dichotomy Between Empirical and Normative Bioethics. *AJOB Empirical Bioethics* 2020; 11(1): 4-7. <http://doi.org/10.1080/23294515.2019.1705429>
28. Dworkin R. Sovereign Virtue: *The Theory and Practice of Equality*. 1st ed. Cambridge: Harvard University Press; 2002.
29. MacCormick N. *Legal Reasoning and Legal Theory* [Internet]. 2nd ed. Oxford: Oxford Scholarship Online; 2012. <http://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780198763840.001.0001>
30. Hooft PF. Bioethics and Jurisprudence. *Acta Bioethica* [Internet]. 2002; 8(2). <http://doi.org/10.4067/S1726-569X2002000200005>
31. Kosykhin V, Malkina S. To the problem of the hermeneutics of the legal foundations of philosophy. *SHS Web Conf.* 2019; 72(1): 1-6. <http://doi.org/10.1051/shsconf/20197204008>
32. Poscher R. Hermeneutics and Law. In: Forster MN, Gjesdal K, editors. *The Cambridge Companion to Hermeneutics* [Internet]. 1st ed. Cambridge: Cambridge University Press; 2019: 326-53. <http://doi.org/10.1017/9781316888582.015>
33. Baez S, Patiño-Sáenz M, Martínez-Cotrino J, Aponte DM, Caicedo JC, Santamaría-García H, et al. The impact of legal expertise on moral decision-making biases. *Humanit & Soc. Sci. Commun.* 2020; 7(1): 1-12. <http://doi.org/10.1057/s41599-020-00595-8>
34. Dworkin R. Must Our Judges Be Philosophers? Can They Be Philosophers? In: *New York Council for the Humanities Scholar of the Year Lecture* (2000) [Internet]. New York City; 2001.
35. Islas DSC. An Analogical Hermeneutic Approach to Bioethics. *Open J. Philos* [Internet]. 2018; 8(1): 28-44. <http://doi.org/10.4236/ojpp.2018.81004>
36. Junges JR. Bioética como casuística e como hermenêutica. *Rev. Bras. Bioética* 2005; 1(1): 28-44.
37. Zeiler K, De Boer M. The Empirical and the Philosophical in Empirical Bioethics: Time for a Conceptual Turn. *AJOB Empirical Bioethics* 2020; 11(1): 10-3. <http://doi.org/10.1080/23294515.2019.1708515>
38. Lolas Stepke F. The hermeneutical dimension of the bioethical enterprise. Notes on the dialogical/narrative foundations of bioethics. *Acta Bioethica* [Internet] 2018; 24(2): 153-9.
39. Miranda WD de, Figueiredo IVO, Castro MSM de, Santos FP dos, Junior HMM, Paes-Sousa R. Comparative law and the crossroads of the judicialization of health in Brazil. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário.* 2021; 10(4): 197-223. <http://doi.org/Http://doi.org/10.17566/ciads.v10i4.736>

Received: 17 June 2023

Accepted: 9 August 2023

# INJUSTICIAS EPISTÉMICAS NORMALIZADAS Y RESTRICCIÓN DE LA AGENCIA DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD

Raynier Hernández<sup>1</sup>, Beatriz Revuelta<sup>2</sup>

**Resumen:** Las injusticias epistémicas son aquellas formas de trato injusto relacionadas con la producción, transmisión o utilización del conocimiento por parte de los sujetos. El encuadre ético-epistémico y socio-epistémico proporcionado por estas injusticias se vincula con temas que atraviesan las principales tradiciones filosóficas, como el pragmatismo, la fenomenología y la teoría crítica. Estas injusticias se interrelacionan, además, con movimientos sociales e intelectuales como el feminismo, la teoría crítica de la raza, los estudios críticos de la discapacidad y las epistemologías decolonizadoras. Sin embargo, existe un cuestionamiento a que las personas con discapacidad no han sido suficientemente abordadas. El presente artículo se posiciona en los debates actuales sobre las injusticias epistémicas y la discapacidad, y tiene como propósito aportar el concepto de “injusticias epistémicas normalizadas”. Partiendo de la constatación de las formas en que se reconocen opresivamente los sujetos con discapacidad, como alejados de la “norma”, establece que existen injusticias epistémicas asociadas con esta identificación. Propone que las injusticias epistémicas normalizadas ocurren en la intersección de un sistema hermenéutico capacitista y una agencia epistémica restringida, en la que se producen al menos tres tipos de configuraciones: no agencia, agencias epistémicas disminuidas y agencias epistémicas en resistencia. Pensar las injusticias epistémicas considerando el peso de la “normalidad” en la constitución como sujetos de las personas con discapacidad, permite reconocer una situación crítica de exclusión epistémica para algunas personas, mientras que otras resisten y luchan por ser comprendidas en los recursos hermenéuticos colectivos.

**Palabras clave:** injusticias epistémicas, injusticias hermenéuticas, injusticias testimoniales, normalidad, agencia epistémica, exclusión epistémica, personas con discapacidad

## Normalized epistemic injustices and restriction of the agency of persons with disabilities

**Abstract:** Epistemic injustices refer to those forms of unfair treatment that are related to the production, transmission, or use of knowledge by the subjects. The ethical-epistemic and socio-epistemic framework provided by these injustices is linked to themes that cross the main philosophical traditions such as pragmatism, phenomenology, and critical theory. These injustices are further intertwined with social and intellectual movements such as feminism, critical race theory, critical disability studies, and decolonizing epistemologies. However, there is a question that people with disabilities have not been sufficiently addressed. This article is positioned in the current debates on epistemic injustices and disability, and its purpose is to contribute the concept of “normalized epistemic injustices”. Starting from the verification of the ways in which subjects with disabilities are oppressively recognized, as far from the “norm”, it establishes that there are epistemic injustices associated with this identification. It proposes that normalized epistemic injustices occur at the intersection of two realms: a capacitist hermeneutic system and a constrained epistemic agency where at least three types of configurations are produced: non-agency; diminished epistemic agencies and epistemic agencies in resistance. Thinking about epistemic injustices considering the weight of “normality” in the constitution as subjects of people with disabilities allows us to recognize a critical situation of epistemic exclusion for some people, while others resist and fight to be understood in collective hermeneutical resources.

**Keywords:** epistemic injustices, hermeneutical injustices, testimonial injustices, normalcy, epistemic agency, epistemic exclusion, people with disabilities

## Injustiças epistémicas normalizadas e restrição da acção das pessoas com deficiência

**Resumo:** As injustiças epistémicas referem-se àquelas formas de tratamento injusto que estão relacionadas à produção, transmissão ou uso do conhecimento pelos sujeitos. O enquadramento ético-epistémico e socioepistémico proporcionado por essas injustiças está vinculado a temas que atravessam as principais tradições filosóficas como o pragmatismo, a fenomenologia e a teoria crítica. Essas injustiças estão ainda mais entrelaçadas com movimentos sociais e intelectuais como o feminismo, a teoria crítica da raça, os estudos críticos da deficiência e as epistemologias descolonizadoras. No entanto, há uma questão de que as pessoas com deficiência não foram suficientemente abordadas. Este artigo se posiciona nos debates atuais sobre injustiças epistémicas e deficiência, e seu objetivo é contribuir com o conceito de “injustiças epistémicas normalizadas”. A partir da verificação das formas como os sujeitos com deficiência são opressivamente reconhecidos, como distantes da “norma”, constata-se que existem injustiças epistémicas associadas a essa identificação. Propõe que injustiças epistémicas normalizadas ocorrem na interseção de dois domínios: um sistema hermenéutico capacitista e uma agência epistémica restrita onde pelo menos três tipos de configurações são produzidas: não-agência; agências epistémicas diminuídas e agências epistémicas em resistência. Pensar as injustiças epistémicas considerando o peso da “normalidade” na constituição como sujeitos das pessoas com deficiência permite reconhecer uma situação crítica de exclusão epistémica para algumas pessoas, enquanto outras resistem e lutam para serem compreendidas em recursos hermenéuticos coletivos.

**Palavras-chave:** injustiças epistémicas, injustiças hermenéuticas, injustiças testemunhais, normal, agência epistémica, exclusão epistémica, pessoas com deficiências

<sup>1</sup> Universidad de Las Américas, Facultad de Salud y Ciencias Sociales, Chile, [rhernandez@udla.cl](mailto:rhernandez@udla.cl), 0000-0002-8205-0081

<sup>2</sup> Universidad Central de Chile, Facultad de Educación y Ciencias Sociales, Chile, [beatriz.revuelta@uccentral.cl](mailto:beatriz.revuelta@uccentral.cl), 0000-0002-1550-4960

## Introducción

La injusticia epistémica es una teoría que explica cómo podemos ser injustamente discriminados en nuestra calidad de conocedores o transmisores de conocimiento, sobre la base de prejuicios de género, origen social, etnia, raza, discapacidad o sexualidad. Existe un cuestionamiento a que las personas con discapacidad no han sido suficientemente abordadas desde esta teoría(1). Contradictoriamente, y dado los rendimientos posteriores que se han distinguido, la teoría, tal y como fue planteada en sus orígenes por Miranda Fricker, no incluyó las experiencias de las personas con discapacidad y, en cuanto tal, se le han reconocido algunos límites para pensar la realidad de estos grupos(2-7).

En los últimos años, investigaciones, cuyas bases se encuentran en la epistemología social, la bioética y los estudios críticos de la discapacidad(2-14), han comenzado a prestar atención a las experiencias de las personas con discapacidad, sin embargo, en ninguna de las investigaciones revisadas para este trabajo se encontró una propuesta que abordara las injusticias epistémicas y la discapacidad considerando las nociones de “normalidad” como marco hermenéutico clave para comprender la situación epistémica de estos sujetos, así como la configuración de las agencias que deviene de un régimen normalizador.

El presente artículo se alinea a los debates actuales sobre las injusticias epistémicas y la discapacidad, proponiendo el concepto de “injusticias epistémicas normalizadas”. Colocar el calificativo de “normalizadas” a las injusticias epistémicas pretende indicar que existen injusticias epistémicas que se producen específicamente hacia las personas con discapacidad, que resultan de una interacción desigual entre sujetos que se significan y reconocen de manera diferente respecto de ciertas expectativas normativas, en este caso las asociadas al sujeto “normal”, con un comportamiento y aspecto previsible, del que no sigue ese estándar. Se argumenta que estas injusticias ocurren en la intersección de dos ámbitos: un sistema hermenéutico capacitista (normalizador) y una agencia epistémica restringida en la que se producen al menos tres configuraciones: no agencia, agencias epistémicas disminuidas y agencias epistémicas en

resistencia.

Para el desarrollo de la argumentación se realiza primeramente un abordaje del concepto de “injusticias epistémicas”, prestando atención a sus desarrollos más actuales, y, posteriormente, se desarrollan los ámbitos que sustentan el concepto de “injusticias epistémicas normalizadas”.

## Sobre el concepto de “injusticias epistémicas”

La injusticia epistémica, tal como la formula Miranda Fricker en su obra fundante *Injusticia Epistémica: poder y ética del conocimiento* (2007), es una injusticia que sufren las personas específicamente en su calidad de conocedores o agentes epistémicos. Fricker identifica dos tipos principales de injusticia epistémica: la testimonial y la hermenéutica. La injusticia testimonial se pone en juego cuando se tiene un prejuicio de identidad contra un grupo específico y se considera que los miembros de ese grupo tienen un nivel de credibilidad disminuido o inferior, mientras que el segundo tipo de injusticia epistémica puede expresarse en tener un área significativa de la experiencia social oscurecida de la comprensión colectiva, debido a un prejuicio estructural en el recurso hermenéutico colectivo. Esta injusticia consiste, por lo tanto, en un déficit de inteligibilidad o comprensión como consecuencia de la falta de reconocimiento generalizado de conceptos o por sesgos en los recursos interpretativos en cada sociedad que derivan del acceso desigual a su definición y configuración(15). En recientes aproximaciones al concepto, Fricker se refiere a las injusticias epistémicas como injusticias epistémicas discriminatorias, que evidencian cómo ciertos hablantes ven dañado su estatus de sujeto epistémico como consecuencia de una identidad discriminada o menospreciada; y, por otro lado, cómo algunos hablantes están situados en un contexto injusto y de desventaja, tanto para comprender como para lograr que otras personas entiendan su experiencia de desventaja(16,17).

A partir de la aportación de Fricker, Goldberg señala que las injusticias epistémicas surgen en relación con las expectativas normativas que tenemos de los demás. Si estas expectativas son erróneas o están sustentadas en significaciones opresivas para ciertos sujetos, entonces se incurrirá en injusti-

cias epistémicas. Puede excluirse a las personas de participar o bien ser tratadas injustamente cuando participan en el desarrollo y mantenimiento de una práctica social informada por expectativas epistémicas normativas. También la injusticia epistémica puede ocurrir cuando la práctica social misma “garantiza” expectativas epistémicas normativas, cuyos estándares mismos nos harían tratar a las personas injustamente; y, por último, la injusticia epistémica ocurre cuando las prácticas sociales y las expectativas que generan son “vigiladas” de una manera que trata a las personas de forma indebida, o que tiene efectos que son injustos. En la medida en que uno está completamente excluido de la participación, está excluido de disfrutar de los beneficios potenciales de las prácticas cognitivas o de transmisión de conocimiento(18).

Es importante señalar que los recursos epistémicos normativos, colectivamente compartidos, están inevitablemente sesgados por las relaciones de poder. La distribución diferencial del poder social y material crea jerarquías de posición social, y esto juega un papel importante en los tipos de experiencias que una persona puede tener, y el conocimiento y el significado que se derivan de ellas. El contenido de los recursos epistémicos de cualquier comunidad tiende entonces a seguir los contornos sociales y políticos existentes. De esta forma, los grupos privilegiados (vidas socialmente normativas) tienen una influencia desproporcionada en el tipo de recursos epistémicos compartidos, mientras que los grupos socialmente marginados quedan generalmente excluidos de aportar sus experiencias y conocimientos(8). De este modo, no puede comprenderse el horizonte moral compartido de los sujetos que se expresa en un sistema epistémico sin pensar en la transversalidad del poder y cómo este influye en las formas en que se oscurecen o desaparecen las experiencias de ciertos sujetos(19).

Finalmente, las injusticias epistémicas toman la forma de instituciones epistémicas y prácticas cognitivas que mantienen e imponen relaciones de poder injustas a partir de crear una clase de “subconocedores”. Una práctica cognitiva correspondiente a estas injusticias incluiría sesgos implícitos que hacen que ciertos grupos de personas sean menos creíbles que otros. Las prácticas de larga data de este tipo de injusticia epistémica

incluirían el rechazo sistemático y la ignorancia de las tradiciones intelectuales alternativas que representan a aquellos sujetos que se encuentran en los márgenes. Tales exclusiones dañan a los conocedores individuales excluidos y obstaculizan el desarrollo del conocimiento a lo largo de trayectorias particulares y colectivas(20).

### **Definiendo las “injusticias epistémicas normalizadas”**

Si bien la Convención por los Derechos de las Personas con Discapacidad(21) abrió un camino hacia el reconocimiento y la justicia, y ha tenido impacto en las legislaciones de la mayoría de los países, continúan prevaleciendo esquemas epistémicos diferenciadores y opresivos que sustentan la desigualdad. Desde los estudios críticos de la discapacidad se ha argumentado que las personas con discapacidad continúan experimentando la marginación debido a la forma en que las nociones de “normalidad” sustentan una vigilancia de las relaciones sociales y el mantenimiento de los procesos de otredad, y que en consecuencia se debe ser cuidadoso sobre qué tan lejos ha llegado la inclusión y la acogida a estos grupos(22).

Podría considerarse que continúa la exclusión discursiva y material coexistiendo con programas de cambio que avanzan hacia la integración formal en los derechos, obligaciones y expectativas estándar de la ciudadanía normativa; sin embargo, las personas con discapacidad siguen siendo percibidas como constitutivamente diferentes, lo que las hace ocupar un lugar definido como excepcional, en vez de ser parte de una multiplicidad de posibilidades, de una variabilidad de formas de ser humano. En este sentido, los marcos comprensivos dominantes continúan marcando a algunas personas, pero no a otras, como inherentemente excesivas a los límites normativos, esto es, como especiales. La diferencia sigue siendo devaluada por aquellos que pueden alinearse a los estándares de “normalidad” que persisten en el imaginario social(23-25).

La normalidad constituye un régimen de creencias y prácticas, emanadas de la ciencia y la medicina, que pondera un cuerpo típico o “normal” como el adecuado o idóneo(26). Este régimen se sustenta también en la creencia de que la “anormalidad” es

una carga no deseada para la sociedad, en tanto no se es “capaz” (27). Garland-Thompson se refiere a estas concepciones como “eugenésicas”, en la medida en que se presupone que podemos evitar la discapacidad e incluso eliminarla de la condición humana. Esta comprensión de la discapacidad como algo separable de la vida humana, en lugar de ser parte constitutiva de las trayectorias de vida, fomenta, a su criterio, la idea de que la discapacidad no tiene mucho que ver con el ser humano a menos que nos sobrevenga (28). Leonard Davis (29,30) sugiere que la normalidad y la discapacidad son parte del mismo sistema, ya que la discapacidad define el espacio negativo que el cuerpo “normal” no debe ocupar.

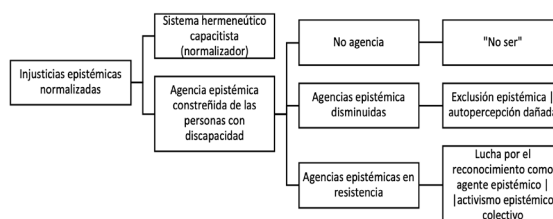
Este sistema de clasificación de sujetos daña a las personas con discapacidad de varias maneras: económicamente, al contribuir a la discriminación en las oportunidades de empleo y vivienda; socialmente, al contribuir a su exclusión de los espacios públicos y de interacción social, y políticamente, contribuyendo a que se les niegue una representación política sólida y la igualdad de derechos (31).

En consecuencia, colocar el calificativo de “normalizadas” a las injusticias epistémicas pretende indicar que existen injusticias epistémicas que se producen específicamente hacia las personas con discapacidad, o sea, resultan de una interacción desigual entre sujetos que se significan y reconocen de manera diferente respecto de ciertas expectativas normativas, en este caso, las asociadas al sujeto “normal”, con un comportamiento y aspecto previsible, del que no sigue ese estándar. Las formas normativas y culturales en que se es percibido o reconocido en cada sociedad influirán en el tipo de injusticias epistémicas y las configuraciones de la agencia que derivan de habitar ese espacio. La normalidad, proponemos en este trabajo, es un marco estructurador desde donde mirar cómo se configura el horizonte epistémico y cuáles son las posibilidades reales de participación de las personas con discapacidad en los procesos de transmisión y producción de conocimiento.

De este modo, se ha considerado que el concepto de “injusticias epistémicas normalizadas” puede englobar dos ámbitos interrelacionados: un sistema hermenéutico capacitista (normalizador) y una agencia epistémica constreñida. Los ámbitos

propuestos en el concepto se encuentran conectados en la experiencia de la discapacidad y podría considerarse que funcionan en un efecto bucle. Los significados sociales en torno a la discapacidad y los espacios de reconocimiento a las que estas personas pueden acceder definen la propia construcción de sí mismo. Las personas toman conciencia de cómo son percibidos y clasificados y reconocidos como concedores válidos, y este hecho —que en el caso de la discapacidad encierra historias violentas de exclusión, aislamiento y silenciamiento— cambia sus autopercepciones, los ubica de una forma específica como agentes epistémicos (4). En consecuencia, presentamos tres configuraciones de la agencia epistémica que podrían resultar de la constitución como sujetos con discapacidad en un sistema opresivo normalizador (esquema 1). Es importante precisar que esta propuesta pretende ser una contribución a la construcción del trasfondo hermenéutico que sustenta las injusticias epistémicas hacia las personas con discapacidad, pero en ningún caso un concepto acabado. Su propósito es más bien aportar a la discusión teórica en torno a los desafíos epistémicos del ser etiquetado con discapacidad.

Esquema 1. Ámbitos de las injusticias epistémicas normalizadas



### Sistema hermenéutico capacitista (normalizador)

Lo primero que debe ser precisado en este ámbito guarda relación con la comprensión del capacitismo como esquema epistémico, como una hermenéutica que funciona bajo la suposición de que las formas de constitución de los sujetos consideradas opresivamente “anormales” necesariamente se experimentan de manera diferente y negativa en comparación con las formas de constitución consideradas “normales”. El capacitismo funciona como un marco para conocer de manera preventiva las habilidades y las expectativas de ha-



bilidades de los cuerpos en función de su estado de discapacidad percibido. Al igual que el racismo y el sexismo, el concepto de “capacitismo” involucra aspectos tanto descriptivos como normativos. Es una forma de comprender la calidad, el significado, el valor y las diferencias de la vida humana a través de la lente de las habilidades y las expectativas de habilidad presentes en las concepciones socialmente dominantes de la normalidad(31).

El capacitismo constituye un dispositivo que valora los cuerpos y las mentes de las personas con base en ideas construidas socialmente sobre la normalidad, la inteligencia, la excelencia y la productividad. Estas ideas están profundamente arraigadas en la antinegritud, la eugenesia y el colonialismo. Constituyen una forma de opresión sistémica que lleva a que las personas y la sociedad determinen quién es valioso y digno en función de la apariencia y/o su capacidad para comportarse satisfactoriamente tal cual se espera. Estos patrones pueden perdurar dentro de las normas sociales, políticas, culturales e incluso económicas de una comunidad. Ya sea que la causa de la injusticia epistémica sea el prejuicio basado en la identidad o en los recursos hermenéuticos injustamente distribuidos, son las percepciones normativas sobre las habilidades de los demás las que respaldan la opresión epistémica. Para el caso de las personas con discapacidad, los supuestos y significaciones asociados a las habilidades están en la base de las injusticias epistémicas, así como de otras opresiones de tipo distributivo o de acceso a oportunidades(2).

Peña-Guzmán y Reynolds se refieren a la existencia de esquemas epistémicos enraizados en prejuicios que constituyen estructuras cognitivas múltiples y hacen posible que los agentes epistémicos lleguen a significados compartidos o marcos de referencia. Los esquemas epistémicos normativos, entonces, son constelaciones de valores, normas, sesgos, impulsos, deseos, fantasías y supuestos implícitos y explícitos que condicionan lo que cuenta como conocimiento, quién cuenta como conocedor y cómo se interpretan, evalúan y adjudican las afirmaciones de conocimiento dentro de los límites establecidos en una comunidad epistémica dada. Estos esquemas son estructuras —a la vez perceptivas, cognitivas y hermenéuticas— que dan forma a cómo los agentes epistémicos participan en la vida de una comunidad al hacer, compartir, inter-

pretar y comunicar afirmaciones de conocimiento. Los esquemas pueden considerarse mecanismos de filtrado de información, pero no son tamices pasivos, también implican procesos de creación de significado que enmarcan la información que ellos mismos filtran en formas que confieren sentido. De este modo, estos esquemas epistémicos tienen una influencia significativa en cómo las personas piensan sobre sí mismas y su lugar en determinados contextos sociales(31).

Podría comprenderse que los significados asociados a la discapacidad producen una serie de normas “disciplinarias” sobre el comportamiento y la interacción social “adecuados”, los modos de comunicación, la racionalidad, el autocontrol emocional o la resiliencia psicológica. Estas formas históricamente específicas de poder desigual podrían denominarse “sistemas epistémicos capacitistas” o “normalizadores”, donde se filtran pero también se crean significados, se moldean las percepciones públicas y las epistemologías dominantes a partir de las cuales las consecuencias sociales, políticas, interpersonales y económicas negativas se acumulan para algunas personas(4).

La vida de las personas con discapacidad está ampliamente determinada entonces por lo que puede denominarse un sistema hermenéutico capacitista que constituye un esquema epistémico discriminatorio que establece las condiciones que sustentan la opresión y la exclusión epistémicas. Los relatos de las personas con discapacidad a menudo se descartan, porque el prejuicio de identidad lleva a suponer que sus afirmaciones son intrínsecamente poco confiables y posiblemente egoístas en una forma en que no lo son las de las personas sin discapacidad. Las experiencias de las personas con discapacidad está plagada de historias de negación de la autoridad epistémica(7,8,12,32,33).

Finalmente, el sistema hermenéutico capacitista es detonador de injusticias testimoniales múltiples o déficits de credibilidad que provocan daños sostenidos y graves en la agencia epistémica y las prácticas de las personas con discapacidad. La percepción establecida por este sistema de una “incapacidad epistémica” de las personas afectadas por condiciones físicas visibles o no, constituye una opresión que condiciona las diferentes áreas de la vida de estos grupos(8). Tremain(4) precisa

que para comprender las injusticias epistémicas en relación a las personas con discapacidad se debe prestar atención a cómo se confieren y retienen evaluaciones de credibilidad sobre la base de la proximidad o no a las categorías identitarias dominantes de la normalidad.

### **Agencia epistémica restringida de las personas con discapacidad: no agencia, agencias epistémicas disminuidas y agencias epistémicas en resistencia**

La agencia epistémica se refiere a la capacidad de utilizar recursos epistémicos compartidos de manera persuasiva dentro de una comunidad dada de conocedores para participar en la producción de conocimiento. Como ya hemos mencionado, el sistema hermenéutico capacitista y la agencia epistémica funcionan bajo un efecto bucle. Se definen de manera continua uno a otro. Sin embargo, la agencia epistémica de las personas con discapacidad es dañada de forma permanente por la circulación de un conjunto de significados y creencias en torno a los cuerpos con discapacidad, que impiden a muchos participar como conocedores y aportar con sus conocimientos a la producción colectiva de recursos hermenéuticos o a la autocomprensión de sí mismos. En cuanto tal, y considerando la variabilidad de la discapacidad, la agencia para algunos grupos quedará totalmente asfixiada o imposibilitada(34), mientras que para otros estará marcada por luchas por el reconocimiento o por un esfuerzo continuo por hacerse valer en intercambios epistémicos desiguales(8,12,20). En consecuencia, sostenemos que la agencia epistémica de las personas con discapacidad en un contexto epistémico opresivo se encuentra constreñida, pudiendo configurarse del siguiente modo: no agencia, agencias epistémicas disminuidas y agencias epistémicas en resistencia.

#### *No agencia*

Para abordar la “no agencia” se debe partir considerando que muchas personas con discapacidad quedan fuera de la definición que subyace a la agencia epistémica dentro de la teoría en torno a las injusticias epistémicas inicialmente propuesta por Miranda Fricker. Esta exclusión se sustenta en que tanto la terminología que emplea como las habilidades que reconoce en los sujetos para el

intercambio testimonial parecieran tener un sesgo logocéntrico o estar asentadas en el lenguaje verbal o comunicacional tradicional(5). Las referencias recurrentes a “hablante” y “oyente” limitan las injusticias epistémicas a una configuración de sujetos que inevitablemente restringe la propia conceptualización de la agencia a una que es preponderantemente hablada. Cuando se piensa en la variabilidad de la discapacidad, las personas cuyo conocimiento es transmitido a través de formas no verbales o no proposicionales, podría pensarse que no son consideradas dentro de la justicia epistémica. Es posible también añadir que la teoría misma presenta un déficit de inteligibilidad respecto de cómo comprender la realidad de las personas con discapacidad(5,6). Este “quedar fuera” es lo que podría denominarse como no agencia o “no ser”. Implicaría no ser considerado como sujeto en la producción, transmisión o utilización del conocimiento.

A partir de investigaciones en torno a la discapacidad intelectual, la parálisis cerebral severa, la demencia y el autismo, algunos autores(5-8,35,36) abogan por la ampliación de la agencia epistémica a una pluralista y no logocentrada. Catala(5) propone definir la agencia epistémica como la producción, transmisión o uso de tipos explícitos o implícitos de conocimiento, sean proposicionales, prácticos, tácitos, incorporados y afectivos; en la que producir, transmitir o usar estos diversos tipos de conocimiento puede tomar formas tanto verbales como no verbales; y en la que la producción, transmisión o uso exitoso del conocimiento resulta de la interacción entre factores tanto individuales (uno mismo y otros) como ambientales (sociales/institucionales/estructurales).

Por su parte, Spencer(7) considera que en la estrecha definición de “injusticia testimonial”, defendida en la literatura sobre las injusticias epistémicas, las personas que se expresan de manera no verbal están exentas de injusticia testimonial. Utilizando la demencia en etapa tardía, argumenta que la definición de injusticia testimonial debería ampliarse para incluir todas las prácticas comunicativas, ya sean verbales o no verbales. Enfatiza en que una sensibilidad testimonial más amplia podría incorporar no solo lo audible, sino también prestar atención al comportamiento y expresiones físicas de estas personas.

Revuelta(36), en una investigación sobre cuidados de madres hacia sus hijos con parálisis cerebral severa, revela que es posible encontrar una comunicación no verbal entre ellos que permite el intercambio afectivo y práctico en los cuidados. A pesar de lo observado por el personal de salud sobre la condición permanente de “inactividad” de los hijos e hijas, fue posible reconocer su agencia epistémica desde otras formas de expresión corporal y gestual.

Finalmente, la “no agencia” constituye un espacio de invisibilidad que impide la participación desde variaciones de sujetos fuera de la “norma”. Por un lado, socialmente se hace ininteligible la comunicación, porque no se espera que ciertos sujetos efectivamente puedan lograr un intercambio; por otro, se pone en entredicho la credibilidad de la persona con discapacidad en el intercambio mismo.

### *Agencias epistémicas disminuidas*

En el caso de las agencias epistémicas disminuidas, podría pensarse que algunos sujetos logran ser comprendidos dentro de los recursos hermenéuticos compartidos, pero esta comprensión se encuentra limitada o sesgada por las expectativas normativas. Si bien pueden participar, esta participación es limitada. Scully(8), refiriéndose a las personas sordas, señala que la comunidad sorda ve su credibilidad epistémica disminuida, independientemente de la evidencia o de la lógica que dice que su conocimiento es probablemente confiable. Por otro lado, Chapman y Carel(35) argumentan que las personas autistas también sufren de un déficit de credibilidad. Los autistas a menudo se asocian con estereotipos que los identifican como narradores e intérpretes poco confiables, que carecen de comprensión de las situaciones sociales o que tienen percepciones “anormales”. Asimismo, la asociación de la discapacidad con un concepto erróneo de “dependencia”, que se establece como contrario a las condiciones que sustentan lo que es ser un sujeto “normal”, independiente y alineado al sistema productivo, no considerando que todos dependemos unos de otros en nuestras trayectorias de vida, hace que en muchas ocasiones a las personas con discapacidad se les desestime o su criterio tenga poco peso por ser considerado “inferior”, poco fundamentado o “infantil”. Esta asociación

entre discapacidad y dependencia influye en varios ámbitos del desarrollo del sujeto, desde la participación política o el acceso a la educación superior, hasta las decisiones sobre salud sexual y reproductiva(37-39).

Para aquellos sujetos sometidos a frecuentes injusticias epistémicas puede ser difícil mantener sus creencias frente a los continuos desafíos a su credibilidad(6). En consecuencia, la disminución de la agencia está dada por la propia marginación o exclusión que el sistema hermenéutico capacitista genera, y, por otro lado, por las percepciones de sí mismo dañadas que van generando las personas con discapacidad a causa de los continuos daños. Como resultado, es posible que no puedan dar sentido a áreas importantes de su vida personal y social, en tanto se les priva de rutas significativas hacia la autocomprensión, la autoconfianza y la confianza en sí mismos como agentes epistémicos, con consecuencias para su sentido de identidad y de agencia moral y política(8).

Las personas con discapacidad que sufren estas injusticias, al punto de no ser considerados como agentes epistémicos o tener una participación limitada, disminuida o su credibilidad “desinflada”, están siendo desafiadas en su condición de personas humanas. Las consecuencias incluyen lesiones en el sentido y confianza en sí mismo, de tal manera que su capacidad de agencia, incluida su agencia epistémica y moral, se ve comprometida. Sin embargo, resulta difícil romper la exclusión epistémica, porque los conocedores situados marginalmente, que desarrollan recursos epistémicos mejores para dar sentido a más partes del mundo experimentado y que, por lo tanto, desafían el prejuicio de identidad, son precisamente aquellos que sufren el déficit de credibilidad y tienen menos probabilidades de que se les crea(12).

Es importante mencionar que la exclusión epistémica implica un daño a la comunidad epistémica más amplia. No tener información lo más completa posible de la experiencia de la discapacidad empobrece los recursos epistémicos colectivos. También distorsiona estructuralmente el recurso hermenéutico colectivo, de modo que las interpretaciones de la vida de las personas con discapacidad están sesgadas porque están moldeadas de manera desproporcionada por las percepciones de

un grupo hermenéuticamente más poderoso, las personas normativamente aceptadas como agentes epistémicos(12,40).

### *Agencias epistémicas en resistencia*

Una tercera forma de agencia epistémica es posible reconocerla en la acción de resistencia. Medina(41) propone la resistencia hermenéutica ante lo que denomina una muerte epistémica. Considera que existen fenómenos que restringen radicalmente las capacidades hermenéuticas y de agencia al punto de la pérdida o reducción radical de la voz, de las capacidades interpretativas o del estatus como participante en las prácticas de construcción y distribución de significado. Esta muerte epistémica podría asemejarse a lo que hemos llamado una configuración de “no agencia”. El autor hace referencia así a una resistencia que se expresa en movimientos sociales que intentan reivindicar los derechos a la participación en la construcción de los recursos hermenéuticos colectivos. Si se piensa la agencia de resistencia en relación con los movimientos sociales de personas con discapacidad, que desde los años 70 del siglo XX empezaron a posicionar sus demandas y su voz ante un contexto restrictivo y violento, el concepto de “agencias epistémicas en resistencia” guarda especial relevancia(42). Lo que ha sucedido tanto con los movimientos de personas con discapacidad, como aquellos que demandan por los derechos de las mujeres o las disidencias sexuales, o de las personas racializadas, es justamente un ejercicio de resistencia que es intrínsecamente hermenéutico, que reacciona no simplemente a ser “maltratados” como comunicadores inteligibles, sino a cómo se han establecido límites explícitos e implícitos a la participación desde los recursos del reconocimiento que se comparten en cada sociedad. Medina agrega que esta forma extrema de exclusión requiere un tipo particular de lucha hermenéutica, ya que las personas situadas no predominantemente a menudo encuentran que sus significados y contribuciones comunicativas no se toman en serio, se escuchan incorrectamente, se consideran deficientes, son reinterpretadas, distorsionadas y descartadas, y de esta manera son hermenéuticamente irrespetadas y agraviadas.

En consecuencia, luchar contra las injusticias hermenéuticas requiere alentar y facilitar la resisten-

cia hermenéutica, haciendo fricción epistémica contra las expectativas normativas de los marcos interpretativos establecidos y ayudando a las voces disonantes en la formación de significados, interpretaciones y estilos expresivos alternativos. Resistir la marginación hermenéutica en la comunicación cotidiana puede equivaler a una insurrección hermenéutica(41,43) que revalorice aquellos actos de resistencia epistémica que encuentran su punto de partida en los márgenes. Es importante mencionar que los movimientos sociales de personas con discapacidad han evolucionado a una fuerte cultura de oposición basada en la experiencia más amplia de la discapacidad(11). En este sentido, las agencias en resistencia se convierten en comunidades epistémicas con una acción colectiva que promueve significados y formas de comprensión alternativas que dignifican la vida. En el caso de las personas con discapacidad, permite hacer explícito el sistema hermenéutico capacitista y las prácticas opresivas que de él derivan. Es por la insurrección hermenéutica que comenzó con la expresión “nada de nosotros sin nosotros” que pueden observarse cambios significativos en las formas en que se define la discapacidad en la actualidad, así como en la participación de estos grupos en los diferentes escenarios sociales a partir de legislaciones que expresan cambios en los recursos hermenéuticos compartidos. Aun así, continúa prevaleciendo la mirada diferenciadora, que limita una comprensión múltiple de la experiencia humana y reproduce el dualismo normativo que marca y clasifica los cuerpos(23). Finalmente, la resistencia implica reformar los marcos institucionales como vía para respetar y proteger la dignidad epistémica de aquellos que interactúan dentro de esos marcos y prevenir la privación, subversión, anulación o reducción de su agencia epistémica(13).

### **Conclusiones**

El presente trabajo aporta el “concepto de injusticias epistémicas normalizadas” para abordar las injusticias como agentes epistémicos a las que se enfrentan las personas con discapacidad. Se ha fundamentado que en la interrelación entre un sistema hermenéutico capacitista y una agencia epistémica restringida se suscitan las principales injusticias epistémicas, tanto testimoniales como hermenéuticas, que derivan de la normalidad como marco normativo y trasfondo hermenéuti-

co. El sistema hermenéutico capacitista produce daños epistémicos sostenidos en las personas con discapacidad, en la medida en que es base de los recursos hermenéuticos compartidos en cada uno de los contextos sociales. Este sistema se filtra en las prácticas institucionales y cognitivas, de modo que disminuye tanto la credibilidad como la participación de estos sujetos en todos los ámbitos sociales, pero particularmente en conocimientos que le son propios y que les permiten enriquecer los recursos hermenéuticos colectivos, pero también la comprensión de sí mismos.

Si bien una valoración de las experiencias de las personas con discapacidad puede indicar una agencia epistémica en una grave situación de exclusión, también es posible reconocer agencias epistémicas en resistencia, que ejercen fricción respecto de los valores, significados y prejuicios que circulan en los intercambios epistémicos. Es importante mencionar que las posiciones como

agentes epistémicos en los diferentes escenarios sociales pueden cambiar, por lo cual, en ningún caso, las tres configuraciones de la agencia que se reconocen en este trabajo constituyen un sistema clasificatorio desde el cual observar la variabilidad de la discapacidad. Las propias posibilidades de los agentes epistémicos para producir significativos alternativos respecto de aquellos compartidos socialmente permite justamente que las trayectorias de los sujetos se transformen de manera continua. Desde los movimientos sociales de personas con discapacidad se ha abierto un camino para transformar los horizontes de reconocimiento socialmente compartidos y cambiar sistemas hermenéuticos que producen un daño moral persistente en los sujetos; sin embargo, queda un largo camino para suprimir los significados dominantes en los que se asienta la discapacidad como sistema clasificatorio y posibilitar justicia epistémica para estos grupos.

## Referencias

1. Kidd IJ, Medina J, Pohlhaus G. *The Routledge Handbook of Epistemic Injustice*. New York: Routledge; 2017.
2. Reynolds JM, Timpe K, Lackey J, McGlynn A. Disability and Knowing: On Social Epistemology's Ableism Problem. In: Lackey J, McGlynn A, eds. *Oxford Handbook of Social Epistemology*. Oxford University Press; 2022.
3. Reynolds JM, Burke TB. Introducing the Journal of Philosophy of Disability. *The Journal of Philosophy of Disability* 2021; 1: 3-10.
4. Tremain S. Knowing disability, differently. In: Kidd IJ, Medina J, Pohlhaus G, eds. *The Routledge Handbook of Epistemic Injustice*. London, New York: Routledge; 2017: 175-84.
5. Catala A. Metaepistemic Injustice and Intellectual Disability: A pluralist account of epistemic agency. *Ethic Theory Moral Practice* 2020; 23(5): 755-76.
6. Dohmen J. "A Little of Her Language": Epistemic Injustice and Mental Disability. *Res Phil.* 2016; 93(4): 669-91.
7. Spencer L. Epistemic Injustice in Late-Stage Dementia: A case for non-verbal testimonial injustice. *Social Epistemology* 2022; 0: 1-18.
8. Scully JL. From "She Would Say That, Wouldn't She?" to "Does She Take Sugar?" Epistemic Injustice and Disability. *IJFAB: International Journal of Feminist Approaches to Bioethics* 2018; 11(1): 106-24.
9. Ho A. Disability Bioethics and Epistemic Injustice. In: Reynolds JM, Wieseler C, eds. *The Disability Bioethics Reader*. New York: Routledge; 2022: 324-32.
10. Ho A, Unger D. Power hierarchy and epistemic injustice in clinical ethics consultation. *The American Journal of Bioethics* 2015; 15(1): 40-42.
11. Schlüter L. Resisting Epistemic Injustices: Beyond Anderson's "Imperative of Integration". *Torres Lucca* 2021; 10(19): 59-70.
12. Scully JL. Epistemic exclusion, injustice, and disability. In: Cureton A, Wasserman D, eds. *The Oxford Handbook of philosophy and disability*. Oxford University Press; 2020.
13. Medina J. Agential epistemic injustice and collective epistemic resistance in the criminal justice system. *Social Epistemology* 2021; 35(2): 185-96.
14. Blease C, Carel H, Geraghty K. Epistemic injustice in healthcare encounters: evidence from chronic fatigue syndrome. *Journal of Medical Ethics* 2017; 43(8): 549-57.
15. Fricker M. *Epistemic injustice: power and the ethics of knowing*. New York: Oxford University Press; 2007.



16. Fricker M. Conceptos de injusticia epistémica en evolución. *Torres Lucca* 2021; 10(19): 97-104.
17. Fricker M. Epistemic justice as a condition of political freedom? *Synthese* 2013; 190(7): 1317-32.
18. Goldberg S. Social epistemology and epistemic injustice. In: Kidd IJ, Medina J, Pohlhaus G, eds. *The Routledge Handbook of Epistemic Injustice*. London, New York; 2017; 200-345.
19. Revuelta B, Hernández-Arencibia R. La teoría de Axel Honneth sobre justicia social, reconocimiento y experiencias del sujeto en las sociedades contemporáneas. *Cinta de Moebio Revista de Epistemología de Ciencias Sociales* 2019; (66): 333-46.
20. Pohlhaus G. Varieties of epistemic injustice. In: Kidd IJ, Medina J, Pohlhaus G, eds. *The Routledge Handbook of Epistemic Injustice*. London, New York; 2017: 13-26.
21. Organización de Naciones Unidas. *Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad*; 2006.
22. McLaughlin J, Coleman-Fountain E. Pursuit of ordinariness dynamics of conforming and resisting in disabled young people's embodied practices. In: Thomas GM, Sakellariou D, eds. *Disability, normalcy and the everyday*. London, New York, NY: Routledge, Taylor & Francis Group; 2018: 61-81.
23. Shildrick M. Rethinking the conventions for the age of postmodernity. In: Watson N, Roulstone A, Thomas C, eds. *Routledge Handbook of Disability Studies*. New York: Routledge; 2012: 30-41.
24. Revuelta B, Hernández R. Estudios críticos en discapacidad: aportes epistemológicos de un campo plural. *Cinta de Moebio Revista de Epistemología de Ciencias Sociales* 2021; (70): 17-33.
25. Goodley D, Lawthorn R, Liddiard K, Cole KR. Critical Disability Studies. In: Gough B, ed. *The Palgrave Handbook of Critical Social Psychology*. London: Palgrave Macmillan UK; 2017: 491-505.
26. Campbell FK. The Project of Ableism. In: Campbell FK, ed. *Contours of Ableism: The Production of Disability and Able-ness*. London: Palgrave Macmillan UK; 2009: 3-15.
27. Frederick A. Risky mothers and the normalcy project: women with disabilities negotiate scientific motherhood. *Gender & Society* 2017; 31(1): 74-95.
28. Garland-Thomson R. The Case for Conserving Disability. *Bioethical Inquiry* 2012; 9(3): 339-55.
29. Davis LJ, ed. *The Disability Studies Reader*. Fifth edition. London, New York: Routledge, Taylor & Francis Group; 2017.
30. Davis LJ. *Enforcing normalcy: disability, deafness, and the body*. London, New York: Verso; 1995.
31. Peña-Guzmán DM, Reynolds JM. The harm of ableism: medical error and epistemic injustice. *Kennedy Institute of Ethics Journal*. 2019; 29(3): 205-42.
32. Jongsma K, Spaeth E, Schicktanz S. Epistemic injustice in dementia and autism patient organizations: An empirical analysis. *AJOB Empirical Bioethics* 2017; 8(4): 221-33.
33. Young JA, Lind C, Orange JB, Savundranayagam MY. Expanding current understandings of epistemic injustice and dementia: learning from stigma theory. *Journal of Aging Studies* 2019; 48: 76-84.
34. Dotson K. Conceptualizing epistemic oppression. *Social Epistemology* 2014; 28(2): 115-38.
35. Chapman R, Carel H. Neurodiversity, epistemic injustice, and the good human life. *Journal of Social Philosophy* 2022; 53: 614-631.
36. Revuelta B. Las experiencias relacionales de los cuidados: madres e hijos/as con discapacidad severa en Chile [Tesis de doctorado]. Santiago de Chile: Universidad Alberto Hurtado; 2021.
37. Kittay EF. The ethics of care, dependence, and disability. *Ratio Juris* 2011; 24(1): 49-58.
38. Kittay EF. *Learning from my daughter: the value and care of disabled minds*. Oxford University Press; 2019.
39. Thomas C. *Sociologies of disability and illness: contested ideas in disability studies and medical sociology*. Basingstoke: Palgrave Macmillan; 2007.
40. Congdon M. What's wrong with epistemic injustice? Harm, vice, objectification, misrecognition. In: Kidd IJ, Medina J, Pohlhaus G, eds. *The Routledge Handbook of Epistemic Injustice*. London, New York; 2017: 243-53.
41. Medina J. Varieties of hermeneutical injustice. In: Kidd IJ, Medina J, Pohlhaus G, eds. *The Routledge Handbook of Epistemic Injustice*. London, New York; 2017: 41-52.
42. Barnes C. The social model of disability: valuable or irrelevant. In: Watson N, Roulstone A, Thomas C, eds. *The Routledge Handbook of disability studies*. New York: Routledge; 2012: 12-29.
43. Medina J. *The epistemology of resistance: gender and racial oppression, epistemic injustice, and resistant imaginations*. Oxford, New York: Oxford University Press; 2013.

Recibido: 4 de marzo de 2023

Aceptado: 26 de junio de 2023

## A PERSPECTIVE ON RESEARCH ETHICS COMMITTEES IN THE BRAZILIAN AMAZON

Aparício Carvalho de Moraes<sup>1</sup>, Rui Nunes<sup>2</sup>

**Abstract:** This study presents the importance of the Research Ethics Committees (CEP) in the context of the Brazilian North Region, formed by the Amazon rainforest, which is occupied by traditional populations and those constituted by migratory currents. This study aims to analyze the bioethical implications arising from the activities of CEPs in the ethical evaluation of research projects and their essential role in protecting vulnerable populations. The authors seek to highlight the importance of ethics committees in the Amazon and their importance face the modern bioethical values that can contribute to the preservation of one of the most valuable and diverse environments on earth.

**Keywords:** Amazon region, bioethics, vulnerable populations, informed consent, National Research Ethics Commission

### Una perspectiva sobre los comités de ética de la investigación en la amazonia brasileña

**Resumen:** Este estudio presenta la importancia de los comités de ética en investigación (CEP) en el contexto de la Región Norte de Brasil, formada por la selva amazónica, ocupada por poblaciones tradicionales y constituida por corrientes migratorias. Este estudio tiene como objetivo analizar las implicaciones bioéticas derivadas de las actividades de los CEP en la evaluación ética de los proyectos de investigación y su papel esencial en la protección de las poblaciones vulnerables. Los autores buscan destacar la importancia de los comités de ética en la Amazonia y su importancia frente a los valores bioéticos modernos que pueden contribuir a la preservación de uno de los ambientes más valiosos y diversos del planeta.

**Palabras clave:** región amazónica, bioética, poblaciones vulnerables, consentimiento informado, Comisión Nacional de Ética en Investigación

### Uma Perspectiva sobre Comitês de Ética em Pesquisa na Amazonia Brasileira

**Resumo:** Esse estudo apresenta a importância dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) no contexto da Região Norte Brasileira, formada pela floresta amazônica e ocupada por populações tradicionais e aquelas constituídas por correntes migratórias. Esse estudo objetiva analisar as implicações bioéticas que surgem das atividades dos CEPs na avaliação ética de projetos de pesquisa e seu papel fundamental em proteger populações vulneráveis. Os autores procuram enfatizar a importância dos comitês de ética na Amazônia e sua importância face a valores bioéticos modernos, que podem contribuir para a preservação de um dos mais valiosos e diversos ambientes na terra.

**Palavras-chave:** região amazônica, bioética, populações vulneráveis, consentimento informado, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

<sup>1</sup> Faculty of Medicine of the University of Porto, Portugal, [aparicio.moraes@uol.com.br](mailto:aparicio.moraes@uol.com.br)

<sup>2</sup> University of Porto, Portugal, <https://orcid.org/0000-0002-1377-9899>

## Introduction

The Amazon region holds a remarkable status as a unique ecosystem. This biome spans nine countries, covering an area of 6.7 million km<sup>2</sup>, harboring at least 10% of the world's known biodiversity(1), along with 17% of the world's freshwater(2). The tropical forest in South America serves as the habitat for a staggering 1.8 million species of plants, animals, and microorganisms(3). Within Brazil's Amazon region alone, approximately 180 indigenous peoples reside, comprising a population of around 208,000 individuals, including various isolated groups(4).

During the mid-20th century, the negative impacts caused by colonization processes in the Amazon intensified, leading to a second wave of displacement among indigenous peoples. This had severe consequences for their living conditions, exacerbating the historical context of dispossession and vulnerability. The most recent cycle involves the appropriation of traditional knowledge, its associated diversity, and genetic resources(5). This new facet of the extensive historical expropriation process is readily observable through patent data that reflects the utilization of traditional knowledge linked to the biodiversity of the Amazon, highlighting the expropriation through industrial property(6).

The implementation of Ethics Committees in research institutions located in the Amazon region plays a vital role in safeguarding traditional communities from potential harm and losses arising from their involvement in research and technological development activities. This marks a significant historical turning point.

The objective of this study is to present a discussion on the role of Ethics Committees (CEP) in the Northern Region of Brazil, which encompasses the Brazilian Amazon, the region that represents the majority of the Amazon area, and the vast potential of traditional knowledge found within its biodiversity and local populations. Given the expansive and diverse nature of this territory, the importance of Ethics Committees as oversight and protective bodies for research subjects, their knowledge, and consequently, the existing heritage, is thoroughly examined. Additionally,

as a positive externality, a secondary aim is to assess whether promoting ethics and integrity in science in the Amazon region will contribute to the improved well-being of the environment and biodiversity.

## Research and ethical regulation in Brazil

Ethics is rooted in the Greek ideal of fair measure and balanced actions, enabling the establishment of judgments that establish guidelines and norms for human conduct, ultimately benefiting all parties involved(7). As a result, ethical values have a significant impact on the activities of all professions, especially those in the healthcare field, particularly in the context of research involving human subjects. In such research, ethics, and autonomy play a crucial role in maintaining a delicate connection between the researcher and the research participants(8).

It is important to highlight the necessity of separating research regulation from healthcare regulation within the responsibilities of these professionals. This separation aims to protect individuals enrolled in research while ensuring that the investigation does not harm any of the involved parties(9). The participant or subject of the research should always be the focal point as they are the most vulnerable part of the research relationship. Often, they are the custodians of the information present in their medical records, and it is the responsibility of professionals to ensure their voluntary participation, access to data, and publication(10).

When it comes to research ethics, it can be argued that their significance heightened after World War II, when the Nuremberg Trials revealed the atrocities committed against human beings in the name of science and the greater good. Twenty-three individuals, including twenty doctors, were prosecuted as war criminals and for crimes against humanity due to the horrific experiments conducted on humans(11).

The investigation and exposure of these events compelled scientific and political authorities to respond decisively, ensuring that such incidents would never recur. This led to the development and adoption of the Nuremberg Code in 1947,

which can be considered a pivotal moment in human history. It established, for the first time, a set of ethical guidelines with international implications for human research(11). Today, all types of research involving human subjects, including epidemiological studies, are regulated(12).

Furthermore, the international community recognized the need for universal ethical norms. For instance, UNESCO approved the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights(13) to promote the global implementation of fundamental values. Unfortunately, despite the endorsement of various declarations and conventions, ethical lapses have persisted, necessitating the establishment of enforceable national standards to prevent such infractions(14).

The awareness of these events had a profound global impact, including in Brazil, resulting in the strengthening of ethical codes of conduct in research and the emergence of regulatory bodies to safeguard basic human rights(15). In Brazil, the field of bioethics emerged relatively late, with organic development occurring in the 1990s(16). It was later incorporated into legislation through Resolution No. 196/1996(17) issued by the National Health Council (CNS) of Brazil, which operates under the Ministry of Health and was established by Law No. 8080 on September 19, 1990(18), the Research Ethics Committee (CEP) and the National Research Ethics Commission (CONEP) were institutionalized. These entities are responsible for regulating and overseeing human research across the entire national territory, which includes 27 states and the Federal District.

With the establishment of CONEP, human research in Brazil became subject to stricter regulation. Presently, there are over 864 Research Ethics Committees, including those affiliated with hospitals, universities, and research institutes, which convene regularly. These committees comprise a total of 2,388 coordinators, 10,149 reporting members, 943 research participant representatives, 905 secretaries, and 54 advisors, amounting to a collective effort of 14,077 collaborators(19).

As a result, Resolution No. 196/1996(17) has taken the lead in incorporating ethical considerations for research projects involving human

subjects, directly or indirectly, across all research institutions in Brazil. The Research Ethics Committees (CEPs) serve as a convenient channel for both researchers and study participants. Institutions seeking to become part of the system must apply for accreditation from CONEP, the governing authority of the system, and ensure the functioning of their CEPs(19).

The establishment of a CEP necessitates careful formulation and the involvement of multidisciplinary expertise to ensure a comprehensive evaluation of all aspects of the institution's proposed research. Ethical considerations must be considered in all research involving human subjects, whether directly or indirectly. In addition to reviewing research protocols, Research Ethics Committees have a deliberative, consultative, and educational role in fostering ethical discourse in scientific research, starting from project conception through the final report and publication(20).

It is important to highlight that the CEP is composed of a minimum of seven full members selected from various fields, including health, exact sciences, social sciences, humanities, and civil society. A quorum of 50 percent plus one is required for CEP deliberations. The number of members needed to fulfill its functions depends on the total number of full members, and decisions are made based on a simple majority vote of those present(21).

CEPs have the ability to engage ad hoc consultants to assist in the examination of specific research procedures, although the final decision rests with the committee itself. The participation of community members, referred to as "user representatives," is crucial in ensuring that the decision-making process remains independent from external influence by the research institution(22).

The role of CONEP and CEPs in the education and supervision of research endeavors ensures the protection of the fundamental rights of all members of society(18). It is important to note that the existence of a CEP does not guarantee the fulfillment of ethical research norms. Evaluation criteria and operational capacity are vital components of the system. The CEP/CONEP system has gone through several phases before evolving

into a national platform. The National Information System on Research Ethics Involving Human Beings (SISNEP) was one of the initial initiatives aimed at establishing a national research database for studies involving human subjects(23). However, in the present era of global digital transformation, special safeguards must be implemented concerning big data(24,25) and artificial intelligence(26) in research.

In Brazil, efforts are being made to enhance the efficiency and effectiveness of these committees. Initially, research projects were presented in person, followed by a transition to CD-based electronic submissions, which resulted in varying approaches by researchers and delays in obtaining opinions(27).

With the rapid growth of research projects and the implementation of the National Health Council's Resolution No. 466/2012(22), a new methodological framework for analyzing human-centered research initiatives emerged, accelerating the need for the implementation of the Plataforma Brasil. Through this platform, projects are submitted to the committees via an internet portal designed specifically for this purpose(28). Undoubtedly, in Brazil as well as in other countries, new information and communication technologies are profoundly transforming the conduct and regulation of science, as well as healthcare, in terms of speed, reach, and interconnectedness(29,30).

Indeed, CEP members and other researchers must register on the nationwide and unified database of research records involving human beings called Plataforma Brasil. They submit their projects through this platform, where the examination of documents, reporting, and subsequent committee evaluations take place. The Plataforma Brasil enables the monitoring of research at various stages, from submission to approval by the CEP and, if necessary, CONEP, as well as facilitating field follow-up and the submission of interim and final reports(30).

Resolution No. 466/2012(22) sparked discussions and led to the drafting of Resolution No. 510/2016(31), which specifically focuses on projects in the humanities and social sciences. Researchers must choose one of these two resolu-

tions based on the subject of their study.

Once the projects are submitted to the CEP, the administrative secretariat registers them and conducts a checklist to ensure all necessary documents are included. A member/reporter is then assigned to the project, receiving a notification regarding any concerns raised by the platform. The reporter analyzes the project and provides their own assessment before the projects are deliberated upon in a plenary session by the other committee members. These plenary sessions occur on a monthly or fortnightly basis, depending on the number of projects to be evaluated after the rapporteur completes their report.

It is important to note that according to Resolution No. 466/2012(22) guidelines, all research endeavors across various scientific disciplines, including but not limited to humanities, social sciences, exact sciences, and biomedical fields, that involve human participants, either directly or indirectly, must undergo review by Research Ethics Committees (CEPs). This requirement applies to a wide range of projects, such as undergraduate dissertations, specialized courses, and postgraduate programs like master's and Ph.D. studies. The role of the committee is to regulate and supervise research activities, ensuring that the implementation of the projects upholds the dignity and fundamental rights of the study participants(17).

### **Ethics committees in the amazon region**

The Amazon region is globally recognized for its rich biodiversity and the presence of indigenous populations, who possess a unique cultural heritage(32). Given the importance of biodiversity in the Amazon, bioethics plays a crucial role as a catalyst for social transformation. Ethical considerations, particularly in studies involving human subjects, are of utmost importance, encompassing aspects such as the treatment of individuals, the potential risks associated with research, and the benefits that research outcomes may bring(33). Bioethics assumes significant significance in research, especially in the Amazon region, due to the intricate interplay between local communities, indigenous peoples, and biodiversity. It necessitates a contextual framework of informed consent (both individual and collective), respect



for the diverse cultural fabric of the local community, and an emphasis on social and cultural components that foster a culture of care(34).

The issue of raising awareness among local populations has become critical, particularly considering the persistent practice of biopiracy, which entails illegal actions with numerous detrimental consequences for the region. Such practices violate ethical standards and result in the removal of local species from their natural habitat, even from the country itself(35). Unfortunately, there is limited information available on this illicit phenomenon, and whatever data exists is primarily found in law enforcement agencies, where such behavior is sometimes tolerated. This underscores the importance of ethics education, a specific responsibility of ethics committees. Collaborating with local populations to convey the value of wildlife, plant life, and human beings, as well as the adverse societal effects of biopiracy, is considered a constructive and impactful endeavor(36).

One crucial aspect to address in research involving human subjects, particularly in the Amazon Region, is informed consent. Similar to other regions, any research project being conducted must thoroughly analyze the ethical considerations concerning human participants. This includes criteria for participant selection, assessment of benefits and risks, methodology for data collection and analysis, and other relevant factors, once the study's objective and the governing resolution have been defined. Several documents are required to be included in the research, such as the Free and Informed Consent Form (FICF), the Permission Form from the study site, and, in certain situations, the Assent Form, along with copies of data collection instruments. In Brazil, the FICF, established by Resolution No. 466/2012(22) as the TCLR, serves as the document in which the researcher provides comprehensive information about the research, including risks, benefits, objectives, and feedback, among other details. This document establishes a connection between the researcher and the research participants that must reflect an ethical stance and respect for the most vulnerable party, which is the participating subject(37,38). Obtaining informed consent can present challenges in ensuring participants are fully informed, particularly among individuals

with limited health literacy. This is particularly relevant for high-vulnerable populations, including underrepresented minorities such as indigenous peoples, quilombolas, and other traditional communities of the Amazon rainforest(39), where effective implementation of the consent process becomes even more critical(40).

Informed consent must be obtained freely and voluntarily from the subjects(41,42). This means that individuals participating in the research must have the legal capacity to provide consent. They should be able to make their own decisions without being subjected to force, deception, coercion, manipulation, or any other form of undue influence. They must have a sufficient understanding of the study in question to make an informed decision. This includes explaining the nature, duration, and purpose of the experiment, the methods of its execution, the potential inconveniences and risks involved, and the possible effects on the participants' health. The researcher who initiates, oversees, or engages in the experiment bears the responsibility to ensure the quality of the consent process. These obligations and duties are personal and cannot be delegated to others without consequences(43).

This is particularly relevant in the Amazon Region due to two distinct factors. First, vulnerable populations are often included in research projects, requiring special precautions to ensure their protection. Individual consent is necessary, but it is not sufficient. It is crucial to establish transparency and rationality between the objectives of the study and the inclusion of vulnerable populations(44).

Secondly, effectively conveying the objectives and potential impacts of a research project to participants from vulnerable populations within their specific cultural contexts presents challenges. Obtaining informed consent from these communities is imperative. This requires allocating resources and dedicating time to engage in discussions with local representatives of the vulnerable population, ensuring the full protection of their rights(45).

In terms of the regulatory context in the Brazilian North Region, which includes the Amazon,

the legal framework for analyzing and monitoring research involving human subjects is currently being developed. The North Region comprises 72 Research Ethics Committees, as reported by the CONEP National Research Commission in 2021 (Figure 1). We analyzed the distribution and number of these committees across the states of the North Region, which are listed in Table 1.

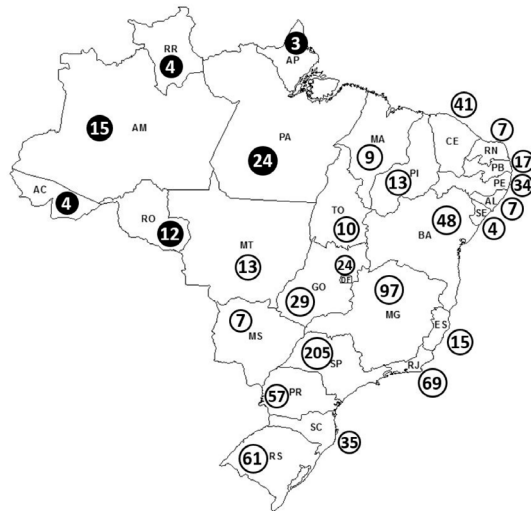


Figure 1: Distribution of Research Ethics Committees (CEPs) by Member-State in Brazil. The northern states are represented by dark circles. Source: National Research Commission, 2021(46).

To gain a better understanding of the presence and distribution of Ethics Committees, a survey was conducted to identify the formal classification of the institutions in which they operate, as shown in Table 2. The findings revealed that the majority (52 of them) are affiliated with higher education institutions, while the remaining committees (28 of them) are associated with private organizations.

Table 2. Quantitative breakdown of Research Ethics Committees in the North Region, categorized by institution type(46).

Institutional Linkage of CEPs in the North Region	Number of CEPs
Private University	28
Public University	24
Hospital	10
Research Center	8
State Department of Health	2
TOTAL	72

This implies that higher education institutions in the North Region are expanding their activities beyond teaching to include research involving human subjects. Numerous studies conducted within their postgraduate programs focus on ethnographic and comparative research of traditional indigenous and non-indigenous populations, cultures, traditional knowledge, and religious practices related to biodiversity and agrobiodiversity. These studies explore various aspects, such as ways of life, social organization, kinship, cosmology, rituals, indigenous theories, society-nature relationships, and classification systems(47).

Research conducted with vulnerable traditional indigenous and non-indigenous populations in the Amazon Region requires careful attention and safeguards. This includes protecting against biopiracy, recognizing, and preserving the knowledge held by local communities, and ensuring their participation in the economic benefits derived from their knowledge of biodiversity(48).

### Conclusions

Ethics committees in human research play a crucial role in ensuring social control and regulation, aiming to treat research participants with respect, in line with universal ethical principles and fundamental human rights. It is essential that these committees operate independently and remain free from external interference, including hierarchical superiors, market forces, or any other external stakeholders, to uphold researchers' independence, integrity, and unbiased conclusions.

This prevents them from being influenced or manipulated for the benefit of any specific research project stakeholder. The primary objective of ethics committees is to ensure the adherence to ethical principles in research and the protection of participants' rights under all circumstances.

The survey conducted in the North Region identified 72 Research Ethics Committees that meet the legal criteria and have regular status with CONEP (National Research Commission) and Plataforma Brasil registration. This region exhibits an innovative architecture of ethics committees, distributed across different states. Although ethics committees are a relatively recent practice in Brazil, their institutionalization began in the 1990s as a significant milestone in the ethical review of research involving human subjects, ensuring the preservation of human dignity.

Consequently, as the number of ethics committees continues to grow. The formal existence and ongoing activities of these committees should be acknowledged by the international community as a sign that bioethical principles are applied in studies involving minorities, such as traditional communities, in accordance with the latest principles of participant protection in research, through the ethical assessment of all research involving direct or indirect participation of human beings.

Table 1: Research Ethics Committees (CEPs) registered at the National Research Commission (CONEP) in 2021 (46).

State	Total	Committees
Acre (AC)	4	1. Centro Universitário Meta - UNIMETA
		2. Hospital das Clínicas do Acre - HCA/FUNDHACRE
		3. Universidade Federal do Acre - UFAC
		4. União Educacional do Norte - UNINORTE
Amazonas (AM)	15	1. Centro Universitário do Norte - UNINORTE
		2. Centro Universitário Luterano de Manaus - CEULM/ULBRA
		3. Centro Universitário Nilton Lins - UNINILTONLINS
		4. Faculdade Estácio do Amazonas - ESTÁCIO AMAZONAS
		5. Fundação Alfredo da Matta - FUAM
		6. Fundação Centro de Controle de Oncologia do Amazonas - FCECON
		7. Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas - HEMOAM
		8. Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado - FMT-HVD
		9. Fundação Hospital Adriano Jorge - FHAJ
		10. Hospital Universitário Getúlio Vargas - UFAM
		11. Instituto de Desenvolvimento Sustentável Mamirauá - IDSM
		12. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas - IFAM
		13. Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia - INPA/MCT
		14. Universidade do Estado do Amazonas - UEA
		15. Universidade Federal do Amazonas - UFAM

Amapá (AP)	3	1. Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado Amapá - IEPA
		2. Faculdade Estácio de Macapá - Estácio Macapá
		3. Universidade Federal do Amapá - UNIFAP
Pará (PA)	24	1. Centro de Ciências Biológicas e da Saúde da Universidade Estadual do Pará - UEPA
		2. Centro de Saúde Escola do Marco Teodorico da Universidade Estadual do Pará - CESEM/UEPA
		3. Centro Universitário do Pará - CESUPA
		4. Curso de Educação Física - UEPA
		5. Faculdade de Ensino Superior da Amazônia Reunida - FESAR
		6. Faculdade Integrada Brasil da Amazônia - FIBRA
		7. Faculdade Metropolitana da Amazônia - FAMAZ
		8. Fundação Pública Estadual Hospital das Clínicas Gaspar Vianna - FHCGV
		9. Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará - FSCMPA
		10. Hospital Ophir Loyola - HOL
		11. Hospital Regional do Baixo Amazonas do Pará Dr. Waldemar Penna - HRBA
		12. Hospital Universitário João de Barros Barreto da Universidade Federal do Pará - UFPA
		13. Instituto Campinense de Ensino Superior - ICES-UNAMA
		14. Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará - UFPA
		15. Instituto Evandro Chagas - IEC/SVS/MS
		16. Museu Paraense Emílio Goeldi - MPEG/MCTIC
		17. Núcleo de Medicina Tropical - NMT/UFPA
		18. Núcleo de Pesquisa em Oncologia da Universidade Federal do Pará - UFPA
		19. Universidade do Estado do Pará - Núcleo de Formação Indígena - UEPA
		20. Universidade do Estado do Pará - UEPA
		21. Universidade do Estado do Pará - Centro de Ciências Biológicas e da Saúde - UEPA
		22. Universidade do Estado do Pará - Curso de Graduação em Enfermagem - UEPA
		23. Universidade Estadual do Pará Campus VIII - UEPA
		24. Universidade Federal do Oeste do Pará - UFOPA

Rondônia (RO)	12	1. Centro Universitário Aparício Carvalho – FIMCA
		2. Centro Universitário São Lucas - UNISL
		3. Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná - UNISL
		4. Centro de Pesquisa em Medicina Tropical - CEPEM - Rondônia
		5. Faculdade de Ciências Biomédicas de Cacoal - FACIMED
		6. Faculdade de Educação e Cultura de Vilhena - FAEV/UNESC
		7. Faculdade de Educação e Meio Ambiente - FAEMA
		8. Faculdade de Rondônia - FARO
		9. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Rondônia - IFRO
		10. Sociedade Rolimourense de Educação e Cultura - FAROL
		11. Universidade Federal de Rondônia - UNIR
		12. União das Escolas Superiores de Ji-Paraná - UNIJIPA
Roraima (RR)	4	1. Faculdade Cathedral de Ensino Superior - FACES/RR
		2. Faculdade Roraimense de Ensino Superior - FARES/RR
		3. Universidade Estadual de Roraima - UERR
		4. Universidade Federal de Roraima - UFRR
Tocantins (TO)	10	1. Centro Universitário Luterano de Palmas - ULBRA
		2. Centro Universitário Tocantinense Presidente Antônio Carlos - UNITPAC
		3. Faculdade de Ciências de Tocantins - FACIT
		4. Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas - FESP
		5. Fundação Universidade Federal do Tocantins - UFT
		6. Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal de Tocantins - UFT
		7. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Tocantins - IFTO
		8. Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto - ITPAC PORTO
		9. Universidade Estadual do Tocantins- UNITINS
		10. Universidade de Gurupi - UnirG
Total	72	CEPs in Northern Brazil region



## References

1. Viana G. Impactos Ambientais da Política de Globalização da Amazônia. In: Viana G, Silva M, Diniz N. *O Desafio da Sustentabilidade: um debate socioambiental no Brasil*. São Paulo: Editora Fundação Perseu Abramo; 2001: 265-288.
2. Bezerra J. *The Brazilian Amazon: Politics, Science and International Relations in the History of the Forest*. Cham: Springer International Publishing; 2015.
3. Becker B, Stenner C. *Um Futuro para a Amazônia*. São Paulo: Oficina de Textos; 2008.
4. Heck E, Loebens F, Carvalho PD. Amazônia indígena: conquistas e desafios. *Estudos Avançados* 2005; 19(53): 237-255.
5. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. *Los pueblos indígenas en América Latina: avances en el último decenio y retos pendientes para la garantía de sus derechos*. Santiago de Chile: Naciones Unidas; 2014.
6. Davies LF, Kessler MS. A apropriação ambiental no sistema de patentes biotecnológicas e a perspectiva de inclusão dos conhecimentos tradicionais como direito. *Revista Eletrônica Direito & Política* 2015; 10(1): 440-462.
7. Beauchamp T, Childress J. *Principles of biomedical ethics*. 7ª ed. New York: Oxford University Press; 2013.
8. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. Geneva: World Health Organization; 2016.
9. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington: Government Printing Office; 1978.
10. Bankowski Z, Bryant JH, Gallagher J. Ethics, Equity and the Renewal of Who's Health-for-All Strategy. In: *Proceedings of the XXIX<sup>th</sup> Cioms Conference*; 1997 Mar 12-14; Geneva, Switzerland: Geneva: World Health Organization; 1997. p. 107-115.
11. Palácios M, Rego S, Schramm FR. A regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. In: Machado RM, Carvalho DM, Black CK, Luiz RR, Werneck GL, editors. *Epidemiologia*. São Paulo, SP: Atheneu; 2002: 465-477.
12. Council for International Organizations of Medical Sciences. (2009). *International ethical guidelines for epidemiological studies*. Geneva: World Health Organization; 2009.
13. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. *Universal declaration on bioethics and human rights*. Paris: Unesco; 2006.
14. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. *Jama* 2013; 310(20): 2191-2194.
15. Nunes R, Brandão C, Rego G. Public accountability and sunshine healthcare regulation. *Health Care Analysis* 2011; 19(4): 352-364.
16. Garrafa, V. Radiografia Bioética de um País - Brasil. *Acta Bioethica* 2000; 6(1): 171-175.
17. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução Nº 196, de 10 de Out de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 16 Oct 1996; Section 1 [access Jan 17, 2021]. [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)
18. Presidência da República (1990). Lei No. 8.080, de 19 de Set de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 20 Sep 1990; Section 1 [access Feb 19, 2021]. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.html](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.html)
19. Ministério da Saúde (Brazil) [homepage on the internet]. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. [access Mar 15, 2021]. Available in: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>
20. Bussu S, Lalani M, Pattison S, Marshall M. Engaging with care: ethical issues in Participatory Research. *Qualitative Research* 2021; 21(5): 667–685.
21. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Norma Operacional Nº 001 de 30 de Set de 2013. *Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012* [access 20 Mar 20, 2021]. [http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma\\_Operacional\\_n\\_001-2013\\_Procedimento\\_Submisso\\_de\\_Projeto.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf)
22. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 13 jun 2012; Section 1 [access Sep 10, 2022]. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
23. Conselho Nacional de Saúde (Brazil) [homepage on the internet]. *Sisnep em consulta* [access May 25, 2023]. [https://conselho.saude.gov.br/ultimas\\_noticias/2007/sisnepemconsulta.html](https://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2007/sisnepemconsulta.html)

24. European Union Agency for Fundamental Rights. *BigData: Discrimination in data-supported decision making*. Vienna: European Union; 2018.
25. Ienca M, Ferretti A, Hurst S, Puhon P, Lovis C, Vayena E. Considerations for ethics review of big data health research: A scoping review. *PLoS One* 2018; 13: e0204937-e0204937.
26. Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence set up by the. *Ethics guidelines for trustworthy AI*. Helsinki: European Commission; 2019.
27. Batista KT, Andrade RRD, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica* 2012; 27: 150-155.
28. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002 [access Sep 16, 2022]. [https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual\\_Operacional\\_miolo.pdf](https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Operacional_miolo.pdf)
29. Olayiwola JN, Magaña C. Clinical Transformation in Technology: A Fresh Change Management Approach for Primary Care. *Harvard Health Policy Review*. 2019 [access on Oct 25, 2022]. <http://www.huhpr.org/volume-18-issue-1-2/2019/2/2/clinical-transformation-in-technology-a-fresh-change-management-approach-for-primary-care>
30. Boman M, Kruse E. Supporting global health goals with information and communications technology. *Global Health Action* 2017; 10(3): 6-13.
31. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução No. 510, de 7 de abril de 2016. Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. *Diário Oficial da União* 24 maio 2016; Section 1: 44-46 [access Oct 20, 2022]. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
32. Diegues AC, Arruda RSV, Silva VCF, Figols FAB, Andrade D. *Os saberes tradicionais e a biodiversidade no Brasil*. Brasília: Ministério do Meio Ambiente; 2006.
33. Ab'Saber AN. *Amazônia: do discurso à práxis*. 2nd. São Paulo: Edusp; 2001.
34. Marques DJC. *Bioética e sociobiodiversidade: visões e práticas das lideranças indígenas do Amazonas*. Manaus. Thesis [Doutorado em Biotecnologia] - Universidade Federal do Amazonas; 2012.
35. Imran Y, Wijekoon N, Gonawala L, Chiang YC, De Silva KR. Biopiracy: Abolish Corporate Hijacking of Indigenous Medicinal Entities. *The Scientific World Journal* 2021; 2021: 1-8.
36. Carvalho AA, Ferreira JR. Do presente ao futuro: meio ambiente no contexto bioético. *Revista Bioética* 2019; 27(2): 359-369.
37. Saunders CM, Baum M, Houghton J. Consent, research and the doctor patient relationship. In: Gillon R. *Principles of health care ethics*. London: John Wiley & Sons; 1994: 457-470.
38. Concone MHVB, Cervený CMDO. Research and the (free and) informed consent. *Ciência & Saúde Coletiva* 2008; 13: 341-349.
39. Silva JMS, Pontes AN. Participation, representation, and representativeness of traditional peoples and communities in Eastern Amazon State Water Resources Councils. *Brazilian Journal of Environmental* 2022; 57(3): 505-515.
40. Mainous AG, Kelliher A, Warne D. Recruiting Indigenous patients into clinical trials: a circle of trust. *The Annals of Family Medicine* 2023; 21(1): 54-56.
41. Manti S, Licari A. How to obtain informed consent for research. *Breathe* 2018; 14(2): 145-152.
42. Beauchamp TL. Informed consent: its history, meaning, and present challenges. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2011; 20(4): 515-523.
43. Nuremberg Military Tribunals. Permissible medical experiments. In: *Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law n. 10*. Washington: U.S. G.P.O; 1949: 181-184.
44. Axelsson P, Sköld P. Indigenous populations and vulnerability. Characterizing vulnerability in a Sami context. *Annales de démographie historique* 2006; 111(1): 115-132.
45. Gusman CR, Rodrigues DA, Villela WV. Trâmites éticos, ética e burocracia em uma experiência de pesquisa com população indígena. *Saúde e Sociedade* 2016; 25: 930-942.
46. Ministério da Saúde (Brazil) [homepage on the internet]. Plataforma Brasil [access Apr 10, 2021]. <https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/publico/indexPublico.jsf>
47. Universidade Federal do Amazonas. *UFAM Graduate Programs*. [access on May 24, 2023]. [https://edoc.ufam.edu.br/bitstream/123456789/4039/1/Catálogo de Pós-Pós Graduação Ufam.pdf](https://edoc.ufam.edu.br/bitstream/123456789/4039/1/Catálogo%20de%20Pós-Pós%20Graduação%20Ufam.pdf)
48. Lopes SRM. *Povos e comunidades tradicionais da Amazônia Legal: análise das normas jurídicas de acesso aos territórios e aos bens ambientais*. Belém. Thesis [Doutorado em Direito] - Universidade Federal do Pará; 2009.

Received: 29 May 2023

Accepted: 1 August 2023



# EVOLUTION AND IMPORTANCE OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE, CEP, IN HIGHER EDUCATION INSTITUTIONS: A STUDY IN A WESTERN AMAZONIAN INSTITUTION BETWEEN 2018 TO 2022

Aparício Carvalho de Moraes<sup>1</sup>, Rui Nunes<sup>2</sup>

**Abstract:** The Research Ethics Committee (CEP) has become an essential mechanism for social control in Brazilian research involving human subjects, contributing to the development of studies guided by ethical standards and to the protection of research participants. This article analyzes the performance of CEP in Western Amazonian institution, its history, operating conditions, trends, and different aspects between 2018 to 2022. The theoretical framework addresses the history of research involving human subjects, the origins and evolution of bioethics in the international context, bioethics in Brazil, and regulations on the ethical analysis of research. The data were collected through the Brazil Platform and reports from the institution's CEP. The CEP evaluated 865 research protocols, most of which were from Health Sciences. Additionally, it was observed that during 2018 to 2022 the covid-19 pandemic had a negative impact on the number of projects submitted for evaluation to the CEP. The 57% drop in the number of projects registered during 2020/2022 reveals the negative impact of this event on the execution of projects with human participants.

**Keywords:** research ethics committee, ethical norms and standards, research subjects and participants, covid-19

## **Evolución e importancia del Comité de Ética en Investigación, CEP, en instituciones de enseñanza superior: un estudio en una institución de la amazonia occidental entre 2018 y 2022**

**Resumen:** El Comité de Ética en Investigación (CEP) se ha convertido en un mecanismo esencial para el control social en la investigación brasileña con seres humanos, contribuyendo al desarrollo de estudios guiados por normas éticas y a la protección de los participantes en la investigación. Este artículo analiza el desempeño del CEP en la institución amazónica occidental, su historia, condiciones de funcionamiento, tendencias y diferentes aspectos entre 2018 y 2022. El marco teórico aborda la historia de la investigación con seres humanos, los orígenes y la evolución de la bioética en el contexto internacional, la bioética en Brasil y la normativa sobre el análisis ético de la investigación. Los datos se recogieron a través de la Plataforma Brasil y de informes del CEP de la institución. El CEP evaluó 865 protocolos de investigación, la mayoría de los cuales eran de Ciencias de la Salud. Además, se observó que durante 2018 a 2022 la pandemia de covid-19 tuvo un impacto negativo en el número de proyectos presentados para evaluación al CEP. La caída del 57% en el número de proyectos registrados durante 2020/2022 revela el impacto negativo de este evento en la ejecución de proyectos con participantes humanos.

**Palabras clave:** comité de ética de la investigación, normas y estándares éticos, sujetos y participantes en la investigación, covid-19

## **Evolução e importância dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs em instituições de ensino superior: um estudo em instituição amazônica ocidental entre 2018 e 2022**

**Resumo:** Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) tornaram-se um mecanismo essencial para o controle social em pesquisas brasileiras envolvendo sujeitos humanos, contribuindo para o desenvolvimento de estudos regido por padrões éticos e para a proteção de participantes de pesquisas. Esse artigo analisa o desempenho de CEP em instituição da Amazonia Ocidental, sua história, condições operativas, tendências e diferentes aspectos entre 2018 e 2022. O enquadre teórico visa a história da pesquisa envolvendo sujeitos humanos, as origens e evolução da bioética no contexto internacional, bioética no Brasil e regulamentos de análise ética de pesquisa. Os dados foram coletados através da Plataforma Brasil e relatórios do CEP da instituição. O CEP avaliou 865 protocolos de pesquisa, a maioria deles de Ciências da Saúde. Adicionalmente, foi observado que de 2018 a 2022 a pandemia da covid-19 teve um impacto negativo no número de projetos submetidos para avaliação do CEP. A queda de 57% no número de projetos registrados em 2020/2022 revela o impacto negativo desse evento na execução de projetos com participantes humanos.

**Palavras-chave:** comitê de ética em pesquisa, normas e padrões éticos, sujeitos e participantes de pesquisa, covid-19

<sup>1</sup> Faculty of Medicine of the University of Porto, Portugal, [aparicio.moraes@uol.com.br](mailto:aparicio.moraes@uol.com.br)

<sup>2</sup> University of Porto, Portugal, <https://orcid.org/0000-0002-1377-9899>

## Introduction

The Northern region of Brazil encompasses one of the largest biomes in the world, consisting mostly of the Amazon Rainforest. Despite the Brazilian government's strong territorial occupation efforts in the latter half of the 20th century, which presented the region as a land of riches with opportunities for all to enjoy, it was later realized that the geopolitical plan for the region had neglected better control over the area's wealth, biodiversity, and the knowledge of traditional peoples due to both geographic and human occupation issues(1). As a result, the region is often targeted by illegal occupation practices, which often result in conflicts with native communities or between those who seek to appropriate the region's resources(2). The region also suffers from the biopiracy of its fauna and flora and the inappropriate appropriation of indigenous knowledge(3).

In the latter half of the 1990s, Brazil developed a system to safeguard research involving human subjects named CEP/CONEP system. This system is formed by the Health National Council (CONEP) and Research Ethics Committees (CEP)(4) and was created to defend the principles of bioethics and ensure their adherence.

This article aims to examine the research landscape in Western Amazonia by investigating a Research Ethics Committee with Human Subjects at a local institution. We will explore the types of investigations that fall under the purview of CEPs, the role of Committees as a mechanism for social control, and the current legislation governing research involving human subjects. Furthermore, we will discuss how the creation of the CEP/CONEP system(4) contributes to the protection of biodiversity in the advancement of science and medicine.

### Ethics committees in research at higher education institutions

Since the 1990s, Ethics Committees in Brazil have experienced significant growth, particularly in research institutions, universities, hospital systems, and other related institutions. This trend began with the establishment of the CEP/CONEP system in 1996 through CNS Resolution No. 196(5) on October 10th of that year. The CEP/CONEP

system has continued to expand, leading to a surge in the number of CEPs throughout the Brazilian territory.

In 1997, there were 84 registered CEPs in Brazil. By 1998, this number had increased to 128 and had skyrocketed to 500 by 2006, according to Costa(6). Over the ten-year period from 2007 to 2017, the number of registered CEPs climbed to 791(6-8). As of May 2022, there are currently 871 registered and active CEPs in Brazil, according to CONEP(8,9). The distribution of these CEPs by region is shown in Figure 1 below, which also displays the number of individuals involved in Brazilian CEPs.

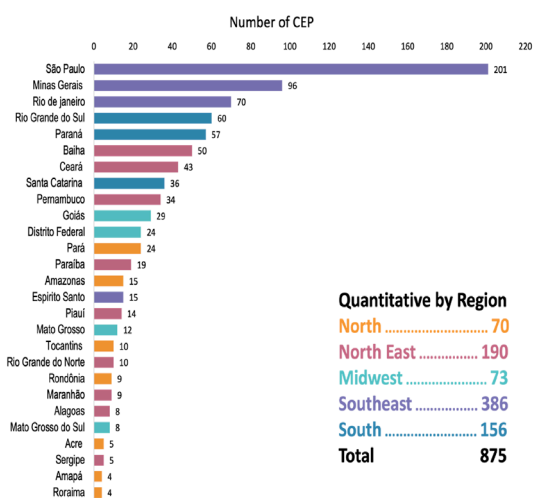


Figure 1. Ethics Committees in Brazil by State and Region. Source: CEP/CONEP System, CEP Management. CONEP, 2022. Data up to May 2022(10).

An essential aspect of this process is the comprehension of the individuals and professionals involved in defending the rights of research participants. They work in support of volunteers who provide researchers with various types of information. According to Resolution No. 466/2012(11) and MS/CNS/CONEP No. 510/2016(12), these participants are individuals who, either voluntarily or with the informed consent and approval of their legal guardians, agree to participate in research(13).

Research participation should be free of charge,



and the dignity of the subject/participant should be respected while acknowledging their vulnerability and willingness to contribute. Participants must be fully informed and have the right to withdraw from the research at any time. These initial clarifications are essential since it is vital to respect the dignity of those who possess the information and are willing to share it in a research project. Protecting the participant (voluntary subject) in research is the primary objective of all CEPs/ CONEP, with their active research members working to achieve this goal through compliance with established norms and regulations(13).

The longest-standing regulation is Resolution No. 196/1996(5), which established the CEP system and informed consent through the Free and Informed Consent Form (FICF), the National Commission for Ethics in Research (CONEP), and the fundamental bioethics concepts of autonomy, non-maleficence, beneficence, and justice. It is considered a significant milestone in research involving humans since it mandates that all research involving humans, whether direct or indirect, should be subjected to analysis by an ethics committee. This criterion has a broad scope, including health sciences, as well as human and applied social sciences(13).

A brief history of the standardization of ethical analysis of research in Brazil reveals that Resolution No. 01/1988(14) from the National Health Council (CNS) was the first official Brazilian document aimed at standardizing research in the health field. The Ministry of Health, seeking to regulate the practice of investigative activity, ratify the global reflections related to scientific advances and their impact on human life, and provide conditions for the imposition and operationalization of ethical principles, reaffirmed the Declaration of Helsinki and the International Guidelines. The CNS edited the resolution in 1988(15).

The Ministry of Health, in its initial interests of ratifying global reflections related to scientific advancement and its impact on human life, regulating the practice of investigative activity and providing conditions for the imposition and operationalization of ethical principles, reaffirming the Declaration of Helsinki and the International Guidelines, issued Resolution No. 01 through its

National Health Council (CNS) in 1988(15).

The 1990s marked a significant turning point for ethical considerations in research in Brazil, with the introduction of a new set of regulations aimed at guiding ethical considerations in research. This new document mandates that all research involving human subjects, whether directly or indirectly, not just those in the biomedical field, must be presented for approval by a research ethics committee. In addition, this resolution provides for the establishment of CEPs (*Comitês de Ética em Pesquisa* or Research Ethics Committees) at institutions conducting research involving human subjects(5).

VII.1 - Institutions that conduct research involving human subjects must establish one or more Ethics Committees for Research - CEP as required. VII.2 - If it is not feasible to establish a CEP, the institution or responsible researcher must submit the project for review to a CEP from another institution, chosen from those listed by the National Commission of Ethics in Research(5).

In a continuous process of evaluation, national and subnational meetings are promoted by CONEP and/or CEPs themselves to bring advances in science into regulations. After almost 17 years, Resolution No. 196(5) was revoked and replaced by Resolution No. n°466/2012 through a broad process of discussion and construction. According to this Resolution (VII.2), CEPs are:

[...] interdisciplinary and independent collegial bodies of public relevance with a consultative, deliberative, and educational role created to safeguard the integrity and dignity of research participants and promote research development in accordance with ethical standards(11).

Resolution 466/2012(11) outlines the following responsibilities for research ethics committees:

VIII.1 - Evaluate research proposals involving human subjects, giving priority to topics of public relevance and strategic interest of the SUS priorities agenda based on epidemiological indicators. They should issue a duly justified opinion, always guided by principles such as impartiality, transparency, reasonableness, pro-

portionality, and efficiency. Operational norms should establish deadlines for review, and redundancies should be avoided to prevent delays in analysis; VIII.2 - Perform a consultative and educational role in ethical issues; VIII.3 - Develop their own Internal Regulations.

In addition to evaluating research protocols, the CEP is also responsible for promoting study monitoring through biannual reports or other methods based on the level of research risk(11). The CEP also develops educational activities, updates CEP members and the community, and monitors the progress of approved research projects. With Resolution No. 466/2012, the CEP/CONEP system has been strengthened, resulting in a more rigorous analysis of submitted projects.

It's important to emphasize that the CEP is an autonomous, multidisciplinary, and collegiate deliberative body, connected to the highest authority in the institution. The institution must provide the necessary means for its operation while preserving the CEP's autonomy in relation to the decisions made by its members. Ultimately, the CEP is responsible for ensuring the ethical protection of research participants. As such, all research involving human subjects must be submitted for review by the institution's Ethics Committee to safeguard the participants' rights and ensure that the research is conducted according to ethical standards. These committees are responsible for conducting ethical evaluations of any research project involving human subjects, whether directly or indirectly if it adheres to recognized methodological and scientific standards and is registered by the researchers.

During the submission process to the CEP, the project goes through several steps. The first step is for the responsible researcher to include it in Plataforma Brasil(8), a Brazilian electronic system created by the Federal Government to streamline the receipt of research projects involving human subjects by Ethics Committees throughout the country. Its implementation was in 2012, replacing the former National System of Information on Ethics in Research Involving Human Beings (Sisnep), which operated from 1996 to 2012.

Therefore, Plataforma Brasil(8) serves as the gateway for project submission, as:

[...] is a national and unified database of records of research involving human subjects for the entire CEP/Conep system. It allows research to be tracked at different stages - from submission to final approval by CEP and Conep, when necessary - enabling even the monitoring of the field phase, the submission of partial reports, and final reports of the research (when completed). The system also allows documents to be presented digitally, providing society with access to public data of all approved research. Through the internet, all involved parties can access information in a shared environment, significantly reducing the processing time of projects throughout the CEP/Conep system(8).

After submitting the project on Plataforma Brasil(8), the system generates a cover sheet with the title and information of the responsible researcher. The sheet must be dated and signed by the researcher and filled out and signed by the institution's representative. Once the cover sheet is properly filled out, the researcher must return to Plataforma Brasil(8) to attach it, along with other mandatory documents as per current regulations. These documents include the research project, IC/AF - Informed Consent/Assent Form, authorization from the research site, execution schedule, detailed financial budget, and commitment letter from the responsible researcher, among others(16).

After submission, the documentation is reviewed by the secretary, and the local CEP coordinator is responsible for validating it. In the event of missing or incomplete information, the project is returned to the researcher for correction. Once the documentation is validated, the research project is assigned to a CEP member designated by the coordinator for ethical evaluation. During the CEP's regular meeting, the projects and their respective evaluations are presented to all members for consideration. After discussion, the rapporteur's evaluation is voted on, which can be for approval, pending, or not approved. Any pending issues must be resolved within 30 days of the release of the evaluation by the researcher and returned to the CEP for further review. If not approved, the researcher may resubmit the project, provided new facts are presented, and necessary adjustments are made(16).

At the conclusion of the review process by the board of reviewers, the CEP provides substantiated opinions on the ethical aspects of research activities involving human subjects, considering the potential impact of such activities on the well-being and fundamental rights of individuals and human populations. After considering these aspects, the CEP authorizes the execution of the reviewed project. It is important to note that the CEP does not review projects that are already underway or executed without prior ethical review, except in cases of clinical findings where the activity has already been carried out(16).

When it comes to vulnerable populations, as well as others, they receive support from the Resolutions that govern the activities of Ethics Committees, and research projects undergo dual analysis from both local Ethics Committees and the National Research Ethics Commission - CONEP. It is crucial to emphasize that participation in research is voluntary, and participants retain the right to withdraw their consent if they feel that their dignity is being compromised, as established by the National Health Council. For research to be considered ethical, it must meet the following requirements:

To respect the dignity and autonomy of research participants, it is important to acknowledge their vulnerability and ensure that they are willing to contribute to the research, or not, through expressed, free, and informed consent. Balancing the known and potential risks and benefits, whether individual or collective, is crucial to ensuring maximum benefits and minimum harm and risks. It is also essential to avoid foreseeable harm and ensure that the research has social relevance, which requires equal consideration of all interests involved while maintaining its humanitarian and social purpose(10).

Ethics committees also serve as reporting channels for violations and can intervene if they perceive that research does not respect the guarantees provided to the participants. When working with traditional populations, it is important to fully respect their culture, including seeking the consent of local leadership for researchers to enter the research field. Although ethical analysis resolutions

for research require this procedure, it has not prevented individuals from entering these communities and appropriating local knowledge in violation of legal norms(16).

### **Ethics committee housed at Aparício Carvalho University Center – CEP-12**

The Research Ethics Committee of the Centro Universitário Aparício Carvalho – FIMCA (initially as CEP/FIMCA), was established internally on November 18, 2005. The CONEP approved the CEP/FIMCA on April 10, 2006, and renewed it on September 9, 2009. It undergoes a re-accreditation process every three years, developing its activities in accordance with the determination of the following regulatory instruments: Resolution No. 466/2012; Resolution 370/2007(17); Resolution No. 240/1997(18); Resolution No. 510/2016(12); and Operational Standard no. 001/2013(19) of the National Health Council and the Ministry of Health (CNS/MS), the last CEP/FIMCA re-accreditation with CONEP took place in 2019, being identified in the Plataforma Brasil as CEP-12(16).

The Aparício Carvalho University Center is in the city of Porto Velho, the capital of the state of Rondônia. This state consists of 52 municipalities with geo-economic, social, and cultural influence in other states in the North Region and neighboring countries. The university center has its own headquarters with 100,000 square meters and additional campus structures in two other cities in the state. It boasts modern physical facilities, laboratories, a simulation hospital, a rural campus, a veterinary hospital, and various other laboratories, as well as central classrooms, an amphitheater, and administrative facilities that comply with accessibility and safety regulations.

The university center offers undergraduate courses, such as medicine, biomedicine, nursing, pharmacy, physiotherapy, psychology, and others. Students in these courses could carry out research at one of the institutional research programs where humans participate as subjects. They could conduct subprojects as part of projects that receive funding through the Institutional Scientific Initiation Scholarship Program (PIBIC), while others receive funding from industry or scientific sup-

port foundations. The results obtained in many of these subprojects are used by the students to produce their undergraduate thesis (TCC), which could be substituted by a scientific paper.

As part of the national research system aimed at upholding bioethical principles, the CEP-12 maintains institutional relationships with the National Commission for Ethics in Research (CONEP/CNS/MS). This commission functions in accordance with established resolutions and operates in a collegial manner, sharing similar responsibilities with CEPs and serving as a link between all research ethics committees established throughout the Brazilian territory.

Based on the semi-annual reports of CEP-12 from 2018 to 2022, it was observed that the Committee was composed of 17 members during this period. The members represented diverse academic backgrounds and included both genders, with a representative of research participants appointed by the State Health Council or another relevant institution of society. Administrative support was provided by a secretary who attended to the initial demands of the CEP, along with its coordinators. Committee members were elected for a three-year term with the possibility of one reappointment, and participation in the committee was voluntary.

In terms of Committee meetings, according to reports submitted to CONEP, they are conducted in a dedicated room accessible only to members and the CEP secretary. At the start of each meeting, the quorum for deliberation on research protocols is verified, requiring at least fifty percent plus one of the members to be present. Following this, the meeting begins with information updates, and other issues such as requests from the internal research community and CONEP are discussed before the actual analysis of research protocols takes place.

After the initial updates and discussions, the coordinator of the Research Ethics Committee begins the analysis and designates a member to act as the rapporteur for a specific research protocol. The rapporteur presents their ethical analysis, often by reading their report, and this report is then discussed by the rest of the committee. After thorough deliberation, the committee provides its

opinion, which is then sent to the coordinator for a final decision and the formatting of the report that will be sent to the researcher who submitted the research project.

During the analyzed period, there was a noticeable decline in the number of research protocols submitted to CEP 12 for review of the methods involving human subjects by the rapporteurs, particularly between 2020 and 2022. This can be attributed in part to the restrictive measures resulting from the COVID-19 pandemic. As a result of the pandemic, several research facilities, laboratories, and other resources were closed, preventing their use for research not only in biomedical sciences but also in the human and applied social sciences.

From 2018 to 2022, CEP-12 reviewed a total of 865 research protocols, as shown in Figure 2. These protocols had various purposes, including scientific initiation subprojects, undergraduate and specialization, and master's thesis. According to Batista and cols(19), any research that involves human beings, regardless of the level of the study, such as undergraduate course completion work, scientific initiation projects, or any other research of academic or operational interest, must be submitted to CEP for review.

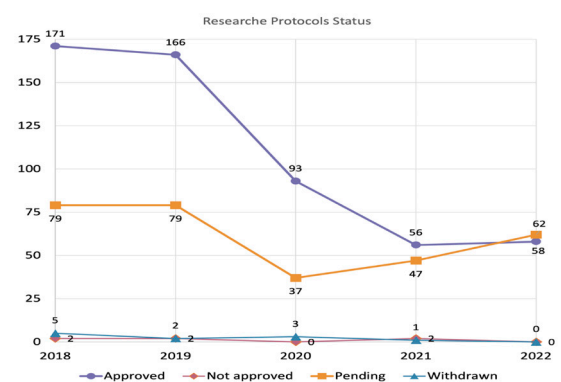


Figure 2 - Research methods approved, not approved, withdrawn, and archived by CEP-12 (2018 to 2022).

The number of research protocols reviewed over the five-year period reflects the strong research performance of the institution and the vital deliberative and educational role played by CEP-12.



These protocols reviewed belong to different science fields, such as biomedical (70%), humanities (20%), and applied social sciences (10%). The committee has demonstrated its ability to respond quickly to researchers while ensuring that the ethicality of the analyzed projects is upheld. The guidance provided in the resulting opinions has an educational character that contributes to the ethical quality of scientific research developed at the Institute and to the protection of study participants.

The preservation of Amazonian biodiversity is of particular concern, especially regarding the ancestral knowledge of traditional populations and how to safeguard it in the face of outsiders entering these communities and appropriating their knowledge, according to reports. It's worth noting that Ethics Committees do not propose regulations, but rather respond to the demands of researchers. The Ethics Committee at CEP-12 shares this concern, particularly when reviewing projects that involve these populations.

Health courses, particularly Medicine, Biomedicine, and Nursing, have highlighted several issues, such as the study of serological markers of hepatitis B and C, Hansen's disease distribution in Porto Velho-RO, epidemiological and operational aspects in individuals aged 18 to 60 (2014-2020), and the prevalence of human infection by the new coronavirus (Sars-CoV-2) in a neighborhood in Porto Velho/RO, among others. In each institution, Ethics Committees serve as the reference for ethical and bioethical development in projects that involve human beings.

## References

1. Ab'Saber AN. Bases para o estudo dos ecossistemas da Amazônia brasileira. *Estudos Avançados* 2002; 16(45): 7-30.
2. Souza NS. A Amazônia brasileira: processo de ocupação e a devastação da floresta. *Boletim Científico Escola Superior do Ministério Público da União* 2010; (32/33): 199-235.
3. DeGeer ME. Biopiracy: The Appropriation of Indigenous Peoples' Cultural Knowledge. *New Eng. J. Int'l & Comp. L.* 2003; 9: 179.
4. Barbosa AS, Oliveira-Boery RNS, Boery EN, Gomes-Filho DL, da Silva Sena EL, da Silva-Oliveira AA. (2011). A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Revista Bioética* 2011; 19(2): 523-542.

## Final considerations

The Research Ethics Committee with human subjects - CEP 12 operates according to the Resolutions and operational norms of the National Health Council/CONEP and its own internal regulations, with the objective of safeguarding the dignity of research participants. The CEP serves as a form of social control, acting as an intermediary between the researcher and the participants involved in the research. It guides researchers on the necessary precautions to take with the collected materials, while ensuring the confidentiality of research reports and notifications(20).

During the pandemic period, CEP 12 conducted its activities in compliance with circular letter no. 07/2020-CONEP/SECNS/ME(21), with virtual and remote meetings taking place every two weeks. The Committee took all necessary precautions to ensure the research projects' confidentiality and ethical review. The flow of activities occurred through the Brazil Platform System, which received, verified, and distributed the projects to the rapporteurs for review. To ensure the continuity of research, remote activity was also implemented. On the committee meeting day, members held a videoconference on the Meet platform from a private space in their homes. The CEP coordination directed the work, with each rapporteur presenting their opinion, and the committee expressed their vote through a plenary session once the minimum number of attendees was established.

The number of projects submitted to the Ethics Committee highlights the contributions of medical science studies towards scientific advancements, through research results, clinical findings, and feedback to research participants and the scientific community.



5. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução Nº 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 16 Oct 1996; Section 1 [access Jan 17, 2021]. [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)
6. Costa MOC, Ramos PIP, Guimarães IN, Moreira LMA. Comitês de ética em pesquisa no Brasil. *Revista de Ciências Médicas e Biológicas* 2009; 8(2): 182-188.
7. Ministério da Saúde (Brazil) [homepage on the internet]. *Plataforma Brasil* [access Apr 10, 2021]. <https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/publico/indexPublico.jsf>
8. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Brazil). *Boletim CONEP* 2018 [access Apr 10, 2021]. [http://www.conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/be\\_12-2018.pdf](http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/be_12-2018.pdf)
9. Conselho Nacional de Saúde [homepage on the internet]. *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa* [access Apr 08, 2021]. <https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>
10. Conselho Nacional de Saúde [homepage on the internet]. *Conselhos de Ética em Pesquisa* [access Sep, 01 2022]. <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>
11. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 13 jun 2012; Section 1 [access Sep 10, 2022]. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
12. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução No. 510, de 7 de abril de 2016. Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. *Diário Oficial da União* 24 maio 2016; Seção 1:44-46 [access Oct 20, 2022]. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
13. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002 [access Sep 16, 2022]. [https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual\\_Operacional\\_miolo.pdf](https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Operacional_miolo.pdf)
14. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução Nº 1, de 13 junho de 1988. Estabelece aspectos éticos em pesquisa em seres humanos. Revoga a portaria 16 de 27.11.81, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos que instituiu o termo de consentimento de risco (TCR). *Diário Oficial da União* 14 junho 1988; Seção 1 [access Sep 16, 2022]. [https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_88.htm#:~:text=SITUA%C3%87%C3%83O-,01,-13/06/1988](https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_88.htm#:~:text=SITUA%C3%87%C3%83O-,01,-13/06/1988)
15. Hossne WS. Desafio e perspectiva da ética em pesquisa. Rio de Janeiro, 2005 [access Mar 22, 2021]. [http://www.ghente.org/etica/artigos\\_conep.html](http://www.ghente.org/etica/artigos_conep.html)
16. Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. *Regimento Interno*. Porto Velho, RO: Centro Universitário Aparício Carvalho; 2022.
17. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução No. 370, de 08 março de 2007. O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP. *Diário Oficial da União* 4 abril 2007; Seção 1 [access Apr 10, 2021]. [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2007/res0370\\_08\\_03\\_2007.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2007/res0370_08_03_2007.html)
18. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Resolução No. 240, de 05 junho de 1997. *Sobre a definição do termo “usuários” para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições* [access 10 Apr 10, 2021]. [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0240\\_05\\_06\\_1997.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0240_05_06_1997.html)
19. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Norma Operacional Nº 001 de 30 de Set de 2013. *Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012* [access 20 Mar 20, 2021]. [http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma\\_Operacional\\_n\\_001-2013\\_Procedimento\\_Submissao\\_de\\_Projeto.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submissao_de_Projeto.pdf)
20. Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. The role of Research Ethics Committees. *Revista Brasileira Cirurgia Plástica* 2012; 27(1): 150-155.
21. Conselho Nacional de Saúde (Brazil). Carta Circular nº7/2020 CONEP/SECNS/ME de 16 de mar de 2020. *Autorização, em caráter excepcional, para a realização de reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada* [access Apr 10, 2021]. [https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta\\_Circular\\_7\\_2020.pdf](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_7_2020.pdf)

Received: 10 May 2023

Accepted: 7 August 2023

## ETHICAL ASSESSMENT OF PRIVACY BREACHES IN EPIDEMIOLOGICAL INVESTIGATIONS AND INFORMATION DISCLOSURE IN THE INTERNET AGE: SAFEGUARDING IDENTITY INFORMATION FOR INFECTIOUS PATIENTS

Zhen Zhang<sup>1</sup>, Zheng Zang<sup>2</sup>

**Abstract:** While the Internet has brought convenience and speed to human life, it has also led to frequent privacy violations. In the context of epidemiological investigations and information disclosure regarding confirmed Covid-19 patients, many individuals have utilized the Internet as a means to disseminate information and engage in cyber manhunts, resulting in breaches of privacy for those involved. This phenomenon is particularly prevalent within the realm of the Internet, where the boundaries of privacy invasion become blurred. Various types of privacy infringements, both active and passive negligence, are evident on social networking platforms. The juxtaposition of the virtual world of the Internet with real-life scenarios presents novel challenges in the realm of privacy violations. The Internet era, coupled with the widespread use and integration of big data, has diminished the absolute right to privacy on the Internet. This paper examines the challenge of safeguarding the identity information of infectious patients through the lens of two theoretical frameworks —Kantianism and Utilitarianism— in an effort to address this ethical dilemma.

**Keywords:** ethical appraisal, internet ethics, epidemiological investigations, privacy breaches, infectious patients, identity information protection

### **Evaluación ética de las violaciones de la intimidad en las investigaciones epidemiológicas y la divulgación de información en la era de Internet: salvaguardar la información de identidad de los pacientes infecciosos**

**Resumen:** Aunque Internet ha aportado comodidad y rapidez a la vida humana, también ha dado lugar a frecuentes violaciones de la intimidad. En el contexto de las investigaciones epidemiológicas y la divulgación de información relativa a pacientes confirmados de covid-19, muchas personas han utilizado Internet como medio para difundir información y participar en cibercacerías, lo que ha dado lugar a violaciones en la intimidad de los implicados. Este fenómeno prevalece en el ámbito de Internet, donde los límites de la invasión de la intimidad se vuelven vagos. En las redes sociales, se manifiestan diversos tipos de violaciones de la intimidad, tanto por negligencia activa como pasiva. La yuxtaposición entre el mundo virtual de Internet con escenarios de la vida real plantea nuevos retos en el ámbito de las violaciones de la intimidad. La era de Internet, junto con el uso generalizado y la integración del bigdata, han mermado el derecho absoluto a la privacidad. Este artículo examina el reto de salvaguardar la información sobre la identidad de los pacientes infecciosos a través de la lente de dos marcos teóricos —el kantianismo y el utilitarismo— en un esfuerzo por abordar este dilema ético.

**Palabras clave:** valoración ética, ética de Internet, investigaciones epidemiológicas, violación de la intimidad, pacientes infecciosos, protección de la información de identidad

### **Avaliação ética de violações da privacidade em investigações epidemiológicas e divulgação de informações na idade da Internet: protegendo informações de identidade para pacientes infectantes**

**Resumo:** Enquanto a Internet trouxe conveniência e velocidade à vida humana, ela também levou a frequentes violações da privacidade. No contexto de investigações epidemiológicas e divulgação de informações em relação a pacientes confirmados de Covid-19, muitos indivíduos utilizaram a Internet como um meio para disseminar informação e participar de uma caçada cibernética, resultando em violações da privacidade para aqueles envolvidos. Esse fenômeno é particularmente prevalente no âmbito da Internet, onde os limites de invasão da privacidade se tornaram borrados. Vários tipos de infrações da privacidade, tanto negligências ativa como passiva, são evidentes em plataformas de redes sociais. A justaposição do mundo virtual da Internet com cenários da vida real apresenta novos desafios no âmbito das violações da privacidade. A era da Internet, juntamente com o amplo uso e integração de megadados (big data), diminuiu o direito absoluto à privacidade na Internet. Esse artigo examina o desafio de proteger a informação de identidade de pacientes infectantes através das lentes de dois enquadres teóricos —Kantianismo e Utilitarismo— em um esforço para abordar esse dilema ético.

**Palavras-chave:** avaliação ética, ética na internet, investigações epidemiológicas, violações da privacidade, pacientes infectantes, proteção da informação de identidade

<sup>1</sup> School of Marxism, Soochow University, Suzhou, China, <https://orcid.org/0000-0001-9539-1144>

<sup>2</sup> School of Marxism, Soochow University, Suzhou, China, <https://orcid.org/0000-0001-5662-0741>

**Correspondence:** Zheng Zang, [zangzheng@suda.edu.cn](mailto:zangzheng@suda.edu.cn)

## 1. Introduction

The Internet is intended to promote freedom of information and facilitate resource sharing. However, when information from the online world intersects with real-life scenarios, it presents a significant ethical challenge. The virtual realm of the Internet does not align seamlessly with real life, leading to inherent tension between the two. This misalignment has given rise to a range of ethical issues. Internet ethics falls within the domain of applied ethics and is a subset of computer ethics. In this context, we define Internet ethics as the ethical considerations related to internet technology, encompassing issues such as privacy, intellectual property rights, and the digital divide. In this article, we will focus on privacy concerns.

In the context of major public health crises, such as epidemiological investigations, the disclosure of information about infectious disease patients holds great significance. While this issue is subject to regulation by numerous policies and laws, the advent of the Internet era has magnified the impact of epidemiological investigation and information disclosure on patient privacy. Consequently, it has become an important bioethical concern deserving of attention.

The original aim of inventing the Internet was to facilitate information exchange, and the subsequent shift to a terminal-to-terminal era highlighted the decentralized nature of information exchange in the Internet era. While the desire for resource sharing is inherent, this decentralized exchange of information and the pursuit of sharing can often escalate seemingly normal situations into significant ethical issues. The extent of privacy disclosure for infectious disease patients has long been a topic of extensive discussion.

Following the onset of the COVID-19 pandemic, the process of epidemiological investigation and information disclosure of confirmed COVID-19 cases within epidemic prevention and control policies has seen many individuals using the Internet as a tool to violate the privacy of affected persons through widespread dissemination of information and cyber manhunts. During the COVID-19 prevention and control efforts, the whereabouts

and life trajectories of every confirmed patient were publicly disclosed. Although the CDC did not reveal the names and identity information of those diagnosed with COVID-19, numerous internet users disseminated the travel information and life trajectories of these individuals. This information was used by internet users to pry into and speculate about the lives of those diagnosed with COVID-19, and even subject them to stigmatization through unfounded imagination and conjecture. Moreover, some individuals managed to uncover the real identity information of those diagnosed with COVID-19 through cyber manhunts and other methods based on the travel information and life trajectories disclosed by the CDC, and then propagated this information on social networks, severely impacting the personal lives of the individuals and violating their privacy.

In his work "Ethics for the Information Age," Michael Quinn from the United States delves into the analysis and study of privacy issues in Internet ethics. He asserts that privacy is a prudent right, indicating that rational individuals consent to recognizing a portion of the right to privacy. According to Quinn, privacy concerns on the Internet predominantly center around information control. The desire to maintain privacy conflicts with the need to garner trust from others, necessitating the disclosure of some personal information(1).

Richard Spinello, also from the United States, expounds on the diminishing realm of personal privacy in an open network environment in his publication "Cyberethics: Morality and Law in Cyberspace." Spinello contends that the proliferation of the Internet poses a threat to human autonomy and personal security. He aims to probe the nature of these threats and discuss suitable countermeasures, highlighting that the technical framework for privacy infringement is more potent and intrusive than local gossip. Additionally, Spinello explores policy and moral considerations, comparing the divergent paths of privacy protection in the United States and Europe. Some European nations have enacted more proactive legislation to safeguard privacy rights compared to the United States. Western Europe views privacy as a concept of "data protection," imposing an obligation on countries to protect private information. In contrast, the United Sta-

tes places greater reliance on self-discipline rather than legal norms, unlike Europe(2).

Cees Hamelink from the Netherlands, in his book “The Ethics of Cyberspace,” addresses privacy and information security. He posits that protecting privacy encompasses the autonomy granted to individuals by society and emphasizes the need to balance safeguarding the private domain of personal life with participation in social networks(3).

## **2. Privacy infringement from an ethical perspective**

### **2.1 Traditional privacy infringement**

When considering the ethical issue of privacy infringement, it is essential to examine this matter within the context of a time when the Internet had not yet pervaded public life to its current extent. The right to privacy is a legal concept, and the ethical and moral understanding of privacy forms the foundation for legal principles. Our foremost task is to uphold the rationale that privacy deserves protection from ethical infringement.

First and foremost, privacy serves as a reflection of human dignity, as highlighted in the seminal paper “The Right to Privacy.” The safeguarding of personal privacy also equates to the protection of individual dignity. Personal privacy encompasses one’s private life and signifies a form of independence and equality of personality. Preserving privacy contributes to the autonomy of personality. Each person possesses their own privacy, and it is imperative for everyone to respect the privacy of others. This safeguarding of privacy extends to all individuals(4)

Moreover, personal privacy is intricately linked to freedom and autonomy. According to Roessler, people value privacy because they consider autonomy to be invaluable. It is only through leveraging privacy conditions and asserting privacy-related claims that all facets of autonomy can be manifested, and the full significance of autonomy can be articulated(5) Without privacy protection, autonomy becomes a moot point. If all aspects of privacy are exposed to the public, individuals cannot exercise complete autonomy in their decision-making under public pressure. These two

points stand as ethical defenses for shielding personal privacy from infringement.

## **2.2 Privacy infringement in the internet era**

### **2.2.1 The impact of the internet on blurring privacy boundaries**

The advent of the Internet, as a novel form of civilization, starkly contrasts with previous agricultural and industrial civilizations, signifying the erosion of elite discourse power and the rise of popular discourse power. While this transformation may not have fully materialized, it undoubtedly represents a prevailing trend. The rapid evolution of the Internet is inherently tied to its core characteristics. The TCP/IP protocol enables unrestricted communication from terminal to terminal. Fundamentally, the public yearns to eradicate hierarchy, attain equality, and dispel authority, all characteristics embedded within this protocol. However, individuals do not have complete control over their basic online resources, leading to privacy and security concerns.

Nevertheless, the privacy violations stemming from the Internet are fundamentally akin to those arising from other channels; they all contravene privacy as an aspect of human dignity and impede freedom and autonomy. However, the magnitude of privacy breaches varies, with the unique features of the Internet magnifying the consequences of such violations. Specifically, privacy breaches occur more swiftly and frequently in the realm of the Internet. Furthermore, the involvement of the Internet blurs the boundaries of privacy violations, leading internet users to subconsciously overlook such infractions as privacy violations, ultimately giving rise to increasingly tumultuous ethical phenomena online. Failing to address and delineate the encroachment of Internet privacy, and establish clearer boundaries, will result in further disorder within the cyberspace.

### **2.2.2. Active negligence and passive negligence in privacy violations on social network platforms in the Internet**

The rapid expansion of the Internet has led to pervasive privacy violations occurring across various platforms. In the context of epidemiological

investigations and the disclosure of information concerning infectious disease patients, particularly referencing the disclosure of COVID-19 patient information during the pandemic, a focus is placed on the prevalent privacy violations that commonly transpire on social network platforms.

Social networking services, commonly known as SNS (Social Networking Service), have evolved from email-based communications, originating from social networks. The internet, fundamentally a network connecting computers, enables free communication between terminals. With the exponential growth of the internet, the exchange of information transcends barriers of time and space. Social networking on the internet mirrors interactions in real life and is an integral part of online socialization.

The privacy violations that occur on social networking platforms can be broadly categorized into two types: active negligence and passive negligence. Active negligence involves individuals actively publishing information on social network platforms, which may unintentionally lead to widespread exposure due to the broad reach of the internet and the diverse audience it attracts. On the other hand, passive negligence occurs as a result of default platform settings or unknowingly releasing personal information, leading to privacy violations.

In the specific case discussed, it is evident that netizens reposted and commented on the itinerary and life details of COVID-19 confirmed cases disclosed by the Center for Disease Control and Prevention following epidemiological investigations. This resulted in excessive exposure of their personal information to the public. The actions of the netizens placed the affected individuals in an incredibly passive and vulnerable position, where they had no control over the dissemination of their personal life information, leaving them feeling oppressed and restricted. The repeated reposts and comments by netizens compressed their personal lives and infringed upon their sense of freedom. This behavior aligns with the notion of active negligence, where individuals contribute to the privacy violations through their deliberate actions.

### **2.2.3. The tension between the virtual world of the Internet and the real life world**

In the real world, privacy violations can also occur; however, they are typically within the control of the affected individual. This means that the consequences of infringement in the real world are more measurable, and the affected party has greater agency to seek legal or other remedies to mitigate losses. In contrast, in the virtual world of the Internet, the affected individual has less control and initiative. Additionally, infringers in the real world tend to have a greater awareness of their actions compared to those in the Internet world.

The extensive liberalization of information exchange on the Internet has blurred people's understanding of privacy, often leading individuals to prioritize the speed and freedom of information exchange while overlooking the content of the information and its real-life implications. It is important to recognize that the internet is intricately linked with real life, and the amalgamation of information from both spheres can significantly impact individuals. The disruption caused by the internet's influence on real life can be burdensome, and attempting to separate the internet from real life comes with substantial costs. Often, the real world forms interconnected relationships with the virtual world on the network, establishing a relatively corresponding relationship between the two domains.

Social networking platforms have expanded individuals' social reach, transcending the barriers of time and space. They have given rise to a "virtual me" or "digital me" in the internet world, which holds significant importance for the real-world "me". This establishes two interconnected subjects, where the "virtual me" depends on the existence of the "me" in the real world, and the establishment of the "virtual me" is rooted in the real-world subject's intentions. It is crucial to note that in the internet, "virtual" denotes digitalization rather than falsity. The so-called virtual world established on the internet presents authentic content.

In the context of the article, even after a COVID-19 patient, whose information was disclo-



sed, has recovered, their personal information continues to exist on social media platforms, yet they have lost control over this private information. In response to this issue, a “right to be forgotten” can be proposed. The right to be forgotten entails specific obligations for others. Essentially, if the involved parties do not wish for their information to be exposed, others are obligated not to disclose it.

#### **2.2.4. The Internet does not have an absolute right to privacy**

This paper contends that absolute privacy does not exist in the internet world. Essentially, this phenomenon arises from the fact that in today’s digitally reliant world, everyone’s information can be tracked online, and their browsing activities are stored. Through extensive big data analysis, individuals can be intricately and accurately profiled.

As previously mentioned, individuals lack full control over the fundamental resources of the internet, which means that personal data is not entirely within their grasp. Once information is published online, it becomes beyond complete control. Consequently, some contend that real personal privacy does not exist in the internet world. In contrast, in the physical realm, certain aspects of people’s privacy reside in their thoughts, within their own minds, and under their complete control. This represents genuine privacy that remains inviolable.

The intrinsic nature of the internet protocol dictates that users must agree to terms to access the internet, effectively signifying absolute openness. This prompts the question of whether the protection of privacy in the internet era should diverge from that in previous agricultural and industrial civilizations. The concept of privacy in pre-internet eras was associated with safeguarding human freedom and autonomy. However, in the internet era, the irresistible nature of the internet stems from its ability to eliminate hierarchy, reflecting people’s pursuit of equality and rejection of authority.

In the internet world, the equal right to engage in dialogue unleashes individuals’ inner yearning for

freedom. Respect for people’s quest for equality and freedom is paramount. While the unrestricted freedom of information exchange is an absolute goal of the internet, it inevitably encroaches upon personal privacy. Achieving freedom comes at the cost of intrusion. Evidently, the absolute freedom of information exchange on the internet is not entirely benevolent and unavoidably clashes with privacy protection.

Given the unique nature of the internet, it becomes imperative to reconsider the connotation of privacy and make certain sacrifices or concessions, thereby finding a balance point by compromising without compromising principles. By doing so, a more harmonious order can be established in the increasingly liberated internet world.

### **3. Ethical implications**

#### **3.1. Evaluating from Kantianism**

Kantianism, a representative of deontology, embraces a viewpoint that stands in stark contrast to consequentialism. Deontology posits that actions possess inherent moral worth independent of their potential outcomes. According to this ethical framework, the moral legitimacy of an action hinges on its adherence to specific obligations or rules and is unrelated to the calculation of its benefits. Kant delineates these obligations or principles into two categories: the principle of empirical practical rationality and the principle of pure practical rationality, further categorized by Kant into hypothetical imperatives and categorical imperatives. Hypothetical imperatives are only applicable when particular desires are present, regardless of whether these desires are explicitly articulated. Categorical imperatives, on the other hand, apply universally, irrespective of personal desires. All moral principles adhere to this structure, with some being more foundational than others. Kant sought to identify the highest moral principle and proposed three formulations to express it: the universal law formulation, the end-in-itself formulation, and the autonomy formulation.

The universal law formula, designated as one of the categorical imperatives by Kant, act only according to that maxim whereby people can at

the same time will that it should become a universal law(6). According to Kant, a world based on this principle can be universally applicable as long as it does not contain contradictions in concepts or will. Actions guided by this principle are therefore morally justified. Put simply, the contradiction in concepts refers to inconsistencies that arise upon generalizing the criterion, leading to self-contradiction and rendering its establishment unattainable. Conversely, the contradiction in will pertains to the test of indifference, signifying that we would not desire a world devoid of warmth. Instead, we seek to partake in a specific kind of world and embrace the prospects associated with it.

From the perspective of the universal law formula, the disclosure of travel paths and life information of individuals diagnosed with COVID-19 by the CDC following epidemiological investigation is seen as necessary for the prevention and control of the virus, and does not inherently violate personal privacy. However, netizens searching for and disseminating personal information of confirmed cases through cyber manhunts on social media platforms represents a form of privacy infringement. In reality, individuals generally do not desire excessive exposure of their private information to public scrutiny or attention. Everyone perceives this intrusion as encroaching upon their private space. In such a world, no one would willingly participate, and there is a lack of endorsement for an internet environment characterized by such actions, signifying a contradiction in will.

Therefore, based on the universal law formula, a principle of Kantian absolute commands, the behavior of indiscriminately sharing personal information on social network platforms is not morally justified.

The free purpose formula is relatively straightforward, centering on the principle that people will never treat human nature, whether in themselves or in the person of any other, as a means only but always at the same time as an end(6). This perspective underscores the importance of respecting moral subjectivity, encompassing moral capacity, moral responsibility, and self-determination. In the context of this case study, even if individuals simply forward and discuss

information released by the Centers for Disease Control and Prevention without engaging in cyber manhunts, there are still ethical concerns. This is because the act of forwarding by netizens essentially reduces the diagnosed person to a topic or tool for their online discussions, failing to treat the diagnosed person as both an “end” and disregarding the moral subjectivity of the individual being discussed.

### **3.2. Evaluate from utilitarianism**

Utilitarianism, representative of consequentialism, focuses solely on the outcomes generated by actions. According to this ethical framework, the righteousness or legitimacy of an action is contingent upon whether it yields the greatest good(7). Utilitarianism contends that morally correct behavior is that which produces the maximum good or the least harm among all possible behaviors(8). In essence, the overall outcome of an action determines its moral legitimacy. Utilitarianism also recognizes that causing harm to an individual can be justified if it results in the maximization of good for others.

From a utilitarian perspective, the forwarding behavior of netizens in this case has led to a situation where it may seem complex to determine whether the maximum amount of goodness has been achieved. On one hand, the extensive forwarding, discussion, and even cyber manhunts of personal information of confirmed cases have undoubtedly caused harm to the affected individuals and their families. However, supporters of utilitarianism might argue that the netizens’ forwarding behavior serves to alert potential infected individuals, raise awareness about the issue, and contribute to the prevention and control of the COVID-19 epidemic, thus benefiting society as a whole.

It is undeniable that such actions have played a role in promoting the prevention and control of the epidemic and public health safety within society. This defense of utilitarianism seems to provide strong support for the argument that the forwarding behavior, despite its negative implications for the affected individuals, may have contributed to the overall greater good by helping to combat the spread of COVID-19.

From a utilitarian perspective, it becomes apparent that the disclosure of information by the CDC regarding confirmed cases and the exposure of their personal privacy are not equivalent. It is feasible to promote social attention to such events while safeguarding the personal privacy of the individuals involved, thus contributing to the maximum amount of good in society without sacrificing the privacy of the confirmed cases. Therefore, within this framework, the Internet communication behavior of netizens cannot be deemed morally justified, as it has resulted in harm to the affected individuals without necessarily maximizing the overall good within society.

#### 4. Conclusion

Indeed, it is unfounded to dismiss criticisms of Internet technology simply because of the convenience it offers. While the transformative impact of Internet technology on lifestyle is undeniable, its convenience should not overshadow the ethical issues it brings into real-life scenarios. Particularly within the realm of ethics, it becomes imperative to critically reconsider the implications of Internet technology.

Some scholars believe that the Internet, as a technology originating from the United States, has its own values of liberalism<sup>(9-12)</sup>. The assertion that the values embedded in Internet technology, originating from the United States, are fundamentally incompatible with Confucian ethical values in modern China is a thought-provoking perspective<sup>(13)</sup>. It suggests that the foundational nature of Internet technology prioritizes fundamental equality between individuals, rather than equality based on social roles, which may be incongruent with societal norms deeply rooted in Confucianism<sup>(14,15)</sup>. While it is true that Confucian ethics emphasize social roles and hierarchy, it is crucial to recognize that even within societies influenced by Confucian culture, individuals possess an innate desire for freedom<sup>(16)</sup>.

The observation that the liberalism value inherent in Internet technology is independent of individual users and raises ethical concerns beyond the scope of internet users alone is particularly noteworthy. This prompts critical questions about the core values of Internet technology and

whether there is a need to reevaluate its foundational principles. By questioning the assumptions surrounding the spread and pervasive influence of Internet technology, it becomes possible to address privacy infringement issues in the realm of Internet ethics more effectively.

Ultimately, ongoing interrogation of Internet technology's inherent values and its global proliferation will prove instrumental in addressing complex ethical dilemmas, including those related to privacy, in the digital age.

The emergence and utilization of any technology are inherently intertwined with human responsibility, particularly in acknowledging the role of human subjectivity. It is apparent that many individuals engage with the Internet without actively choosing to do so, passively accepting its functions without fully contemplating the potential ethical implications. In the context of forwarding personal information of confirmed cases, many individuals may not critically reflect on the ethical dimensions of their behavior, instead embracing the notion of unfettered information freedom.

While it is essential to uphold personal freedom and individual judgment regarding the dissemination of information, it is equally crucial to recognize the reciprocal nature of freedom – respecting the freedom of others. Despite the passive entry into internet spaces by many modern individuals, it does not necessitate a perpetual state of passive compliance. Instead, it calls for active introspection regarding the values and considerations that should precede one's engagement with the internet, which is not merely a technological tool but an integral part of real life.

By fostering proactive reflection and critical thinking, there exists the potential to reduce behaviors that infringe upon personal privacy and cause harm on social network platforms, ultimately contributing to a more civilized and respectful internet environment.

The progression from the agricultural era to the industrial era and now to the Internet era has been characterized by increasingly rapid and intense change, binding us to technological advan-

cement. In this process, it is easy to default to all technical settings and assume a passive role as mere onlookers, seemingly forgetting our intrinsic nature. The allure of the internet world often leads us to believe that we have discovered equality, freedom, and life values that elude us in the real world. However, the challenge lies in finding a civilized ethical space that integrates traditional life with the complexities of the internet.

It is essential for individuals to calmly contemplate the impact of the internet on human existence and elevate the relatively abstract concept of privacy to a more prominent position within their consciousness. As people become more attuned to their own privacy concerns, they will naturally develop a greater understanding of the importance of respecting the privacy of others. This collective shift in perspective holds the potential to foster a more ethically conscious and considerate online environment.

## Author Contributions

The authors confirm being the cooperative contributor of this work and has approved it for publication.

## Funding

This work was supported by the Chinese Ministry of Education of Humanities and Social Science Project (Grant Number 19YJCZH235), the Foundation of Tang Scholar, the Major Projects of China's Ministry of Education's Key Research Center for Humanities and Social Sciences (Grant Number 23JJD720003), the National Social Science Foundation of China (Grant Number 22FSHB012), and the Jiangsu Social Science Foundation of China (Grant Number 22HQB38).

## References

1. Quinn MJ. *Ethics for the Information Age* (Second Edition). Addison-Wesley Longman Publishing Co. Inc. 2005.
2. Spinello RA. *Cyberethics: Morality and Law in Cyberspace*, Fourth Edition[C]//*IEEE International Conference on Mobile Data Management*. Jones and Bartlett Publishers, Inc. 2010.
3. Hamelink CJ. *The ethics of cyberspace*. Sage Publications, 2001.
4. Warren SD, Brandeis LD. The right to privacy. *Harvard Law Review* 1890; 4(5): 193-220.
5. Roessler, B. *The value of privacy*. Linz. 2005.
6. Kant, I. *Immanuel Kant, Groundwork for the metaphysics of morals* (1785). Harvard University. 2011.
7. Zang Z, Chen Y. How the gene editing in medicine and public health practice could stand the test of bioethics. *Acta Bioethica*, 2021; 27(1): 49-57. Retrieved from <https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/63953>
8. Zhang Z, Zang Z. Ethical Dilemmas and Principles in Organ Transplantation in China. *Acta Bioethica* 2021; 27(2): 181-191. Retrieved from <https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/65479>
9. Winston B. *'Smell the tulips': The internet, neo-liberalism and millenarian hype*. Palgrave Macmillan. UK. 2001.
10. Iksan M, Wang CH. *The effect of internet use on individual attitudes toward liberalism in Malaysia*. 2001.
11. Treanor P. *Internet as Hyper-liberalism*. 1996.
12. Wilson B, Hayhurst L. Digital activism: neoliberalism, the internet, and sport for youth development. *Sociology of Sport Journal* 2009; 26(1): 155-181.
13. Yao X, Badham P. Religious experience in contemporary China. *Modern Believing* 2007; 47(2).
14. Yao X. *An Introduction to Confucianism*: Index. 2000.
15. Zang Z, The care types choice in filial culture: A cross-sectional study of disabled elderly in China. *Frontiers of Public Health* 2022; <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.954035>
16. Adler JA. Routledge Curzon encyclopedia of Confucianism. *Routledge Studies Review* 2004; 30(4). <https://doi.org/10.1111/j.1748-0922.2004.tb00406.x>

Recibido: 8 de marzo de 2024

Aceptado: 18 de marzo de 2024

# VALIDACIÓN DE UN INSTRUMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS PRINCIPIALISTAS EN LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Rafael Bustos Saldaña<sup>1</sup>, Grupo de Investigación en Bioética de América Latina<sup>2</sup>

**Resumen:** El artículo informa acerca de la validación de un instrumento sobre la aplicación de los principios bioéticos de la corriente principialista en cada uno de los elementos de los protocolos de investigación clínica. Para ello, se realizó la valoración de un instrumento de 173 ítems por medio del método Delphi, con la colaboración de 12 expertos latinoamericanos en bioética de la investigación. El instrumento tuvo dos rondas de revisión. Al final solo se tuvieron 171 ítems, en el que se aplicaron los principios bioéticos en 208 ocasiones, de los cuales 87 (41,82%) pertenecían a Beneficencia, 63 (30,29%) a No Maleficencia, 36 (17,31%) a Justicia y 22 (10,58%) a Autonomía. En cuanto a la congruencia de los principios en general respecto de las variables de los elementos del protocolo de investigación clínica, se encontró en 189 (90,87% IC 95% 86.10 a 94.41) ocasiones,  $K=0.98$  (0.01),  $p<0.0001$ . Se concluye que el instrumento validado nos brinda la opción de aplicar los principios bioéticos de la corriente principialista a cada uno de los elementos de los protocolos de investigación clínica.

**Palabras clave:** principios bioéticos, investigación clínica, principialista

## Validation of an instrument for the application of principled bioethical principles in clinical research protocols

**Abstract:** The aim of this article is to report on the validation of an instrument on the application of principialist bioethical principles in each of the elements of clinical research protocols. To this end, a 173-item instrument was evaluated using the Delphi method, with the collaboration of 12 Latin American experts in research bioethics. The instrument underwent two rounds of revision. In the end there were only 171 items, in which the bioethical principles were applied 208 times, of which 87 (41.82%) belonged to Beneficence, 63 (30.29%) to Non-Maleficence, 36 (17.31%) to Justice and 22 (10.58%) to Autonomy. Regarding the congruence of the principles in general with respect to the variables of the elements of the clinical research protocol, it was found on 189 (90.87% CI 95% 86.10 to 94.41) occasions,  $K=0.98$  (0.01),  $p<0.0001$ . It is concluded that the validated instrument gives us the option of applying the bioethical principles of the principialist current to each of the elements of the clinical research protocols.

**Key words:** bioethical principles, clinical research, principialist

## Validação de um Instrumento para a Aplicação dos Princípios Bioéticos Principialistas nos Protocolos de Investigação Clínica

**Resumo:** O objetivo deste artigo é informar acerca da validação de um instrumento sobre a aplicação dos princípios bioéticos da corrente principialista em cada um dos elementos dos protocolos de investigação clínica. Para isso, realizou-se a avaliação de um instrumento de 173 itens por meio do método Delphi, com a colaboração de 12 especialistas latino-americanos em bioética da investigação. O instrumento teve duas rodadas de revisão. Ao final, analisou-se 171 itens, aos quais se aplicaram os princípios bioéticos em 208 ocasiões, dos quais 87 (41,82%) pertenciam a Beneficência, 63 (30,29%) a Não Maleficência, 36 (17,31%) a Justiça e 22 (10,58%) a Autonomia. Quanto à congruência dos princípios em geral, a respeito das variáveis dos elementos do protocolo de investigação clínica, encontrou-se em 189 (90,87% IC 95% 86.10 a 94.41) ocasiões,  $K=0.98$  (0.01),  $p<0.0001$ . Concluiu-se que o instrumento validado nos dá a opção de aplicar os princípios bioéticos da corrente principialista a cada um dos elementos dos protocolos de investigação clínica.

**Palavras chave:** princípios bioéticos, investigação clínica, principialista

<sup>1</sup> Universidad de Guadalajara, México, [rafaelb@cusur.udg.mx](mailto:rafaelb@cusur.udg.mx), <https://orcid.org/0000-0001-8357-3610>

<sup>2</sup> Los integrantes del Grupo de Investigación en Bioética de América Latina se mencionan al final del artículo.



## Introducción

Se puede mencionar que, a partir de la segunda mitad del siglo XX, la ciencia médica ha tenido un desarrollo impetuoso en la adquisición de conocimientos en todas sus áreas (de hospitalización, genómica, epidemiológica, molecular, salud pública, etc.)(1). Desde la aparición de la vacuna contra la poliomielitis en 1954(2) hasta la aplicación de la investigación genómica para resolver muchas enfermedades, ha sido un continuo avance de un momento a otro, sin cesar, constante y prácticamente en todo el mundo(3). Por desgracia, en algunas ocasiones este incremento vertiginoso ha hecho que las expectativas de los investigadores muy frecuentemente se anteponen a la búsqueda de conocimiento(4) y a la dignidad de las personas.

Como parte del conocimiento científico, las investigaciones clínicas se deben concebir solamente si se realiza mediante la aplicación del método científico(5), cuyo objetivo es el avance en el acto médico para el diagnóstico, prevención, tratamiento y control de las enfermedades que aquejan al ser humano, mediante el estudio de las personas, por medio de una interacción directa o de la recolección de datos o muestras de estos(6-8).

Bajo esta concepción, la investigación clínica debe estar fundamentada en una interacción del método científico aplicado en cada una de las disciplinas de estudio que constituyen el proceso de salud-enfermedad en las personas.

Todas las investigaciones clínicas deben estar fundadas en la ética de la responsabilidad y la integridad científica, en la calidad moral de los investigadores y en la pertinencia del diseño de los proyectos realizados, donde se otorgue preponderancia a todo aquello que conlleve beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a los participantes(9).

La bioética, a través del tiempo, se ha relacionado con la investigación para establecer adecuadamente sus valores científicos y el impacto del riesgo-beneficio a las que son sometidas las personas, comunidades o medio ambiente(10-11).

Las recomendaciones bioéticas han surgido de las

crisis creadas en situaciones específicas que, en su mayoría, fueron posteriores a los escándalos de conductas reprochables llevadas a cabo por académicos, autoridades científicas y profesionales de la salud, que no mantuvieron los aspectos éticos y bioéticos necesarios durante el ejercicio de su rol como investigadores en búsqueda de conocimiento(12).

Es importante mencionar que la gran mayoría de las reglamentaciones realizadas hasta este momento en las investigaciones clínicas, desde el punto de vista bioético, deben ser consideradas fundamentalmente como una evolución de la protección a los participantes, por lo que están encaminadas a la protección de los derechos humanos, la seguridad y eficiencia de los fármacos, la forma de conducir los estudios de investigación y los roles de los participantes en cada uno de los protocolos (participantes, investigadores y patrocinadores)(13).

Una investigación es ética cuando, primero, existe una justificación social y científica para ella y, por lo tanto, trae como consecuencia una mejor calidad de bienestar y vida(14).

Con el fin de regular las investigaciones clínicas en el mundo, a partir de los años sesenta se ha promovido la aparición de los comités de ética en investigación (CEI). Se debe mencionar desde su inicio al Comité de Seattle, pasando por los comités institucionales de revisión (Institutional Review Board) en Norteamérica y los comités de ética independientes (Independent Ethical Committees), que han sido regulados principalmente por las autoridades sanitarias de la Comunidad Europea y países desarrollados(15-16).

En América Latina, los comités de ética en investigación (o bioética en investigación) aparecieron como respuesta a los requerimientos emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuando se elaboraron las Guías o Pautas éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, en 1976. Fueron establecidos en un principio en medios hospitalarios, con la finalidad de atender la ética clínica y, en algunos casos, la evaluación ética de la investigación(15,17).

Los lineamientos y reglamentos surgidos —y que

actualmente noman la investigación clínica— son el producto de la evolución a través del tiempo y establecen los principios y criterios para su realización, con énfasis en la protección de las personas que voluntariamente y debidamente informadas participan de los estudios(13).

Emanuel Ezequiel(11) refiere que, a partir de 2000, las investigaciones clínicas tienen que estar sujetas a un marco racional y sistemático para ser consideradas éticas. Estos requisitos deberán de tomarse en una forma universal, no limitados a responder a un suceso o tragedia, ni establecido para determinado país o comunidad o grupo de investigadores, por lo que se registrarán bajo los siguientes criterios: a) valor social y científico, b) validez científica, c) selección equitativa del sujeto, d) proporción favorable de riesgo beneficio, e) evaluación independiente, f) consentimiento informado y g) respeto a los sujetos inscritos.

A partir de ese momento, las valoraciones de los comités de ética en investigación se han encaminado a establecer fundamentalmente:

La aplicación del método científico en los protocolos de investigación.

La actuación de la investigación dentro de un marco bioético en el que se garantice la preservación de la dignidad de los participantes(11,12).

En América, muchos comités de ética en investigación han establecido instrumentos que valoran los aspectos bioéticos y metodológicos en forma aislada. Para la elaboración del presente estudio no se encontró algún instrumento validado para valoración de los principios éticos principialistas en los elementos conceptuales de los protocolos, por lo que el objetivo del presente estudio fue *validar un instrumento sobre la aplicación de los principios bioéticos de la corriente orincipialista en cada uno de los elementos de los protocolos de investigación clínica.*

## Método

Diseño: se realizó un estudio descriptivo sobre la evaluación de expertos en el área de ética en investigación.

## Fase de construcción del instrumento

Se recopiló la información acerca de los distintos elementos de los protocolos de investigación clínica y de los distintos principios bioéticos de la corriente bioética principialista que se deben de aplicar en los protocolos; se operacionalizó y realizó un primer formato de instrumento que contiene cada uno de ellos y su correspondiente principio.

Para este concepto se buscaron en Pub Med, Ebsco, Google Académico, Lilac y SciELO las palabras claves sobre: instrumento bioético, valoración ética, protocolos de investigación, principialista.

Se tomó en cuenta el formato expresado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (18), completándose con el del Instituto Nacional de Salud Pública de México(19) y el del Hospital General “Dr. Manuel Gea González”(20) en la elaboración de los elementos de los protocolos de investigación clínica. Se tomó en cuenta los siguientes elementos: Título, Introducción, Resumen, Marco teórico (y antecedentes), Planteamiento del problema y pregunta de investigación, Justificación, Hipótesis, Objetivos, Metodología, Análisis estadístico, Limitaciones del estudio, Recursos, Cronograma, Consideraciones éticas y de bioseguridad, Aspectos de financiamiento, Bibliografía y Anexos.

Cada uno de los elementos del protocolo de investigación clínica se analizó separando las características (variables de estudio) que correspondían a aspectos éticos aplicables en su realización.

Para la designación de los principios éticos en cada una de las variables de los elementos de los protocolos de investigación clínica se tomó en cuenta su aplicación, principalmente lo expresado por Beauchamps and Childres(9), y se completó con lo siguiente:

Beneficencia: I. Puede estar aplicada hacia los individuos directos a quienes se realiza la investigación. II. A la comunidad de la que proviene este grupo de personas (pacientes con el mismo problema). III. A la sociedad en general en la que recae el estudio (hospital, región o país(21).

No maleficencia: Presencia o ausencia de actividades que pueden influir en un perjuicio a los participantes de las investigaciones.

Justicia: Distribución de beneficios, riesgos, atribuciones, características en los participantes, para no hacerlos vulnerables o discriminarlos(22).

Autonomía: Valoración de la integridad y dignidad en la resolución de decisiones a los participantes(23).

El cuestionario inicial fue realizado por tres expertos en bioética en investigación pertenecientes a tres distintos comités de ética en investigación (CEI) de México.

#### *Fase de validación del instrumento de medición*

La validación del instrumento se realizó por medio del método Delphi(24) de la siguiente manera:

En la selección de los expertos en la validación se solicitaron que presentaran las siguientes características:

- Ser miembros activos (presidente, secretario o vocales) de un comité de ética en (CEI) o bioética en investigación de (CBI) en Latinoamérica.
- Haber presentado cursos, diplomados o maestrías de bioética (formales o informales).
- Haber tenido por lo menos tres años de antigüedad en su puesto actual (o dentro del CEI o CBI).
- Haber realizado evaluación de protocolos de investigación.

En total participaron 12 expertos latinoamericanos con las características anteriores descritas, procedentes de México, Ecuador, Colombia, Bolivia y Chile.

#### *Evaluación del instrumento*

Con el instrumento inicial completo se realizó la valoración de los expertos para que otorgaran su opinión y sugerencias (cada uno en forma independiente), con el fin de que estimaran la pertinencia de cada principio en las distintas variables

de los elementos del protocolo de investigación clínica y además valoraran la construcción de la justificación en su aplicación.

Con el primer resultado de la valoración de los expertos se realizó la fase de sistematización de la información, teniendo en cuenta:

Las veces en que los expertos mencionan que les parece adecuado que los reactivos del instrumento permanezcan en él.

Las ocasiones en que a su juicio no se deben de tomar en cuenta porque son innecesarios y, por lo tanto, deben de suprimirse.

Las sugerencias sobre corrección en alguno de ellos por su poca claridad. Las sugerencias de nuevos reactivos de aplicación para adherirlos al instrumento.

Posterior a la sistematización de la información se realizó un análisis inicial de sus concordancias y divergencias. Los ítems con resultados no completamente concordantes se eliminaron y, en el caso de tener apreciaciones al texto de la justificación de cada uno de los principios, se corrigió el contexto con las sugerencias emitidas y se procedió a enviar en segunda instancia el instrumento a los expertos para su reevaluación.

En la segunda evaluación se siguió el mismo procedimiento que en la fase anterior para las congruencias de los evaluadores, dando como resultado concordancias estadísticamente significativas para que, finalmente, se realizara la elaboración del instrumento (el cual constó de 171 ítems).

#### *Análisis estadístico*

Los resultados de las variables se presentan en frecuencia simple y porcentaje. Además, se agregó el IC al 95%. Se tomó en cuenta para la congruencia final del instrumento a aquellas valoraciones de la aplicación del principio bioético en cada variable cuando tuvieron más del 90% de correspondencia entre los evaluadores (10 a más de ellos).

En el análisis del instrumento se tuvo en cuenta la congruencia en las evaluaciones, su discrepancia en la evaluación, el acuerdo de evaluación de los evaluadores entre sí mismos y contra el estándar.

Se utilizó el estadístico de Kappa de Fleiss (error estándar) para valorar la concordancia de las evaluaciones. Se tomó una significancia estadística de  $p < 0.05$ . Para la realización del análisis se utilizó programa estadístico MINITAB 19 (Análisis de Concordancias de los Atributos).

### Aspectos éticos

El protocolo fue autorizado por el Comité de Ética en Investigación del Centro Universitario del Sur de la Universidad de Guadalajara, México con folio: CEI/61/2022.

### Resultados

El instrumento inicial constó de 28 elementos con 173 variables y 210 principios (1.21 principio por variable). En cuanto a las congruencias sobre el texto de las justificaciones de aplicación de los principios: se tuvo un total de 100 coincidencias en el texto (47,62% IC 95%, 42,76% a 52,52%) con  $K=0.89$  (0.014),  $p < 0.0001$ , muchas de ellas fueron de sintaxis y ortografía y no tanto de fundamentación del principio (se corrigieron en cada uno de ellos de acuerdo a las modificaciones sugeridas).

Al finalizar la primera etapa de la validación se retiraron dos ítems del instrumento, por haberse considerado en forma absoluta discordante con el principio bioético que se valoraba, con lo que la validación final se realizó con 171.

Posterior a la segunda validación de los expertos se presentaron un total de 208 aplicaciones de principios (1.21 principio por cada variable de los elementos), de los cuales: 87 (41,82%) pertenecían a Beneficencia, 63 (30,29%) a No Maleficencia, 36 (17,31%) a Justicia y 22 (10,58%) a Autonomía. La tabla 1 muestra la distribución de los principios de acuerdo con cada uno de las variables y elementos del protocolo de investigación clínica.

En cuanto a la congruencia de los principios en general respecto de las variables de los elementos del protocolo de investigación clínica, se encontró en 189 (90,87% IC 95% 86,10 a 94,41) ocasiones,  $K=0.98$  (0.01),  $p < 0.0001$ . El gráfico 1 muestra la congruencia de los evaluadores res-

pecto del estándar sugerido en el instrumento. Entre los evaluadores tuvieron también una congruencia de 189 (90,87% IC 95% 86,10 a 94,41) ocasiones,  $K=0.96$  (0.006),  $p < 0.0001$ . Por otra parte, en la tabla 2 se muestra la congruencia específica de cada uno de los principios bioéticos de acuerdo a su pertinencia en las variables.

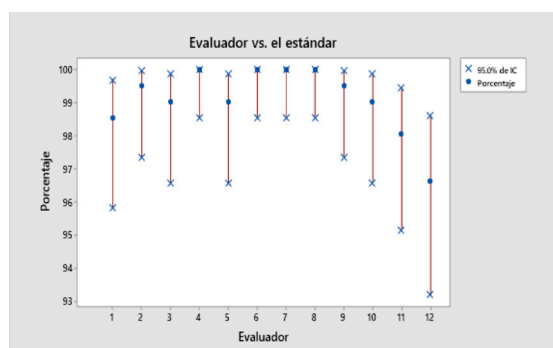


Gráfico 1: Congruencia de las calificaciones de los evaluadores con respecto al estándar que se propuso para la aplicación de los principios bioéticos en cada variable.

Solamente se presentaron 19 (9,1%) discrepancias de los evaluadores respecto de los principios propuestos para cada variable  $K= 0.016$  (0.008).

La tabla 3 muestra la congruencia de la aplicación de los principios bioéticos de acuerdo a cada elemento del protocolo de investigación clínica y su concordancia de los evaluadores con respecto a la proposición sugerida.

### Discusión

El protocolo de investigación clínica conlleva primeramente una serie de aspectos rigurosos que se deben cumplir para que el resultado de la investigación realizada pertenezca al conocimiento científico; debe cumplir, primero que nada, con los lineamientos básicos del método científico para aceptar su validez científica en la actualidad(5).

Bajo esta concepción, la investigación clínica debe estar fundamentada en una interacción del método científico aplicado en cada una de las disciplinas de estudio que constituyen el proceso de salud-enfermedad en las personas. La incorpo-

ración del método científico en la investigación clínica hace que sus resultados sean confiables, objetivos, repetibles y aceptados por la sociedad.

Si bien la búsqueda de la verdad se encuentra supeditada a la necesidad del ser humano por ver más allá de lo tangible, este conocimiento debe estar subordinado a seguir en forma estricta los lineamientos del método científico. No se puede aceptar conocimiento que solamente sea empírico o teórico; podrá servir de base o referente, pero no tiene la solidez necesaria hasta que no se compruebe.

No basta que por casualidad se consiga algún conocimiento para ser válido, debe contrastarse y comprobarse a través del método científico.

De la misma manera, no seguir estrictamente los pasos del método científico puede ocasionar que se obtengan conocimientos no valederos que pueden entorpecer el progreso de la ciencia y, en muchos casos, se podría perjudicar lo establecido e ir en contra de la sociedad.

De esta manera, a través del tiempo se han valorado los protocolos de investigación en su gran mayoría de las ocasiones como un proceso científico con reglas metodológicas muy rígidas, donde el investigador trata de realizarlas para darle su soporte.

La aportación de la bioética a partir de la Segunda Guerra Mundial, pero fundamentalmente en la segunda mitad del siglo XX en el Código de Núremberg(25), se ha realizado en su mayoría como respuesta a los escándalos de conductas reprochables llevadas a cabo por académicos, autoridades científicas y profesionales de la salud, que no respetaron los aspectos éticos necesarios frente al ejercicio de su profesión(12).

A partir de la elaboración del Informe Belmont(23), en 1972, se introducen los principios básicos de la corriente principialista (beneficencia, respeto a las personas y justicia) y, a partir de 1979, con Beauchamps y Childress, en el libro *Principios de Ética Biomédica*(9), se establecen los cuatro principios fundamentales, agregándoseles el principio de no maleficencia como un imperativo de no hacer daño en las investigaciones.

En la actualidad, la valoración de la aplicación de la bioética se realiza en múltiples formas(18,26-31), y se da relevancia a los cuatro principios básicos de la corriente principialista. Este hecho ha ocasionado que algunos comités de ética o bioética en investigación(31-34) hayan adaptado en sus formatos de evaluación de protocolos de investigación clínica en forma parcial la aplicación de estos principios, en forma no completamente validada y en muchas ocasiones incompleta. Así, el instrumento validado puede dar inicio a una evaluación bioética mucho más completa fundamentada en los principios que rigen principalmente en América Latina y Estados Unidos de América.

Como era de esperarse, el principio de beneficencia fue el más frecuentemente aplicado en la validación, dado indiscutiblemente a que el principal objetivo de las investigaciones clínicas es el de procurar el mejor bien primeramente en los participantes, para posteriormente extenderlo a la comunidad y por ende al conocimiento humano(21), reflejándose principalmente en la elaboración del Marco Teórico, Planteamiento del Problema, Hipótesis, Justificación, Muestra, Variables, Análisis Estadístico y Aspectos Éticos (elementos fundamentalmente que promueven el beneficio de los participantes).

El principio de No Maleficencia está encaminado fundamentalmente a la protección integral de las personas (física, espiritual, social, etc.) y su dignidad(9). Los elementos en que más se identificó para su aplicación este principio fueron: Marco Teórico, Hipótesis, Muestra y Aspectos Éticos, apartados en los que se debe expresar las actividades potenciales perjudiciales para los participantes.

El principio de Justicia, como equidad en la aplicación del beneficio y el probable riesgo de la investigación en los participantes(9,22), encontró su aplicación principalmente en los elementos Muestra y Aspectos Éticos, que son la parte medular de su expresión.

Por último, el principio de Autonomía, como parte fundamental de la preponderancia de la persona en las investigaciones(9), se encontró en los Aspectos Éticos, Procedimiento y Prueba Piloto. Esto es importante puesto que estos elemen-



tos muestran la parte activa de los individuos y su responsabilidad ante las investigaciones clínicas.

En general, el instrumento final mostró gran congruencia, tanto de los evaluadores entre sí, como con lo expresado en el instrumento inicial valorado. Esto muy probablemente se deba a que, los principios bioéticos (corriente principialista) están realizados fundamentalmente para valorar las actividades realizadas en las investigaciones(9,35), por lo que su aplicación en cada elemento del protocolo obedece a una sincronía de características de las variables que se adaptan a cada uno de ellos. Esta congruencia de resultados se reflejó en cada uno de los principios con respecto a las variables y a cada elemento de las investigaciones clínicas.

Por otra parte, menos del 10% de las incongruencias observadas en el estudio se debieron a apreciaciones independientes de los evaluadores.

La bioética debe considerarse como el medio por el cual la investigación clínica (basada en el método científico) realmente obtenga resultados que satisfagan no solo a sus finalidades, sin que dejen en claro que debe de hacerse respetando la dignidad y los derechos de las personas.

No se trata de corregir las investigaciones; el investigador debe saber que lo que hace al obtener conocimiento científico (de por sí muy valioso) (36), tiene que complementarse con una argumentación de valor (científico y social) validez científica y, sobre todo, respeto para el ser humano en el que se realiza.

Viendo a la bioética desde ese punto de vista, deja de ser un obstáculo para el conocimiento y se convierte en un arma importante para conseguirlo(37).

No se puede concebir una investigación clínica sin apearse al método científico, pero, a la vez, que no tenga principios bioéticos suficientes que protegen a las personas participantes en ella(38).

El instrumento validado nos muestra una aproximación de la aplicación de los principios bioéticos de la corriente principialista a los elementos de los protocolos de investigación, creando una amalgama entre la metodología científica expre-

sada en su concepción, con la responsabilidad de protección de la dignidad y los derechos humanos a través de la bioética.

## **Conclusión**

El instrumento validado nos brinda la opción de aplicar los principios bioéticos de la corriente principialista a cada uno de los elementos de los protocolos de investigación clínica. Es una oportunidad para intercalar las valoraciones metodológicas de características en el contenido de los protocolos de investigación desde una visión bioética.

## **Integrantes del Grupo de Investigación en Bioética de América Latina:**

Rafael Bustos Saldaña, Universidad de Guadalajara, México; Elvira Llaca García, Universidad Anáhuac, México; José Juan Antonio Ibarra Arias, Universidad Anáhuac, México; Javier Caballero Rendón, Caja Nacional de Salud, Bolivia; José Eduardo Ramírez Soltero, Universidad de Guadalajara, México; Luz Rebeca Rodríguez Rivera, Instituto Mexicano del Seguro Social, México; Diego Mauricio Noboa Escobar, Hospital General Pablo Arturo Suárez de Quito, Ecuador; Carlos Aquiles Maya Carrillo, Universidad Central de Ecuador/Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas. Ecuador; María Bernardita Portales Velasco, Clínica Alemana de Santiago, Universidad del Desarrollo, Chile; Pamela Marcove-Dapelo, Universidad de Playa Ancha, Facultad de Ciencias de la Salud, Departamento de Rehabilitación, Intervención y abordaje terapéutico, Valparaíso, Chile; Erika Evangelina Coronado Cerda, Universidad del Valle de México, Campus Cumbres, Monterrey, Nuevo León, México; Arturo Herreño Martín, Fundación Universitaria Católica Lumen Gentium (Unicatólica), Cali, Colombia; Miguel Soto Valdez, Universidad del Valle de México Campus Cumbres en Monterrey, México; Jair Rangel Lema, Centro de Salud Mental, de Saltillo, Coahuila, México; Lilibian Burgos Mora, Instituto Dermatológico de Jalisco "Dr. José Barba Rubio", Guadalajara, Jalisco, México.

Tabla 1. Frecuencia de utilización de aplicación de principios de acuerdo con las variables de estudio en los elementos del protocolo de investigación clínica.

Elemento	Variable	Principios Bioéticos	Beneficencia	No maleficencia	Justicia	Autonomía
Título	6	6	3		3	
Introducción	3	5	3	2		
Resumen	6	8	3	1	3	1
Marco teórico	10	11	6	5		
Antecedentes	4	4	2	1	1	
Planteamiento del problema	8	10	5	2	3	
Hipótesis	6	11	4	6	1	
Justificación	4	5	4	1		
Objetivos generales	6	6	3		3	
Objetivos específicos	3	3	2		1	
Metodología						
Diseño	4	6	3	3	0	
Universo	3	4	3		1	
Muestra y muestreo	11	16	6	4	6	
Criterios de selección	6	8	1	3	4	
Variables	6	6	5	1		
Procedimiento	11	12	3	3	1	5
Análisis estadístico	5	5	5			
Prueba piloto	6	9	3		2	4
Dificultades y limitaciones	3	3		3		
Recursos materiales	3	3	1	2		
Recursos humanos	5	6	4	2		
Financiamiento	2	2	1	1		
Aspectos éticos	40	45	7	19	7	12
Bioseguridad	3	4	3	1		
Cronograma	3	4	3	1		
Referencias	2	2	2			
Anexos	3	4	2	2		

Tabla 2. Congruencia de los evaluadores de acuerdo a cada uno de los principios y sus evaluaciones.

Principio	Número de evaluaciones	Congruencias	Porcentaje (IC 95%)	Entre evaluadores	Evaluadores vs estándar
Autonomía	22	18	81.82 (59.72-94.81)	K=0.93*	K=0.96*
Beneficencia	87	82	94.25 (87.1- 98.11)	K=0.98*	K=0.99*
Justicia	36	32	88.89 (73.94- 96.89)	K=0.95*	K=0.97*
No maleficencia	63	57	90.48 (80.41- 96.42)	K=0.96*	K=0.97*

\* $p < 0.001$ 

Tabla 3 Congruencia de la aplicación de los principios bioéticos en cada elemento del protocolo de investigación clínica.

Elemento	Total de principios	Coincidencia	Porcentaje	Kappa**
Título	6	5	83.33	0.94*
Introducción	5	5	100.00	1*
Resumen	8	4	50.00	0.89*
Marco Teórico	11	9	81.82	0.97*
Antecedentes	4	4	100.00	1*
Planteamiento	10	10	100.00	1*
Hipótesis	11	11	100.00	1*
Justificación	5	4	80.00	0.93*
Objetivo General	6	6	100.00	1*
Objetivos Específicos	3	3	100.00	1*
Diseño	6	6	100.00	1*
Universo	4	3	75.00	0.91*
Muestra	16	14	87.5	0.97*
Criterios de selección	6	5	83.33	0.98*
VARIABLES	6	5	83.33	0.97*
Procedimiento	12	10	83.33	0.97*
Análisis estadístico	5	5	100.00	1*
Prueba Piloto	9	9	100.00	1*
Dificultades	3	3	100.00	1*
Recursos Materiales	3	3	100.00	1*
Recursos Humanos	6	6	100.00	1*
Financiamiento	2	2	100.00	1*
Aspectos Éticos	45	42	93.33	0.98*
Bioseguridad	4	4	100.00	1*
Cronograma	4	4	100.00	1*
Referencias	2	2	100.00	1*
Anexos	4	4	100.00	1*

\* $p < 0.001$ 

\*\* Concordancia de los resultados de los evaluadores respecto del estándar del instrumento.

## Referencias

1. Zaltzman GS, Mandujano VA. Investigación clínica. Humanismo y bioética. *Rev. Cienc. Clín.* 2003; 4(1): 5-6.
2. Del Amo IP. La vacuna inactivada de la polio. *Atención Primaria* 2004; 34(8): 392
3. Jorde LB, Carey JC, Bamshad MJ. *Genética médica*. Elsevier; 2020.
4. Pilay FX, Santos VA, Zambrano BL, Vélez EE, Vélez JA, Sauhing CE, Salazar MG, Cedeño MJ, Alvarado SJ, Pico WG. Medicina clínica en el siglo XXI. *Clinical and Experimental Allergy* 2019; 30: 1314-31.
5. Guerra AF, Figueredo SA, Castro MA, Lalama JJ, Sevilla DV. El método Clínico: Perspectivas actuales. *Bionatura* 2017; 2(1): 255-60.
6. Rodríguez AH, Caram MM, Santos NL, Rodríguez V M. Importancia de la teoría del conocimiento en las investigaciones de salud. *Medimay* 2004; 10(1): 23-31.
7. Marañón CT, León RR. La investigación clínica. Un primer acercamiento. *Humanidades Médicas*. 2015 Apr; 15(1): 163-84.
8. Cuestas E. Los alcances de la investigación clínica. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas* 2021; 78(3): 219.
9. Beauchamp TL, Childress JF. The best interest standard. *Principios de ética biomédica*. 8th ed. Nueva York, NY: Oxford University Press; 2019.
10. Martínez-González OJ. El modelo de investigación en bioética. *Acta Bioética* 2007; 13(1): 127-8.
11. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. *The Journal of Infectious Diseases* 2004; 189(5): 930-937.
12. Suárez Obando F. Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones: la propuesta de Ezekiel J. Emanuel. *Persona y Bioética* 2015;19(2): 182-97.
13. Arráiz ME, Ledo R. ¿Por qué se Reglamenta la Investigación Clínica? *Médico* 2012; 14(4): 177-83.
14. Huges J, Wrigley A, Hnter D, SheehanM, Wilkinson S. *Syllabus on Ethics in Research: Addendum to the European Textbook on Ethics in Research*. European Union 2010. [https://eprints.lancs.ac.uk/id/eprint/62755/1/textbook\\_on\\_ethics\\_report\\_en.pdf](https://eprints.lancs.ac.uk/id/eprint/62755/1/textbook_on_ethics_report_en.pdf)
15. Fernández L, Moreno L. Los Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos: los roles, la normativa existente, la evaluación y el seguimiento, y su constitución. En: Bota A, Estévez A, Fernández L, Hernández M, Hevia A, Lara C, et al. *Los Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y el Caribe: una propuesta para su desarrollo*. Santiago, Chile: Universidad de Chile/Unidad de Bioética OPS/OMS; 2004: 19-29.
16. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos* [Internet]. Ginebra: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002. [citado 29/ene/ 2022]. <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>
17. Echemendía Tocabens B. La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología* 2014; 52(1): 120-42.
18. Organización Panamericana Salud. *Guía para realizar investigaciones en el lugar de trabajo en la OPS*; 2019. [citado 10/feb/ 2021]. <https://www.paho.org/es/documentos/protocolo-investigacion-guia-para-realizar-investigaciones-lugar-trabajo-ops>
19. Instituto Nacional de Salud Pública. *Manual de procedimientos para el registro de protocolos de Tesis* [citado 19/ene/ 2022]. [https://www.insp.mx/resources/images/stories/comitesEvaluacion/comitEtica/docs/130213\\_procedimientoProtocolos-Tesis.pdf#:~:text=El%20Instituto%20Nacional%20de%20Salud%20P%C3%ABlica%20%28INSP%29%2C%20tiene,participantes%20actuales%20y%20potenciales%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%20cient%C3%ADfica](https://www.insp.mx/resources/images/stories/comitesEvaluacion/comitEtica/docs/130213_procedimientoProtocolos-Tesis.pdf#:~:text=El%20Instituto%20Nacional%20de%20Salud%20P%C3%ABlica%20%28INSP%29%2C%20tiene,participantes%20actuales%20y%20potenciales%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%20cient%C3%ADfica)
20. Hosp. Gea González. *Guía para la elaboración del protocolo de investigación e instructivo para: formato único de protocolo. Formato único de registro y documentación de entrega. Formato de revisión y dictamen* [citado 20/mar/ 2021]. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/621414/GUIA\\_DE\\_PROTOCOLO\\_E\\_INSTRUCTIVO\\_2021.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/621414/GUIA_DE_PROTOCOLO_E_INSTRUCTIVO_2021.pdf)
21. Rippel JA, Medeiros CAd, Maluf F. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and CNS Resolution 466/12: a comparative analysis. *Revista Bioética* 2016; 24(3): 603-12.
22. Riquelme AI, Alvarez GS, Ramos RV, Saborido ML, González HZ. Breves consideraciones sobre la bioética en la investigación clínica. *Revista Cubana de Farmacia* 2016; 50(3).
23. Informe Belmont. *Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento*; 1979. [citado 20/feb/2021]. <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
24. García VM, Suárez MM. El método Delphi para la consulta a expertos en la investigación científica. *Revista Cubana de Salud Pública* 2013; 39(2): 253-267.

25. Complete transcript of the Nuremberg Medical Trial: United States v. Karl Brandt et al. Washington D. C: National Archives, November 21, 1946 - August 20, 1947.
26. Galindo FA. Aspectos éticos a considerar en la revisión de protocolos de investigación [citado 20/oct/2021] Gaceta CONBIOÉTICA; 24(24). <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/264973/Gaceta-24.pdf>
27. Fathalla MF, Fathalla MM. *Guía práctica de investigación en salud*. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud; 2008.
28. Castilla-Serna L, Jurado-García E, Ismael L-A. Propuesta de un instrumento guía para la estimación del riesgo ético en los protocolos de investigación en la que participan seres humanos. *Gaceta Médica de México* 1986; 122(3-4): 93-103.
29. Irigoyen Coria A, Morales López H. Aspectos conceptuales de la ética de la investigación en medicina. *Archivos en Medicina Familiar* 2017; 15(2): 31-5.
30. Portales MB, Michaud P, Salas SP, Beca JP. Formas de revisión ética de proyectos de investigación biomédica. *Revista médica de Chile* 2017; 145(3): 386-92.
31. Universidad de Cuenca. *Reglamento del comité de bioética en investigación del área de la salud de la Universidad de Cuenca*; 2017 [citado 13/sept/2021]. <https://www.ucuenca.edu.ec/images/DIUC/Documentos/PropiedadIntelectual/LeyesYReglamentos/Reglamento-del-Comit-de-Biotica-en-Investigacin-del-rea-de-la-Salud-de-la-Universidad-de-Cuenca-07032017.pdf>
32. Universidad-Anáhuac. Guía para escribir un protocolo /Una propuesta de investigación 2013 [citado 20/sept/2021]. [https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/cienciasdelasalud/sites/default/files/inline-files/GUIA%20PARA%20ESCRIBIR%20UN%20PROTOCOLO%202020%20p%20subir%20a%20pag\\_0.pdf](https://www.anahuac.mx/mexico/EscuelasyFacultades/cienciasdelasalud/sites/default/files/inline-files/GUIA%20PARA%20ESCRIBIR%20UN%20PROTOCOLO%202020%20p%20subir%20a%20pag_0.pdf).
33. Comité Ético Científico CAS-UDD. *Reglamento Interno del Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad de Desarrollo*, editor. 2019: 1-34 [citado 20/dic/2022]. <https://www.udd.cl/wp-content/uploads/2014/11/Reglamento-Interno-CEC-CAS-UDD-1.pdf>
34. Instituto Mexicano Seguro Social. *Procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, cancelación y cancelación de protocolos de investigación ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en investigación* 2810-003-0022018. [citado 13/feb/2022]. <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/profesionalesSalud/investigacionSalud/normatividadInst/2810-003-002.pdf>
35. Emanuel EJ, Grady CC, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler DD, editors. *The Oxford textbook of clinical research ethics*. Oxford University Press; 2008.
36. Otzen T, Manterola C, Rodríguez-Núñez I, García-Domínguez M. La Necesidad de Aplicar el Método Científico en Investigación Clínica. Problemas, Beneficios y Factibilidad del Desarrollo de Protocolos de Investigación. *The Scientific Method Its Relevance in Conducting Clinical Research* 2017; 35(3): 1031-6.
37. Wallach JD, Gonsalves GS, Ross JS. Research, regulatory, and clinical decision-making: the importance of scientific integrity. *Journal of clinical epidemiology* 2018; 93: 88-93.
38. Bustos SR, Guzmán PJ. Propuesta de clasificación ética y metodológica de las investigaciones en seres humanos *Revista CONAMED* 2016; 21(1): 70-74.

Recibido: 7 de abril de 2023

Aceptado: 16 de mayo de 2023





## EFFICIENCY, PLANNING AND GOOD MANAGEMENT, DETERMINING FACTORS FOR A GREATER EQUITY ON HEALTH CARE EXPENSES: THE EXPERIENCE FROM THE PROGRAM FAMILY HEALTH STRATEGY IN BRAZIL

Luiz Oscar Machado Martins<sup>1</sup>, Davi Oliveira Chaves<sup>2</sup>, Marcio Fernandes dos Reis<sup>3</sup>, Alfredo Chaoubah<sup>4</sup>, Guilhermina Rego<sup>5</sup>

**Abstract:** The present work presents as a research problem the importance of efficiency, planning, and principles of good management aiming at capillarity and equity to generate greater access and quality of services. The objective of this article was to identify the expansion of the Family Health Strategy in Brazil between 2007 and 2020, and which variables may explain this evolution. This is a descriptive, ecological research, developed between 2007 and 2020 in Brazil; its variable of interest was the estimated population coverage of this strategy (%). An increase in the coverage of the Family Health Strategy was observed in all regions of Brazil between 2007 and 2020, especially in the Northeast region. At the state level, this coverage showed a significant positive relationship with the following variables: towns with fewer than 40,000 inhabitants and monthly income inferior to half a minimum salary. The Brazilian version of the Family Health Strategy seeks inspiration from the best and most successful health models to achieve high performance and efficiency to provide equity and access to health services.

**Keywords:** strategy of family health, equity, management, unified health system, public management

**Eficiencia, planificación y buena gestión, factores determinantes para una mayor equidad en los gastos sanitarios: la experiencia del programa estrategia de salud familiar en Brasil**

**Resumen:** El presente trabajo aborda como problema de investigación la importancia de la eficiencia, la planificación y los principios de buena gestión que apuntan a la capilaridad y la equidad para generar un mayor acceso y calidad de los servicios. El objetivo de este artículo fue identificar la expansión de la Estrategia Salud de la Familia en Brasil entre 2007 y 2020 y las variables que pueden explicar esta evolución. Se trata de una investigación descriptiva y ecológica, desarrollada entre 2007 y 2020 en Brasil; su variable de interés fue la cobertura demográfica estimada de esta estrategia (%). Se observó un aumento de la cobertura de la Estrategia Salud de la Familia en todas las regiones de Brasil entre 2007 y 2020, especialmente en la región noreste. A nivel estatal, esta cobertura mostró una relación positiva significativa con las siguientes variables: municipios con menos de 40.000 habitantes e ingresos mensuales inferiores a medio salario mínimo. La versión brasileña de la Estrategia de Salud de la Familia busca su inspiración en los mejores y más exitosos modelos de salud para alcanzar un alto rendimiento y eficiencia para proporcionar equidad y acceso a los servicios de salud.

**Palabras clave:** estrategia de salud familiar, equidad, gestión, sistema sanitario unificado, gestión pública

**Eficiência, planejamento e boa gestão, fatores determinantes para uma maior equidade nos gastos de cuidados à saúde: a experiência do programa Estratégia de Saúde da Família no Brasil**

**Resumo:** O presente trabalho apresenta como um problema de pesquisa a importância da eficiência, planejamento e princípios de boa gestão objetivando capilaridade e equidade para gerar maior acesso e qualidade dos serviços. O objetivo desse artigo foi identificar a expansão da Estratégia de Saúde da Família no Brasil entre 2007 e 2020 e quais variáveis podem explicar essa evolução. Esse é uma pesquisa descritiva, ecológica, desenvolvida entre 2007 e 2020 no Brasil: sua variável de interesse foi a cobertura estimada da população dessa estratégia (%). Um aumento na cobertura da Estratégia de Saúde da Família foi observada em todas as regiões do Brasil entre 2007 e 2020, especialmente na região Nordeste. A nível estadual, essa cobertura mostrou uma relação significativa positiva com as seguintes variáveis: cidades com menos de 40.000 habitantes e renda mensal inferior a metade do salário mínimo. A versão brasileira da Estratégia de Saúde da Família busca inspiração nos melhores e mais bem sucedidos modelos de saúde para alcançar alto desempenho e eficiência no fornecimento de equidade e acesso a serviços de saúde.

**Palavras chave:** estratégia de saúde da família, equidade, gestão, sistema único de saúde, gestão pública

<sup>1</sup> University of Porto, Portugal, [lojf2010@gmail.com](mailto:lojf2010@gmail.com), <https://orcid.org/0000-0003-0843-5722>

<sup>2</sup> University of São Paulo (USP), Brazil, <https://orcid.org/0000-0003-3747-5459>

<sup>3</sup> University Center President Antônio Carlos (UNIPAC), Brazil, <https://orcid.org/0000-0002-7945-750X>

<sup>4</sup> Department of Statistics at the Federal University of Juiz de Fora, Brazil, <https://orcid.org/0000-0002-2459-9164>

<sup>5</sup> Faculty of Medicine of the University of Porto (FMUP), Portugal, <https://orcid.org/0000-0002-8590-9832>

## Introduction

The Family Health Program (FHP) was created by the ordinance 692/94 as a result of a reorganization of health care promoted by the Ministry of Health (MoH). As a result of an action from the organized society, the program started to have an exclusive treatment from the Ministry of Health and the Federal Government from 1996, thus, no longer being a program and becoming a strategy named Family Health Strategy (FHS), based on a health surveillance proposal, with the aim of improving the health indicators of the country with the transformation of health care practice(1). The most comprehensive explanation of the primary health care as a strategy is the one widespread at the International Conference on Primary Health Care, held in Alma-Ata the capital of the Soviet Kazakhstan in 1978, cosponsored and organized by the World Health Organization (WHO) and UNICEF. The Health Care must be based on methods and practical technologies, scientifically demonstrated and socially acceptable, whose access is guaranteed to all people and families in the community, so that they can support it at a cost that both the community and each country may be able to maintain in each stage of development in which is found the spirit of self-confidence and self-determination(2).

In the second half of the 80's decade, especially in 1986, it was held in Ottawa (1986), Canada, the first International Conference on Health Promotion which was based on the Alma-Ata declaration. Countries like Brazil, England, Canada, Chile and Cuba, among others, have adopted in their systems and health services the Family Health approach. Obviously, the implementation has happened at different times and has varied according to the singularity of each country(3).

The medical proposal of Family Health expanded initially in the United States in 1969 when it was known as familiar medicine and recognized as a medical specialty. In the 1970 decade, the movement expanded in Canada, México and a few European countries. What happened was a revisit to the past when the liberal physician used to take care of the whole family (whoever could afford to pay). The movement of a family doctor emerged to fight the inadequacies in medical practice

through reorientation in the medical professional training without moving forward in the discussion of reorganization of health institutions(4).

In the beginning of the 2000's, after the disillusion with structural adjustment and the election of center and center-left governments in much of Latin America, the health systems have begun to be more progressive(5). Therefore, in this context, one of the best-known examples of this national expansion is the Brazilian Family Health Program (FHP), the program Barrio Adentro, in Venezuela and the program of Primary Attention to Health from Costa Rica, all of them based on the equitable access with multidisciplinary teams and actions over social determinants and integration of care among all the levels(6).

Brazil makes the biggest efforts to improve the primary care in the country and the FHS fits this goal playing a key role in the consolidation of the universal coverage in the Unified Health System (SUS). Positive results have been achieved through the expansion of FHS, with emphasis on the reduction of infant mortality, primary care-related hospitalizations and mortality from cardiovascular diseases.

According to Mioto, the main goal of the FHS is to identify the sources of family difficulties, the possibilities of change and all the resources (both families and social means) that may contribute to families being able to articulate responses compatible with a better quality of life. Such changes imply transformations in the agendas of internal relations and in the relation between families and necessities(7).

The performance appraisal of various Systems of Health was the reason for the creation of new indicators by the WHO which led to the construction of a compound indicator denominated Overall Health System Performance Indicator, whose publication World Health Report in 2020, aimed to focus on the issue of performance evaluation of Health Systems(8).

In 2001, in order to recognize the importance of assessing the performance of the Brazilian health system, it was proposed the development of a Methodology for Health System Performance

Evaluation (Proadess) whose assessment would be an analysis of the political, social and economic contexts. The first phase of the project was terminated in 2003 with the presentation of a conceptual matrix, indicators recommendation, always having the equity as the transversal axis. In 2008 continuing the project, the Ministry of Health allocated more resources aiming to monitor inequalities in health care and to improve the access to the services(9).

Other indicators of the evaluation and characterization of the Primary Health Care (PHC) are the result of approaches and observation to several theoretical and conceptual frameworks among which the publication "Primary Care: Balancing Health Needs, Services and Technology" from Starfield, 1998, deserves to be highlighted. In this regard, the evidence on the role of the PHC in health systems, scientific evidence of its impact on populational health and the comparison of cost benefits among countries with different shapes and various implementation degrees of this strategy, in addition to proposing a structure to measure it and define its particularities(10).

Regarding the binomial efficiency and equity, it is important to imply and admit the concerns are the fuel to economic development coexisting with equity. In the Brazilian scenario the concern was to promote greater equity and closely connection with increasing efficiency, providing greater development and repairing social injustices.

The Family Health Strategy can be considered the main effort to improve primary health care in Brazil and has as its goal the need to get to know the reality of the population under its responsibility: the familiar contexts and community life(1). FHS offers a wide range of services in primary health care and operates on a logical reorganization of the care model, the composition of the Family Health Program teams is multi-professional, with the minimal team composed of a generalist or specialist in Family Health (FH) physician or a Family and Community Physician; one generalist or specialist in FH nurse; one nursing assistant or technician; and a Community Health Agents (CHA) enough to cover 100% of the registered population, in a maximum of 750 people per CHA and 12 CHA per teams of FHP. To this

composition also can be added, when available the Oral Care, a surgeon-dentist and one oral health assistant and the team implementation is responsibility of the mayor of the municipality(11).

A multi-professional work of this magnitude requires constant training to attend the changes in work organization and in the way health care professionals act. It is also necessary that the individuals are committed and stablish bonds and their work processes revolve around a common goal(11).

In terms of Coordination, the proposal for this model for the health care organization makes the PHC work process to be restructured aiming the substitution of ordinary practices. For health organizations to become efficient it is necessary to stablish relationships among people, technologies, resources and administration. Consequently, the administrative function plays an essential role in health institutions, perceived as management/coordination. In general, these coordinators are health professionals nominated by the municipal manager and/or district manager, health care workers and/or community leaders to manage the Family Health teams, in which, usually cover a certain described area of the municipality. Some of those, besides the supervision and essential technical support in the health care, also perform a political function aiming to integrate the health care teams and the municipal management(12).

As for financing, consistently with the process of decentralization carried out in the country, the Constitutional Amendment n.29, 2020, was edited defining for the Union, States and Municipalities, a minimum percentual of application on health department. In accordance with the Constitutional Amendment n.29, 2020, each government level must ensure the regular contribution of resources to corresponding funds. The regular or occasional transferences from the Union to States and Municipalities are conditioned to the counterpart of them and are materialized by means of the National Health Fund (directly to States and Municipalities) and State Health Fund (to Municipalities)(13).

In a continental-sized country and with such cul-

tural, ethnic and economic diversity, to satisfy the social demand for better health conditions respecting ethnic principles becomes a challenge for managers, health care professionals and communities(14).

The objective of this article was to identify the expansion or non-coverage of FHS in Brazil and its association with low-income people, Gini index, household income per capita, human development index (HDI) and cities with a population under 40.000 inhabitants.

## Methods

### Data Collection

This is a descriptive and ecological research in which the variable of interest is the populational coverage estimated of Family Health (%), named CobSF, whose analyzed historical series starts in July of 2007 and ends in December of 2020, time frame available until the moment when this research was ended. The data are from public domain and free access and were obtained from the Information System for Primary Health Care of the Ministry of Health(15). Due to the minor fluctuation of the CobSF throughout the year, these data were used in annual format, considering CobSF in the month of December of each year, that is, the value of December 2009, for example, will represent the value of the year of 2009.

The other variables used, and their respective designations in parenthesis, were percentage of the population with income lower than half the minimum wage (RendaBaixa), Gini Index (IndiceGini), household income per capita (RendaDomic), human development index and percentage of cities with population under 40.000 inhabitants (PorcPequena). These data are public domain and all of them were collected from Demographic Census from the year of 2010 conducted by the Brazilian Institute of Geography and Statistics per Federative Unit(16). It is worth mentioning the Federal District in Brazil is composed only for the city of Brasilia, so, this city was not considered in the model that related CobSF with the others since the variable PorcPequena calculation is unconceivable in this Federative Unit.

The spatial distribution of the populational coverage on Family Health Program (%) was presented according to the Regions and Federative Units in Brazil. The North region is \*composed by\* the states: Rondônia (RO), Acre (AC), Roraima (RR), Amazonas (AM), Pará (PA), Amapá (AP) and Tocantins (TO); the Northeast region: Maranhão (MA), Piauí (PI), Ceará (CE), Rio Grande do Norte (RN), Paraíba (PB), Pernambuco (PE), Alagoas (AL), Sergipe (SE) and Bahia (BA); the Southeast region: Minas Gerais (MG), Espírito Santo (ES), Rio de Janeiro (RJ) and São Paulo (SP); the South region: Paraná (PR), Santa Catarina (SC) and Rio Grande do Sul (RS) and the Midwest region: Mato Grosso do Sul (MS), Mato Grosso (MT), Goiás (GO) e Distrito Federal (DF). In order to identify the spatial changes on the coverage in Brazil, maps with data from 2007 and 2020 were elaborated.

This research was developed as a part of the Public Health post-graduation program from the Federal University of Juiz de Fora (UFJF), and it was not necessary an appreciation by Research Ethics Committee because were used data from official health information systems, public domain, respecting the principles of the National Health Council Resolution number 466, from December 12, 2012.

### Statistic Analysis

The correlation among the variable CobSF and the other variables collected was investigated through the adjust of a linear regression model with Gaussian Errors. The model can be described as:

$$y_i = \beta_0 + \sum_{j=1}^p x_{ij}\beta_j + \epsilon_i, \quad i = 1, \dots, n,$$

in which  $y_i$  represents the response variable,  $x_i, i = 1, \dots, p$ , the explanatory variables,  $\beta = (\beta_1, \dots, \beta_p)^T$  is the coefficient vector of the model and  $\epsilon_i \sim N(0, \sigma^2)$  the random error, which follows regular distribution with an average zero and variance  $\sigma^2$ .

The least square method was used to find estimates of the coefficients. The standard error was estimated, and t-statistics and its respective p-value was calculated for each one of the coefficients. In case it is substantial, there is evidence that the variable in question helps explain the variation of



the response variable. To represent significance at a 10% level it was used a dot (.), at a 5% level an asterisk (\*), at a 1% level two asterisks (\*\*) and 0,1% level three asterisks (\*\*\*)

In this study, the response variable is CobSF and each observation corresponds to a state, therefore, n=26. The explanatory variables are RendaBaixa, IndiceGini, RendaDomic, IDH and PorcPequena, thus, p = 5. The variables were patterned to avoid multicollinearity in the choice of the best model, which was made through the selection algorithm stepwise. After chosen the best model, the regression was adjusted with the variables in its original scale.

The statistical analysis was made through the programming language R version 4.1.1(17) and the model adjustment, specifically, was made by using the GAMLSS package(18).

**Results**

It is presented on Figure 1 the evolution of CobSF per region in Brazil, in which is verified the increase in the coverage in all Brazilian regions throughout the analyzed period, from 2007 to 2020:

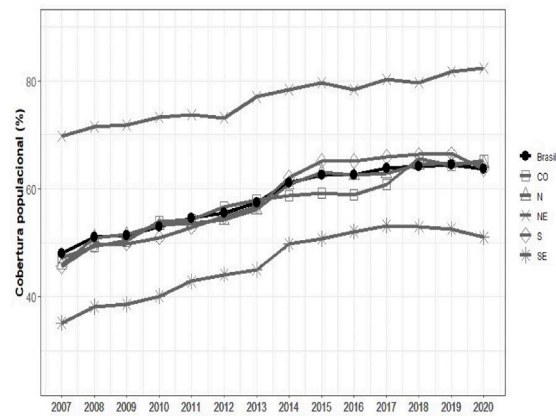


Figure 1 - Evolution of CobSF in Brazil and its regions, between the years of 2007 and 2020

Chart axis legend: Populational Coverage

Table 1 shows CobSF in 2007, 2019 and 2020 and the percentual variation that occurred between 2007 and 2020 and also 2019 and 2020.

The highest value of the CobSF was seen in 2007 and refers to the state of Piauí (PI), 95,91%, and maintained the highest value until 2020, 99,03 of coverage, while in 2007 the lowest coverage was in Distrito Federal (DF) with 4,77%, but in 2020 this position was occupied by the state of São Paulo (SP) with 38,82%. CobSF has growth in almost all the Federative Units in Brazil, except the state of Roraima (RR) with a reduction in coverage (-8,04%), ranging between 0,46% in Paraíba (PB) and 49,23% in Distrito Federal (DF). Regarding to the variations between 2019 and 2020, it is seen a reduction in 14 states and an increase in 13 states, varying between -4,11% in Rio Grande do SUL (RS) and 10,86% in Distrito Federal (DF).

On Figure 2 it can be observed the spatial distribution of CobSF in 2007 and 2020. While in 2007 there were 2 states, São Paulo (SP) and Distrito Federal (DF) presenting coverages under 25% and a coverage higher than 75% in only 6 stages, Tocantins (TO), Maranhão (MA), Piauí (PI), Rio Grande do Norte (RN), Paraíba (PB) and Sergipe (SE), whereas in 2020 there was no longer any state with a coverage under 25% and in the states with a coverage above 75% were added the states of Ceará (CE), Pernambuco (PE), Alagoas (AL) and Bahia (BA), integrating all the Northeast region, along with the states of Minas Gerais (MG), Santa Catarina (SC) and Acre (AC).

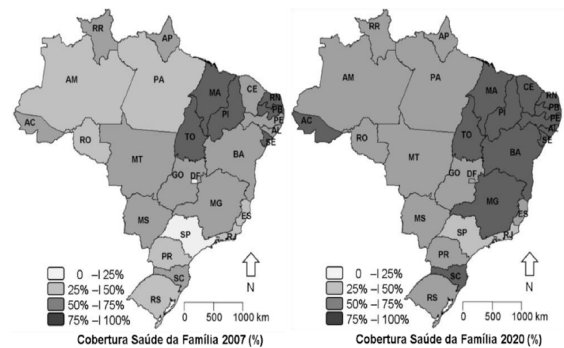


Figure 2. The Distribution of CobSF by Federative Units in 2007 and 2020 in Brazil

Legend: Family Health Coverage 2007 (%). Family Health Coverage 2020(%)

Table 1. Variation of the statewide percentage of CobSF from 2007 to 2020 and 2019 to 2020

Region	FU	2007	2020	Variation	2019	2020	Variation
North	RO	45.31	69.92	24.61	70.69	69.92	-0.77
	AC	61.54	75.18	13.64	71.38	75.18	3.8
	AM	48.14	64.12	15.98	61.17	64.12	2.95
	RR	74.56	66.52	-8.04	63.92	66.52	2.6
	PA	34.94	57.64	22.7	59.83	57.64	-2.19
	AP	59.41	63.73	4.32	59.01	63.73	4.72
Northeast	TO	76.53	92.76	16.23	94.15	92.76	-1.39
	MA	77.45	85.44	7.99	85.4	85.44	0.04
	PI	95.91	99.03	3.12	99.95	99.03	-0.92
	CE	68.1	83.88	15.78	82.9	83.88	0.98
	RN	78.63	80.56	1.93	78.28	80.56	2.28
	PB	94.53	94.99	0.46	95.85	94.99	-0.86
	PE	66.67	76.98	10.31	77.16	76.98	-0.18
	AL	70.09	75.54	5.45	75.99	75.54	-0.45
	SE	82.35	86.63	4.28	86.08	86.63	0.55
	BA	53.16	77.54	24.38	75.84	77.54	1.7
Southeast	MG	60.98	77.53	16.55	80.75	77.53	-3.22
	ES	46.29	65.11	18.82	63.22	65.11	1.89
	RJ	29.05	47.55	18.5	50.39	47.55	-2.84
	SP	24.3	38.82	14.52	39.47	38.82	-0.65
South	PR	48.51	63.31	14.8	64.6	63.31	-1.29
	SC	66.37	78.19	11.82	81.52	78.19	-3.33
	RS	31.61	54.87	23.26	58.98	54.87	-4.11
Middlewest	MS	54.2	74.57	20.37	70.65	74.57	3.92
	MT	57.82	70.12	12.3	69.86	70.12	0.26
	GO	56.91	64.07	7.16	68.08	64.07	-4.01
	DF	4.77	54	49.23	43.14	54	10.86

Source: elaborated by the authors.

Table 2. Matrix of correlation among variables (Source: elaborated by the author)

	RendaBaixa	IndiceGini	RendaDomic	IDH	PorcPequena
CobSF	0.55	0.20	-0.63	-0.55	0.65
RendaBaixa		0.72	-0.97	-0.95	0.08
IndiceGini			-0.59	-0.56	-0.16
RendaDomic				0.97	-0.21
HDI					-0.15

Table 3. Model Adjustment (Source: elaborated by the author)

	Estimative	Standard Error	t- statistic	p- Value	Significance
Intercept	-59.5712	18.8038	-3.1680	0.004455	**
RendaBaixa	0.5783	0.1302	4.4410	0.000205	***
PorcPequena	1.1718	0.2133	5.4930	0.000016	***

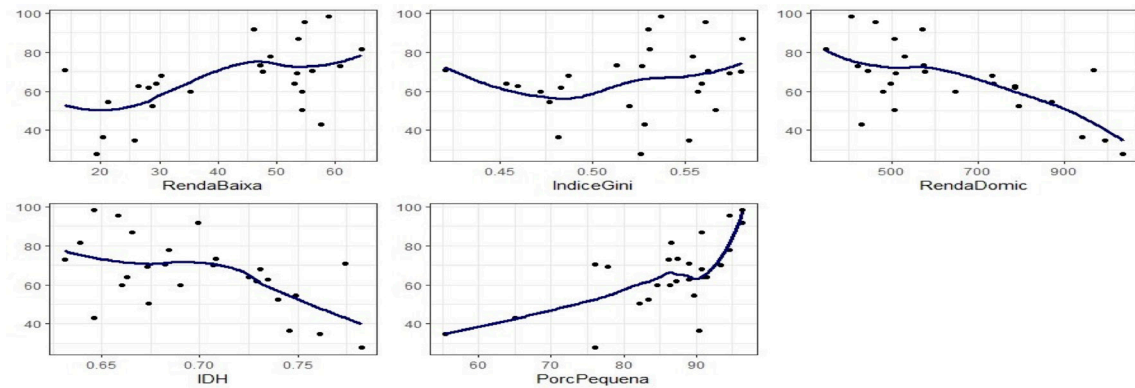


Figure 3. Scatter plots and curves adjusted by the local regression using the method LOESS, CobSF (y-axis)

Figure 3 shows scatter plots among the variable of interest and some variables referring to statewide population as well as non-linear trend curve, adjusted through local regression with LOESS method. It is notable an apparent positive correlation with the variables RendaBaixa and PorcPequena, negative correlation with RendaDomic and HDI and absence of explicit linear correlation with IndiceGini. A positive correlation indicates that once one increases, the other tends to increase as well, while a negative correlation indicates as one increases, the other tends to decrease.

However, some of these explanatory variables are highly correlated among each other. This can be seen from the correlation matrix presented below in Table 2. Strong correlations are noted among the variables RendaBaixa and IndiceGini, RendaBaixa and RendaDomic, RendaBaixa and IDH, RendaDomic and HDI.

As shown on Table 2, some explanatory variables

are highly correlated, therefore these ones were patterned to avoid an issue of multicollinearity. After de application of a stepwise algorithm for the selection of the best model, the results presented in Table 3 were obtained and are adjusted in the variables original scale. It can be concluded the variables that help to explain the variation of CobSF in a significant way are RendaBaixa and PorcPequena. Both were significant at a 1% level of significance and presented positive coefficients, indicating that, on average, an increasing on RendaBaixa and PorcPequena are correlated with an increase in CobSF. In summary, states with a high population percentage with an income lower than half the minimum wage and with a high percentage of cities with a population of 40.000 inhabitants or less tend to present, on average, a high percentage of population covered by de Family Health Program.

The values of the coefficients indicate that an increase of 1 in RendaBaixa causes an increase of

0,5783 in CobSF and an increase of 1 in PorcPequena causes an increase of 1,1718 in CobSE. The estimative of the intercept represents the value of CobSF if RendaBaixa and PorcPequena were both equal to zero. Although it has no interpretation, the intercept is important for a good adjustment of the model and was, therefore, maintained.

## Discussion

In conclusion, as described by Andrade et al. (8), the FHS is in a major position to reinforce the universal coverage of Brazilian health system and how it is organized, the FHS is the gateway to the Brazilian Unified Health System as it guarantees to all the people to be registered and monitored in the health care system, creating a community whose program is based on integrated health care, where the family doctors are the main character.

Understanding the reason why many countries are not able to achieve good results in its investments in health care is one of the greatest challenges when it comes to global health care. Some of these countries manage to achieve equal or even better results than others, even spending half of its investment, once a higher efficiency is about more equity. Efficient health care systems that are able to provide greater equity have been practicing five successful principles in this field: integrated care in the Israeli model, standardization and simplification of the Indian model, prioritizing the social care in the Japanese model, hospitals as health care systems as in Singapore and, finally, an efficient payment system as the one used in the United Kingdom. On an international basis, comparing these models may offer a unique tool to politicians that are interested in comprehending if their health care systems are operating as well as they could and to identify improvements willing to guarantee a better functioning(19).

According to the Ministry of Health, in 2006, the FHS had reached 87 million Brazilians with 27 thousand Family Health care teams. The National Health Survey has pointed out that 60% of Brazilian households are registered in at least one Family Health Unit. The percentage represents 44 million households throughout the country.

The FHS conception brought all the Unified

Health System closer to peripheral regions of the country, whereas once it was centered in metropolitan areas and more populous cities. Its implementation has helped to establish the principles of equity, universality and integrality in health care, contemplated in the Brazilian Federal Constitution of 1988(20).

By the results presented, even towards big challenges, the expansion in the FHS coverage have been related to every region in Brazil and it is associated even to the smallest cities, under 40.000 inhabitants, in need of private and high complexity health care. In summary, states with a higher percentage of the population with an income lower than half the minimum wage and population of 40.000 inhabitants or less tend to present a higher percentage of the population covered by the FHP. Even expanding the FHS, a baseline populational study in the South region of Brazil identified that patients in a lower socioeconomic situation have had greater difficulty in accessing the Unified Health System's services(21).

Besides the territorial expansion of the FHS, it must be considered that Brazil has a mixed health care system and  $\frac{1}{4}$  of the population in a better financial situation have access to private health insurance, whilst the other part of the people depends exclusively on a public health care system able to assist the most vulnerable ones(22).

While still valuing the association among the increase on the coverage of FHS and the ratio of small cities and low-income population, and not failing to mention the importance of other socioeconomic, demographic, political, geographic and individual variables, the expansion on the coverage of the Strategy has acted as a catalyst for the reduction on hospitalizations related to primary care conditions, mainly if this coverage is wider and easier to access(13). For example, in the northern region of the country, in the Amazon Forest area, the increasing in coverage of the FHS has enabled access to local users, previously distant from SUS and its public health care services, reducing the quantity of hospitalizations and public medical expenses with patients (23,24).

Along the same lines, in a medium-sized municipalities in the state of Paraná, South Region of

Brazil, it was identified a negative correlation between the increase on coverage of the Strategy and reduction of coefficients of hospitalizations related to non-communicable chronic diseases associated to the reduction of expenses in SUS(25).

In a national and international review study about the FHS in Brazil, it was demonstrated that the expansion of the Strategy has improved the access, the use of services and has promoted a reduction on the population health care inequality, mainly the most economical vulnerable and low-income population, covering the principles of equity and universality in health care(26).

### **Conclusion**

The Family Health Program was released by the Federal Government of Brazil in 1994 and with the expansion of the Unified Health System, a new model of health care was outlined and has promoted deep changes in the way of providing health care. The individual has become the center of the actions along with its family in their physical and social environment, combining health promotion actions with equity and also prevention and cure.

Besides difficulties been found, mainly in a country with huge dimensions and severe social inequalities, the expansion on the coverage of Family Health Strategy have been fulfilling its goal, enabling the access to health care services from Unified Health System towards the whole population and in every region of the country, especially the Northeast.

This expansion on the coverage of the Strategy can be justified by the presence of a positive associa-

tion between the coverage of the Family Health Strategy and the regions with greater proportion of most economically vulnerable people, with an income lower than half the minimum wage and residents of municipalities with a population under 40.000 inhabitants.

### **Author Contributions**

Luiz Oscar Machado Martins participated in the design of the project, development, writing and final revision of the project; Davi Oliveira Chaves responsible for designing the methods and statistical analysis; Marcio Fernandes dos Reis participated in the statistical analysis and final review of the project; Alfredo Chaoubah and Guilhermina Rego guided the production and revision of the text.

### **Funding**

This research received no external funding.

### **Institutional Review Board Statement**

The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki.

### **Informed Consent Statement**

Not applicable.

### **Data Availability Statement**

The data presented in this study are available on request from the corresponding author.

### **Conflicts of Interest**

The authors declare no conflict of interest.

### **References**

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. *A implantação da Unidade de Saúde da Família*. (Cadernos de Atenção Básica, 1). Brasília: Ministério da Saúde; 2000.
2. World Health Organization. *The World Health Report 2000: Health systems: improving performance*. Geneve: WHO; 2000.
3. Barros IC. *A importância da estratégia de saúde da família: contexto histórico*. [monografia]. Teófilo Otoni (MG): Universidade Federal de Minas Gerais; 2014.
4. Paim JS. Direito à Saúde, Cidadania e Estado. In: *Anais da 8ª Conferência Nacional de Saúde*; 1986 mar 17-21, Brasília, Brasil. Brasília: MS; 1986.
5. Ramírez NA, Ruiz JP, Romero RV, et al. Comprehensive primary health care in South America: contexts, achievements and policy implications. *Cad. Saúde Pública* 2011; 27(10): 1875-90.



6. Labonté R, Sanders D, Packer C, et al., editores. *Revitalizing Health for All Case Studies of the Struggle for Comprehensive Primary Health Care*. Toronto: University of Toronto Press; 2017.
7. Miotto R, Dalprá K. Serviços sociais e responsabilização da família: contradições da política social brasileira. In: *Anais do XIII Encontro Nacional de Pesquisadores em Serviço Social (ENPESS)*, 2012 nov 5-9; Juiz de Fora, Minas Gerais, Brasil. Juiz de Fora; 2012.
8. Andrade MV, Coelho AQ, Xavier Neto M, et al. Transition to universal primary health care coverage in Brazil: analysis of uptake and expansion patterns of Brazil's Family Health Strategy (1998-2012). *PloS One* 2018; 13(8): e0201723.
9. Fiocruz. *Projeto de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde PROADESS*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2001 [cited 2022 Jul 16]. [www.proadess.icict.fiocruz.br](http://www.proadess.icict.fiocruz.br)
10. Starfield B. *Atenção primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia*. Brasília: UNESCO/Ministério da Saúde; 2002.
11. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de AB. *Política Nacional de Atenção Básica*. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
12. Junqueira LAP. Gerência dos Serviços de Saúde. *Cad. Saúde Pública* 1990; 6(3): 247-59.
13. Aguiar DS. *A Saúde da Família no Sistema Único de Saúde: Um novo paradigma?* [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2014.
14. Santos B, Lima D, Fontes C. Hospitalization for ambulatory care-sensitive conditions in the state of Rondonia, Brazil: descriptive study for the period 2012-2016. *Epidemiol. Serv. Saude* 2019; 28(1): e2017497.
15. Brasil. Ministério da Saúde. *Sistema de Informação em Saúde para Atenção Básica*. [cited 2022 Jul 16]. <https://sisab.saude.gov.br/paginas/ acessoRestrito/relatorio/federal/saude/RelSauProducao.xhtml>
16. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Estimativas da População*. 2021. [cited 2022 Aug 20]. <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9103-estimativas-de-populacao.html?=&t=resultados>
17. R Core Team. *A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. [cited 2022 Aug 10]. <https://www.R-project.org/2021>
18. Stasinopoulos MD, Rigby RA, Heller GZ, et al. *Flexible regression and smoothing: using GAMLSS* in R. New York: Chapman and Hall/CRC 2017.
19. Papanicolaos I, Kringos D, Klazinga NS, et al. Health system performance comparison: new directions in research and policy. *Health Policy* 2013; 112(1-2): 1-3.
20. Eugênio S, Ventura C. Family Health strategy: a public initiative aimed at materializing the right to health among vulnerable populations - a critical bibliographic review. *Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.* 2017; 6(3): 129-43.
21. Wendt A, Marmitt LP, Nunes BP, et al. Socioeconomic inequalities in the access to health services: a population-based study in Southern Brazil. *Ciênc. saúde coletiva* 2022; 27(2): 793-802.
22. Serapione M, Tesser C. The Brazilian Health System in the face of international typology: a prospective and inevitable discussion. *Saúde debate* 2019; 43(n. esp 5): 44-57.
23. Santos BV, Lima DS, Fontes CJF. Hospitalization for ambulatory care-sensitive conditions in the state of Rondônia, Brazil: descriptive study for the period 2012-2016. *Epidemiol. Serv. Saude* 2019; 28(1): e2017497.
24. Carneiro VCCB, Oliveira PTR, Carneiro SR, et al. Evidence of the effect of primary care expansion on hospitalizations: Panel analysis of municipalities in the Brazilian Amazon. *PLOS ONE* 2021.
25. Campos JJB, Forster AC, Machado RC, et al. Study of the Ambulatory Care sensitive conditions in two large municipalities in Brazil. *R. Saúde Pública Paraná* 2019; 2(2): 49-58.
26. Macinko J, Mendonça CS. The Family Health Strategy, a strong model Primary Health Care that delivers results. *Saúde Debate* 2018; 42(n. esp. 1): 18-37.

Received: 20 June 2023

Accepted: 15 July 2023

# PERCEPCIÓN DE LOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS APLICADOS EN LAS PRÁCTICAS HIDROTERAPÉUTICAS: ECOS DE LOS TERAPEUTAS

Pamela Marcone-Dapelo<sup>1</sup>

**Resumen:** El artículo informa de una investigación acerca de la aplicación de los principios bioéticos del personalismo en la práctica hidroterapéutica a nivel internacional. Se usó una metodología cualitativa, de tipo fenomenológica, con un muestreo intencional y opinático. La muestra estuvo constituida por 12 terapeutas acuáticos seniors internacionales, quienes participaron en entrevistas semiestructuradas en modalidad *online*. Se realizó análisis de contenido categorial temático, con apoyo del software Atlas Ti, versión 9. Como resultado se levantaron cuatro principios del personalismo y tres categorías emergentes: valores, principio de vulnerabilidad y el principio costo-beneficio.

Se concluye que la práctica hidroterapéutica es consistente con la corriente personalista. Emerge un principio del utilitarismo y de la Declaración de Barcelona, y valores tales como la honestidad, el respeto y la humildad. Se plantea la necesidad de profundizar en torno a los principios bioéticos del personalismo en la práctica acuática generalizada, como asimismo en los procesos formativos y en las competencias bioéticas adquiridas por los terapeutas.

**Palabras clave:** terapia acuática, hidroterapia, bioética, principios, personalismo

## Perception of bioethical principles applied in hydrotherapeutic practices: echoes of therapists

**Abstract:** Article reports an investigation into the application of the bioethical principles of personalism in hydrotherapeutic practice internationally. A qualitative, phenomenological, purposive and opinionated sampling methodology was used. The sample consisted of 12 international senior aquatic therapists, who participated in semi-structured online interviews. Thematic categorical content analysis was carried out with the support of Atlas Ti software, version 9. As a result, four principles of personalism and three emerging categories were identified: values, principle of vulnerability and the cost-benefit principle.

It is concluded that hydrotherapeutic practice is consistent with the personalist current. A principle of utilitarianism and the Barcelona Declaration emerges, as well as values such as honesty, respect and humility. The need to deepen the bioethical principles of personalism in general aquatic practice, as well as in the training processes and bioethical competences acquired by therapists, is raised.

**Key words:** aquatic therapy, hydrotherapy, bioethics, principles, personalism,

## Percepção dos princípios bioéticos aplicados nas práticas hidroterápicas: ecos dos terapeutas

**Resumo:** O artigo informa sobre uma investigação acerca da aplicação dos princípios bioéticos do personalismo na prática hidroterápica a nível internacional. Se utilizou uma metodologia qualitativa, de tipo fenomenológica, com uma amostra intencional e opinático. A amostra foi constituída por 12 terapeutas aquáticos *seniors* internacionais, que participaram em entrevistas semi-estruturadas na modalidade *online*. Realizou-se análise de conteúdo categorial temático, com apoio do software Atlas Ti, versão 9. Como resultado identificaram-se quatro princípios do personalismo e três categorias emergentes: valores, princípio de vulnerabilidade e o princípio custo-benefício. Concluiu-se que a prática hidroterápica é consistente com a corrente personalista. Emerge um princípio do utilitarismo e da Declaração de Barcelona, e valores tais como a honestidade, respeito e humildade. Se propõe a necessidade de aprofundar os princípios bioéticos do personalismo na prática aquática generalizada, bem como nos processos formativos e nas competências bioéticas adquiridas pelos terapeutas.

**Palavras chave:** terapia aquática, hidroterapia, bioética, princípios, personalismo

<sup>1</sup> Universidad de Playa Ancha, Facultad de Ciencias de la Salud, Departamento de Rehabilitación, intervención y abordaje terapéutico, Chile, [pamela.marcone@upla.cl](mailto:pamela.marcone@upla.cl), <https://orcid.org/0000-0002-1716-8104>

## Introducción

El concepto de hidroterapia deriva del griego “*Hydro*” (agua) y “*Therapeia*” (curación), y su definición corresponde a la aplicación de diversos principios del agua (mecánicos y térmicos) como agente terapéutico(1), siendo ésta considerada como el medio curativo más antiguo de la humanidad(2). Actualmente existen diversos conceptos relacionados con el término “hidroterapia”, entre los cuales se encuentra: a) terapia acuática (uso del agua y sus propiedades para promover la funcionalidad y el logro de objetivos terapéuticos, pudiendo ser realizada por diversos profesionales de la salud que tengan formación en técnicas específicas - TA)(3); b) fisioterapia acuática (comprendida como una práctica específica de la fisioterapia en el agua - FSTA)(4), y c) trabajo corporal acuático (experiencia terapéutica y de bienestar relacionada con la salud complementaria u holística - TCA). Es así como es posible encontrar una amplia gama de profesionales y personas capacitadas en diversas técnicas de TCA realizando algún tipo de procedimiento hidroterapéutico.

Respecto de los efectos de las intervenciones en el medio acuático, se ha detectado mejoras en la función pulmonar(5,6), en el sistema cardiorrespiratorio(7-9), en la calidad del sueño(10) y calidad de vida(11), en el sistema perceptivo-sensorial(12,13), en el sistema músculo-esquelético(14-17), entre otros(18).

La bioética según la OMS, es una disciplina que pretende aclarar las problemáticas éticas que surgen en los contextos cambiantes de la salud(19) y, considerando que existen diferencias entre las/os hidroterapeutas, desde la concepción de los enfoques de intervención, los niveles de formación requeridos para la atención de personas, entre otras, resulta menester analizar las prácticas hidroterapéuticas a la luz de los principios de la bioética.

En la actualidad existe escasa evidencia en relación con los principios bioéticos presentes en las prácticas hidroterapéuticas. Un artículo analiza los principios del principalismo asociado a la aplicación en los procesos de rehabilitación en el medio acuático(20) y, tras la revisión teórica realizada, se encuentra una mención a la declaración de Helsinki y el uso del consentimiento informado en la

práctica clínica(3), siendo el resto de los antecedentes recabados una expresión de las deontologías profesionales(21-25) y del TCA(26). En consecuencia, esto reafirma la necesidad de explorar, desde la perspectiva de expertos internacionales, los principios bioéticos del personalismo(27) presentes en las prácticas hidroterapéuticas.

## Metodología

### *Diseño*

Investigación cualitativa de tipo fenomenológica, con alcance exploratorio y descriptivo, que indaga en las experiencias de los participantes.

### *Participantes*

Muestreo intencional y opinático. Criterios de selección: a) más de 10 años de experiencia práctica profesional; b) habilitada/o por alguna organización, asociación, instituto o universidad para impartir docencia en técnicas o conceptos de hidroterapia; c) activa/o en la práctica y docencia hidroterapéutica; d) expresión del deseo voluntario de participar mediante firma de un consentimiento informado.

La muestra integrada por 12 hidroterapeutas internacionales senior (100%), 7 mujeres (58,3%) y 5 hombres (41,6%), de los cuales 5 son profesionales de la salud dedicados exclusivamente a la TA (41,6%), 1 es profesional del entrenamiento físico dedicada/o prioritariamente a la TA y excepcionalmente al TCA (8,3%), 3 profesionales de la salud que se dedican a la TA y al TCA (25%), 1 profesional de la salud que realiza exclusivamente TCA (8,3%), 1 profesional del entrenamiento que solo realiza TCA (8,3%), 1 persona sin título profesional que se dedica al TCA (8,3%).

Respecto al país de procedencia, 5 son de Chile (41,6%), 3 de México (25%), 2 de Brasil (16,6%), 1 de Argentina (8,3%) y 1 de Alemania (8,3%).

### *Técnica de recolección de la información*

Se utiliza una entrevista semiestructurada individual y conversacional, pues facilita profundizar en las experiencias y apreciaciones de los participantes, permitiendo comprender el significado del fenómeno basado en la propia subjetividad.



Estos diez conceptos principales del discurso aluden al proceso de intervención como un trabajo que, desde el hacer y ser con la persona-paciente, por medio del agua como medio terapéutico, propende al bienestar o a hacer el bien impactando en la salud, siendo coherente con lo que busca todo proceso de intervención en salud, permitiendo comenzar a visualizar algunas categorías de análisis del personalismo, como son: el principio de defensa de la vida física de la persona, y el principio de totalidad; e indirectamente asociado con el tener, hacer y el ser, se podría establecer una relación con el principio de libertad-responsabilidad. La interacción de los componentes permitiría, la extrapolación al principio de sociabilidad y subsidiariedad, detectándose las siguientes categorías temáticas y emergentes (tabla 2):

Tabla 2: Categorías temáticas y subcategorías

Categorías	Subcategorías
Principio de defensa de la vida física	Promoción de la salud integral. Prevención de iatrogenias.
Principio de libertad-responsabilidad	Procedimientos técnicos del proceso de intervención. Cuidados del espacio y ambiente relacionados con la piscina. Control y gestión de riesgos.
Principio de totalidad	Efectos del medio acuático en la salud. Condición u estado del tratante para brindar una sesión.
Principio de sociabilidad y subsidiariedad	Relación terapéutica. Necesidad de garantías sociales.
Categorías emergentes	
Valores	-
Principio de vulnerabilidad	De la persona que recibe una sesión. De la persona que brinda la sesión.
Principio costo-beneficio	-

Fuente: elaboración propia

### Categorías Temáticas

#### Tema 1: Principio de defensa de la vida física

En relación al principio de defensa de la vida física, es posible encontrar dentro del discurso de los participantes dos subtemáticas: la primera que hace hincapié en la promoción de la salud integral y la segunda que implica el evitar hacer daño o prevención de iatrogenias.

Respecto de la promoción de la salud integral:

*“... tiene que ver con un bienestar psicosocial y físico (...) para mí es muy importante que la persona no solo se mueva y ejercite su cuerpo para estar con un buen aspecto físico, sino que también pueda vincularse con pares, con otras personas en el medio acuático, y que eso le sirva también para trasladarlo a su vida cotidiana, y que emocionalmente sienta que va superando obstáculos que le presenta la vida en base a la actividad que hace. Entonces, yo hablo de tres áreas: física, el área que está muy muy relacionado con lo motor con lo cardiorrespiratorio, el área social, con lo vincular; y el área emocional que tiene que ver con la autoestima, la autoconfianza la superación, (...) todos nuestros abordajes, nuestras prácticas contemplan esas tres áreas” (E9).*

Los participantes relatan, en el contexto de la prevención de iatrogenias:

*“Si hay alguna contraindicación no lo realizo, por ejemplo, si tengo una articulación muy hinchada, inflamada, tal vez permito a la persona que esté en el agua, pero no muevo mucho esa articulación y obligo a la clienta después de hacerse ver por médico, o la llevo personalmente si estamos en el hospital. Me pasa a veces que tengo pacientes muy enfermos, con metástasis óseas, por ejemplo, yo doy Watsu también a ellos si los conozco y estoy segura que les va a hacer bien (...) y que sepan las consecuencias y riesgos; y si viene alguien con una disnea fuerte, eso es una contraindicación, yo ando con mi estetoscopio y, como trabajo con pacientes que tiene tumores, yo puedo averiguar si tienen un derrame pleural y no van al agua, pero los subo a urgencias. Mucha gente con tumor tiene tanta confianza en sus terapias, en mi siendo su médico, que piensan que yo puedo hacer milagros, y claro que no puedo, entonces si hay criterios claros” (E2).*



*“Existen condiciones de salud que imposibilitan a las personas a estar en la piscina, por ejemplo, si la persona tiene un riñón, es un peligro, ¿no?, si tiene una infección renal es un peligro, si tiene condiciones no controladas, es peligro también, si tiene variación de presión arterial también es un peligro (...) son criterios de exclusión”* (E8).

Otros expertos consideran el control térmico ambiental como mecanismo preventivo de patologías respiratorias y las competencias procedimentales en el medio acuático:

*“...estamos en Sudamérica y hace frío en invierno, cuidamos muchísimo todo lo que son los cambios de temperatura y tenemos graduada la temperatura en el ámbito de la pileta, la temperatura de los vestidores, la temperatura del salón de recepción, está todo progresivamente graduado para evitar que la persona tenga después una afección respiratoria por un cambio térmico importante sobre todo en época invernal, incluso en el verano...”* (E9).

*“Siempre voy a aplicar las cosas que yo sepa entregar, es decir, si yo sé manejar Bobath en el agua, si sé manejar Watsu o modalidades que yo haya tenido una práctica, que realmente yo asegure que con esto voy a aportar al bienestar del paciente son lo que yo voy a aplicar, no voy a experimentar con otras cosas, simplemente porque no tengo el conocimiento o no tenga la suficiente práctica”* (E12).

### **Tema 2: Principio de libertad-responsabilidad**

Es posible encontrar subtemáticas asociadas a la bioseguridad como: a) los procedimientos técnicos del proceso de intervención; b) los cuidados del espacio y ambiente relacionados con la piscina, y c) control y gestión de riesgos.

Respecto de los procedimientos técnicos los participantes expresan:

*“...nunca atender sin una consulta. Yo pienso que es una cuestión de bioseguridad. El acceso a la piscina precisa de una consulta previa de evaluación o de anamnesis, lo tercero es la documentación, tener un registro de la consulta y de los procedimientos, y entregar un consentimiento informado que incluye las reglas del ambiente y de los procedimientos, y también, si es posible, dependiendo del caso, la solicitud*

*para presentarse con un acompañante en el ambiente donde se genera la atención”* (E6).

*“Tenemos un consentimiento informado para sacar fotos, videos con uso docente (...) si queremos hacer una investigación está el comité ético del hospital (...) todo queda registrado en fichas clínicas, todo lo que uno hace, si hay un evento adverso, por ejemplo (...) Además de explicar los pasos a seguir, primero por vía telefónica y después presencial a través de un folleto”* (E5).

Respecto al ambiente y el espacio físico:

*“En cuanto al entorno, es importante la temperatura, tiene que estar entre 30 y 34-35 grados más o menos, máximo 36, también la iluminación, la ventilación, elementos que tienen que ver con el piso, adherencia del piso (...), por ejemplo, accesibilidad a la piscina, a accesibilidad al recinto, y también, bueno, si hay ascensores o no (...) tenemos que asegurar que sean condiciones de calidad, con baños adaptados para personas que necesiten mayor de cuidado especial”* (E1).

En relación con el manejo y control del riesgo antes, durante y al término de cada sesión:

*“Uno de los mayores riesgos son las caídas; entonces, tenemos que tener ojo con el tema de la precaución y evitar caídas (...) en los camarines (...) tenemos que estar ahí atentos con el piso, con la cerámica, con la goma; la iluminación”* (E5).

*“...para que la persona pueda estar viniendo durante el mes a la actividad, se hace una revisión médica en el centro una vez al mes, eso es parte de nuestra regulación nacional para la práctica en piscina, que en general no existe en otras partes del mundo, acá es obligatorio. Hay un médico que, una vez al mes, revisa cada cliente, a cada usuario, y controla, si tiene aspecto de pediculosis, micosis, o una persona con una herida abierta no le permitimos que ingrese a la piscina hasta que el médico dé el vamos”* (E9).

### **Tema 3: Principio de Totalidad**

Surgen los efectos del medio acuático en los sistemas corporales, la funcionalidad y la salud en general; y, secundariamente, cuando los profesionales aluden al estado personal del tratante para brindar una sesión.

*“El concepto de salud tiene varias caras, hay una salud física, la cual yo podría mejorar con el trabajo acuático, liberando sus articulaciones, etc. Pero, también hay una salud mental, o psicológica, que yo puedo abarcar y fomentar con mi presencia abierta y mi acogida durante la sesión, ya que en el Watsu la gente hace un tipo de regresión y, por lo tanto, los terapeutas somos un espejo para las personas en ese proceso de regresión, pero no actuamos mucho, dejamos a ellos el espacio (...) Entregar una sesión terapéutica sin limitar a mi cliente, y darle espacio para desenvolverse en esa sesión según sus necesidades físicas, mentales, espirituales, mientras estén dentro de mi límite ético y físico” (E2).*

*“yo tengo como parte de la filosofía que trabajo con las personas, yo no trato por la discapacidad, yo trato mirando la habilidad” (E8).*

*“...el agua es vida, el agua es, es el medio donde podemos sanar no solo el cuerpo, también el alma, el corazón y me ha pasado, la gente termina un tratamiento y termina llorando, y termina abrazando, y termina diciéndome qué es lo que estaban buscando hacía mucho tiempo y no lo sabían” (E11).*

Las relatorías permiten levantar algunas condiciones personales necesarias para brindar una sesión:

*“...yo tengo que estar emocionalmente bien, y tengo que sentir una actitud positiva hacia mi cliente para poder empezar con la sesión, ya que estamos energéticamente muy cerca y físicamente también (...) Y si algo no se da (...) aclarar o aliviar la situación, mejorarla, o en el peor de los casos suspender la sesión en base a mi conciencia ética” (E2).*

*“...ocuparme de mi misma, que esté en un momento adecuado, que no esté alterada, y si no lo puedo manejar, mejor correr esa sesión para otro día, tengo que estar en óptimas condiciones, sentir que estoy en óptimas condiciones para ir al agua [...] en todos los sentidos, también moralmente, espiritualmente, físicamente, etc.” (E3).*

#### **Tema 4: Principio de Sociabilidad y Subsidiariedad**

Se levantan dos subtemas; la relación terapéutica y la necesidad imperante de dar garantías sociales

que permitan cubrir los costos de las intervenciones en el medio acuático.

Respecto de la relación terapéutica:

*“...tiene que ser una relación respetuosa, transparente como el agua, es decir, donde el usuario reconoce y confía en que yo puedo ayudar y que yo también muestre a mi usuario los talentos que yo pudiera aportarle para generar ese bienestar, entonces, para eso, la relación para mí se basa en esta confianza mutua y también informada, en la cual nosotros tengamos absoluta certeza de que el usuario me está entregando todo lo que yo necesito saber, y yo le entregue al usuario todo lo que él necesita saber de él, en eso yo baso la relación que yo voy a estar usando el medio acuático para poder trabajar con alguien y, en el caso obviamente del usuario, que es adulto entre adultos, nos tendremos que entender muy bien y tenemos que manejar códigos de comunicación absolutamente claros, pero cuando yo trabajo con un niño, obviamente es el adulto referente el que tiene que, tenemos que entendernos perfectamente en relación al paciente infantil que uno va a tratar, y obviamente ese niño también tiene que sentirse confiado, tranquilo, en las manos de alguien que no es su adulto de referencia” (E12).*

En relación a las garantías sociales:

*“Los principales desafíos son que esta terapia sea extensiva a todas las personas, aunque no tengan los suficientes recursos económicos. Ya es un tema que abarca a la sociedad no solamente chilena, sino que también mundial; es una terapia que involucra grandes costos de mantención (...) es importante, si nosotros vamos a brindar un servicio, es importante tener el personal calificado a través de distintos sistemas de formación profesional, y no que se hayan formado por Internet; entonces, eso también forma parte de la ética social y las políticas públicas” (E1).*

*“El hacer y el acceso debe estar ligado a proyectos con poder público, proyectos de salud con poder público, hay muchas piscinas que tienen la condición para atender a la población, hay condiciones para hacer un buen trabajo en larga escala con la población, y la población más carente que se ve impedida por la cuestión económica; por tanto, el ambiente y la economía son dos aspectos críticos, y hay proyectos que son maravillosos (...) Entonces, creo que esos dos*

aspectos son los más críticos, los aspectos financieros, los aspectos de accesibilidad y qué haya proyectos al mismo tiempo, que permitan que la técnica del trabajo sea más conocida, en otras universidades, en hospitales, etc” (E8).

### *Categorías Emergentes*

#### **Tema 1: Valores**

Los participantes aluden a valores que debieran regir la conducta de un(a) hidroterapeuta:

“Creo que esta honestidad respecto a lo que van a encontrar en el agua, es muy importante, porque generalmente sus expectativas son muy altas, precisamente por lo que hemos hablado de las bondades del medio acuático (...) y nunca hacemos promesas que no vamos, ni siquiera nosotros, a entender si podríamos lograr (...) te hablo desde algo institucional, pues nuestros valores tienen que ver con la disciplina, con la flexibilidad” (E11).

“...también siento que me ha ayudado mucho la humildad, ir al agua con humildad”. (E3).

#### **Tema 2: Principio de Vulnerabilidad**

El principio de vulnerabilidad se visualiza desde las personas que reciben una intervención y desde los terapeutas. Respecto de los pacientes, emergen las dimensiones distancia terapéutica, vestuario y contactos; situaciones asociadas a las características de la persona que recibirá la atención (discapacidad) y el riesgo de una formación precaria e implicancias de la virtualidad.

“...yo siempre trabajo con una camisa por arriba de la piel, para que mi piel no esté muy en contacto con la piel de la persona, haga una distancia física” (E8).

“...durante la sesión, ser cuidadoso en todo lo que es el toque, los movimientos, estar atento” (E4).

“Con los chicos que no tienen en esa condición de réplica, o sea los chicos PC que no tienen voz ni voto en ese sentido, y que los papás ‘sí, métanlos, aunque esté a 29-28 grados’, y tú ‘no, es contraproducente’”. (E7).

“Hacer terapia acuática solamente mirando videos,

siento que es una falta de respeto a la técnica, al método, a la misma terapia kinésica, es un dilema ético, que no estoy de acuerdo, (...), no podemos formar a profesionales con mirar en Youtube. Entonces, ¿cómo regulamos eso?, éticamente entonces es complejo, es complejo, no hay, no hay filtro y me da una pena” (E1).

Respecto de la vulnerabilidad de los tratantes, expresan:

“...parte de la bioética, que al menos a mí me ha tocado compartir, siempre tiene que ver con el cuidado del tacto, cuidado de la vista, la forma más profesional de involucrarnos con los pacientes, con los alumnos, y los alumnos con sus mismos compañeros, porque la línea es muy delgada entre lo éticamente correcto y lo que puede interpretarse del otro lado (...) y poner en peligro” (E11).

“...yo tuve una de mis alumnas que falleció después que yo le hice RCP de un paro cardíaco (...). Para mí fue un cambio, porque ahí nos dimos cuenta que era válido tener el consentimiento informado, válido tener certificado del médico, porque no tuvimos ningún problema legal después de toda esa situación tan fuerte” (E9).

#### **Tema 3: Principio de Costo-Beneficio**

El principio de costo-beneficio es aludido en el contexto del valor económico de una sesión o un proceso de intervención.

“...las personas no dan valor cuando uno recibe sin pagar nada, no dan valor, pero lo contrario, creen que no está recibiendo nada también. Ya tuve muchas decepciones con esto, entonces es una regla también tener un precio justo” (E8).

“Para mí es muy importante el cuidado económico, ya que es el cómo vamos a regular el control térmico de los espacios y el cuidado a cada persona” (E9).

### **Discusión**

En relación con la práctica hidroterapéutica, las vivencias de los expertos permiten aseverar que existe una aplicación de los cuatro principios del personalismo, en lo cual el principio de defensa de la vida física, se manifiesta en dos subtemáticas: la primera alude principalmente al enfoque

de los terapeutas en educar, promover estilos de vida saludables, asociados o no con el ambiente acuático, como también la generación de análisis situados; y la segunda implica la aplicación de elementos y/o estrategias de prevención para evitar iatrogenias. En este contexto, se alude a criterios clínicos de exclusión del ingreso en piscina, y a algunas dificultades del entorno terapéutico que se deben controlar. Si bien no se ha encontrado antecedentes empíricos que aludan a este principio en el ámbito de la TA y TCA, éste tiene directa relación con los principios de beneficencia y no maleficencia descritos en la declaración de Helsinki(30). Además, las dos subcategorías temáticas emanadas del discurso son coherentes con la génesis de este principio “el respeto de la vida, así como su defensa y promoción representan el primer imperativo ético del hombre para consigo mismo y para con los demás” (27:223), relevando la obligación moral del cuidado de la vida y la promoción de la salud integral(31), y del derecho a tener garantías que permitan el bienestar individual y familiar(27).

Del principio de libertad-responsabilidad emergen tres subtemas: el primero se relaciona con los procedimientos técnicos del proceso de intervención; en este apartado, los expertos aluden a las competencias procedimentales, los procedimientos de evaluación, registro, análisis y seguimiento de las personas; posteriormente se encuentran los criterios de rigor relacionados con los cuidados del espacio y ambiente de la piscina, aquí se mencionan componentes del agua, luminosidad, aire, camarines, entre otros; y el último tema corresponde al control y gestión de riesgos. En las tres subcategorías el principio se encuentra presente, dado que son prácticas que corroboran la obligación moral de salvaguardar la vida de un tercero y de sí mismo durante el quehacer terapéutico, generando un compromiso con velar por la salud de lo demás y la propia(31), relevando el compromiso de atender, cuidar y tomar decisiones juiciosas, dado las potenciales repercusiones(32). En este contexto se visualiza, inherentemente al principio, la necesidad del conocimiento teórico-práctico-normativo por parte del/la terapeuta.

El principio de totalidad se asocia con los efectos globales de la intervención hidroterapéutica en los diversos sistemas corporales, psicológicos

y emocionales, como también la significación del agua como medio de sanación desde la esfera espiritual del individuo. En este sentido, emerge un subtema relacionado con los requerimientos físicos, psicoemocionales y espirituales por parte de los terapeutas al momento de realizar la intervención, existiendo entonces una diada inseparable entre el bienestar de la persona que recibe y el bienestar de la persona que da la sesión. Estos resultados son coherentes con el planteamiento de Sgreccia, considerando este principio como uno de los “principios bases de la ética médica, el cual se funda en el hecho que la corporeidad es un todo unitario resultado de diversas partes y que entre ellas se encuentran unificadas orgánicamente y jerárquicamente por la existencia única y personal” (27:225). Además, el autor señala que debe interpretarse como la integración entre la “totalidad física, espiritual y moral de la persona” (27:226).

Del principio de sociabilidad y subsidiaridad emergen dos temas: el primero alude a la relación entre el terapeuta y la persona que recibe el tratamiento, en la que algunos expertos especifican normas para mantener una buena relación sin que se generen conflictos. El segundo se asocia con la escasa legislación en materia de salud pública y de garantías sociales, y cómo esto genera una brecha social importante en relación con el acceso a este tipo de intervención. Nuevamente, estas subcategorías muestran coherencia con los planteamientos del personalismo, puesto que el principio de sociabilidad corresponde a una invitación al cuidado de la vida, concibiéndola como un bien colectivo y común(31), por tanto, que los terapeutas aludan a la relación existente y las normas de convivencia corresponde a mecanismos que permiten promover el cuidado mutuo de la salud. Secundariamente, la subsidiariedad corresponde a la entrega de garantías para el cuidado de la vida, de la salud(27) y de los más necesitados(33), por consiguiente, la dificultad del acceso a este tipo de intervención terapéutica corresponde a una vulneración del presente principio.

Respecto de las categorías emergentes, aparecen valores que deben regir el actuar terapéutico, como la sinceridad, la honradez, la humildad y el respeto. Siendo el respeto un valor transversal acorde con las deontologías profesionales, por lo

declarado por WABA(26) y por estudios disciplinares(28,29). La sinceridad y la honradez son mencionadas por WABA(26), la honestidad por los fisioterapeutas(28) y la verdad por los terapeutas ocupacionales(21).

También se observan dos principios bioéticos que no son parte de los principios del personalismo: el principio de vulnerabilidad y el de costo-beneficio.

Se visualiza la vulnerabilidad, tanto de la persona que recibe como de la persona que brinda una intervención. En este contexto, se mencionan elementos como la proximidad terapéutica, el cuidado en los contactos y movimientos y vestimenta del tratante para generar una distancia terapéutica. Además, se visualizan vulnerabilidades de grupos poblacionales: población pediátrica y usuarios con alteraciones neurológicas. Respecto del terapeuta, se desprende la vulnerabilidad de éste en relación con los contactos, tomadas o movimientos, pudiendo ser percibido de manera inapropiada; y la vulnerabilidad asociada a la responsabilidad del terapeuta, debiendo ser capaz de controlar situaciones de emergencia que pueden causar la muerte. En este contexto, la vulnerabilidad se asocia con la dignidad humana y la protección de ésta: el artículo 12° de la Declaración de Barcelona, en su primer apartado, hace alusión a poblaciones específicas que presentan mayor grado de vulnerabilidad(34); sin embargo, en las narraciones también se visualizan otras vulnerabilidades asociadas a la interpretación subjetiva.

El principio costo-beneficio aparece reflejado en el valor económico de los procesos de intervención. Observándose una valoración subjetiva del costo-beneficio entre formación-experiencia y la calidad de la práctica hidroterapéutica; por tanto, el terapeuta actúa con mayor selectividad en relación con la población que atiende y la necesidad de una sostenibilidad económica en el tiempo, puesto que para entregar el beneficio a la población se requiere de inversión y mantención en pro de una gestión de un servicio de calidad. Estas subcategorías de análisis se condicen con la valoración utilitarista relacionada con la ética empresarial del análisis de costos y beneficios del servicio, y en el resultado de las acciones, traducándose en la opción con mayor beneficio para más personas(35), reflejándose desde la arista del profesional que realiza la intervención, como desde las personas que van a recibirla.

Estos hallazgos plantean la necesidad de profundizar en torno a los principios bioéticos del personalismo en la práctica acuática generalizada, como asimismo en los procesos formativos asociados y en las competencias bioéticas adquiridas por los terapeutas.

#### **No se declaran conflictos de intereses**

#### **Fuentes de financiación.**

La publicación del artículo fue financiada por la Dirección General de Investigación de la Universidad de Playa Ancha.



## Referencias

1. Fuentes GR, Santos RI. Bases físicas de la hidroterapia. *Fisioterapia* 2002; 24: 14-21. [https://doi.org/10.1016/S0211-5638\(01\)73023-4](https://doi.org/10.1016/S0211-5638(01)73023-4)
2. Bahadorfar M. A Study of Hydrotherapy and Its Health Benefits. *International Journal of Research*. 2014; 1(8): 294-305. <https://citeseerx.ist.psu.edu/document?repid=rep1&type=pdf&doi=b6d4461e45727410dbc19cd76d80f27049e6ee9e>
3. Güeita RJ, Alonso FM. *Terapia Acuática: Abordajes desde la Fisioterapia, la Terapia Ocupacional y la Logopedia*. 2ª edición España: Elsevier; 2021.
4. Australian Physiotherapy Association Aquatic, Physiotherapy Group. *Australian guidelines for aquatic physiotherapists working in and/or managing hydrotherapy pools*; 2015. [https://australian.physio/sites/default/files/tools/Aquatic\\_Physiotherapy\\_Guidelines.pdf](https://australian.physio/sites/default/files/tools/Aquatic_Physiotherapy_Guidelines.pdf)
5. Azizi A, Mahdavinejad R, et al. The effect of 8 weeks specific corrective exercise in water and land on angle of kyphosis and some pulmonary indices in kyphotic boy students. *Sport Science* 2012; 2: 62-5.
6. Martin-Valero R, Cuesta-Vargas A, et al. Evidence-based review of hydrotherapy studies on chronic obstructive pulmonary disease patients. *International Journal of Aquatic Research and Education* 2012; 6(3): 8. <https://doi.org/10.25035/ijare.06.03.08>
7. Igarashi Y, Nogami Y. The effect of regular aquatic exercise on blood pressure: A meta-analysis of randomized controlled trials. *European Journal of Preventive Cardiology* 2018; 25(2): 190-9. <https://doi.org/10.1177/2047487317731164>
8. Tufekcioglu E. The effects of Watsu therapy on autonomic cardiovascular modulation and flexibility of children with cerebral palsy. *Baltic J Health Phys Act*. 2020; 12: 21-32.
9. Tufekcioglu E, Konukman F, et al. Comparison of effect of aquatic interventions on cardiac modulation of obese young males in motion. A crossover trial. *Biomedical Human Kinetics* 2021; 13(1): 20-8. <https://doi.org/10.2478/bhk-2021-0003>
10. So BC, Kwok SC, et al. Effect of aquatic exercise on sleep efficiency of adults with chronic musculoskeletal pain. *Journal of Physical Activity and Health* 2021; 18(9): 1037-45. <https://doi.org/10.1123/jpah.2020-0476>
11. Pérez-de la Cruz S. Influence of an aquatic therapy program on perceived pain, stress, and quality of life in chronic stroke patients: a randomized trial. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2020; 17(13): 4796. <https://doi.org/10.3390/ijerph17134796>
12. Terrens AF, Soh SE, et al. Perceptions of aquatic physiotherapy and health-related quality of life among people with Parkinson's disease. *Health Expectations* 2021; 24(2): 566-77. <https://doi.org/10.1111/hex.13202>
13. Terrens AF, Soh S-E, Morgan P. The safety and feasibility of a Halliwick style of aquatic physiotherapy for falls and balance dysfunction in people with Parkinson's disease: a single blind pilot trial. *PloS one* 2020; 15(7): e0236391. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236391>
14. Tufekcioglu E, Konukman F, et al. The effects of aquatic watsu therapy on gross motor performance and quality of life for children with cerebral palsy. *Montenegrin Journal of Sports Science and Medicine* 2021; 10(2): Ahead of Print. <https://hdl.handle.net/20.500.12438/9398>
15. Ibrahim S, Ahmed SA, et al. Osteoarthritis: The effect of specific watsu therapy on peak torque and functional parameters-an analytical study. *Pharmacophore* 2020; 11(5): 46-50. <https://pharmacophorejournal.com/sLHjE3l>
16. Gurpinar B, Kara B, et al. Effects of aquatic exercises on postural control and hand function in multiple sclerosis: halliwick versus aquatic plyometric exercises: a randomised trial. *Journal of Musculoskeletal & Neuronal Interactions* 2020; 20(2): 249. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7288381/>
17. Rewald S, Lenssen AT, et al. Aquatic cycling improves knee pain and physical functioning in patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2020; 101(8): 1288-95. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2019.12.023>
18. Barmatz C, Barzel O, et al. Case Report: Hydrotherapy rehabilitation of a post-covid-19 patient with muscle weakness. *The Journal of Aquatic Physical Therapy* 2021; 29(1): 29-34. <https://doi.org/10.1097/PXT.000000000000001>
19. Organización Panamericana de la Salud, editor Bioética. *Hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud*. Washington, DC: 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana; 64ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; 2012.
20. Frampton R. Ethical Theory in Aquatic Rehabilitation: Case Study. *Aquatic Therapy Journal* 2006; 8(1): 11-5.
21. Association AOT. AOTA 2020 Occupational Therapy Code of Ethics. *American Journal of Occupational Therapy* 2020; 74: 3. <https://doi.org/10.5014/ajot.2020.74S3006>
22. Association AS-L-H. *Code of Ethics* 2016. <https://www.asha.org/policy/et2016-00342/>
23. Education NAFSaP. *Code of Ethics for P-12 Physical Education Teachers*; 2009. <http://www.thenewpe.com/foundation-sofPE/lectures/3%20Ethics%20-%20Dispos/P-12%20Code%20of%20Ethics%202009-draft.pdf>

24. Certification NAoSDoTEa. *Model Code of ethics for educators* (MCEE) [Internet] 2015. [citado 20 abril 2022]. [https://www.nasdtec.net/page/MCEE\\_Doc](https://www.nasdtec.net/page/MCEE_Doc)
25. World Confederation for Physical Therapy. *Ethical principles*. Policy statement; 2019.
26. Worldwide Aquatic Bodywork Association. *Code of Ethics* [Internet]. Worldwide Aquatic Bodywork Association; 2022 [citado 3 mayo 2022]. <https://www.waba.pro/code-of-ethics/>
27. Sgreccia, E. *Manuale di bioetica* (Vol. 1). *Fondamenti ed etica biomedica*. 4ª edizione riveduta e ampliata. Milano, Italia: Vita e Pensiero; 2019.
28. Nosse LJ, Sagiv L. Theory-based study of the basic values of 565 physical therapists. *Physical Therapy* 2005; 85(9): 834-50. <https://doi.org/10.1093/ptj/85.9.834>
29. Triezenberg HL. Beyond the code of ethics: educating physical therapists for their role as moral agents. *Journal of Physical Therapy Education* 2000; 14(3): 48. <https://doi.org/10.1097/00001416-200010000-00009>
30. World Medical Association, editor. *Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects* [Internet] .2023. [Citado el 30 de abril del 2022]. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
31. Huanay C. Prevención, promoción de la salud y la bioética personalista en la defensa y promoción de la vida humana. *Phainomenon* 2020; 19(1): 165-180. <http://doi.org/10.33539/phai.v19i1.2177>
32. Ñique CC, et al. Principios bioéticos en el contexto de la pandemia de covid-19. *Revista Medica Herediana* 2020; 31(4): 255-265. <http://dx.doi.org/10.20453/rmh.v31i4.3860>
33. Arcos BA, et al. Reflexiones bioéticas sobre el consentimiento de personas con discapacidad en la toma de decisiones en salud. *Medicina y Ética* 2021; 32(2): 407-424. <https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n2.02>
34. AEDIDH. *Declaración de Barcelona sobre el Derecho Humano a la Paz*; 2010. [citado 22 abril 2022]. [http://www.aedidh.org/sites/default/files/D-Barcelona-es\\_0.pdf](http://www.aedidh.org/sites/default/files/D-Barcelona-es_0.pdf)
35. Gómez GL. *Utilitarismo, pensamiento liberal y salud pública*. Editorial Pontificia Universidad Javeriana, 1ª edición. Bogotá, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana; 2020.

Recibido: 8 de mayo de 2023

Aceptado: 22 de mayo de 2023



# PROPIEDAD INTELECTUAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19<sup>1</sup>

Pierre Horna<sup>2</sup>, Ray Meloni García<sup>3</sup>, Dante Mendoza Antonioli<sup>4</sup>, José Antonio Pejovés Macedo<sup>5</sup>, Enrique Varsi-Rospigliosi<sup>6</sup>

**Resumen:** La pandemia de covid-19 demostró que las políticas públicas relacionadas con la propiedad intelectual y el derecho de la competencia no fueron adecuadas o suficientemente articuladas para permitir el acceso oportuno de la población a las vacunas de manera equitativa, debido a distorsiones en su fabricación, distribución y venta cuando éstas estuvieron disponibles durante la pandemia. Esta investigación tiene como objetivo analizar, desde una perspectiva jurídica, si los problemas observados se originan en una inadecuada aplicación de la legislación que regula la propiedad intelectual y su relación con otras políticas públicas vinculadas a la competencia, o, eventualmente, en el ejercicio abusivo de tales derechos, y que, como consecuencia, distorsionaría el proceso de competencia en los mercados nacionales y regionales.

**Palabras clave:** vacunas covid-19, competencia, propiedad intelectual

## Intellectual Property and Competition Law in the Pharmaceutical Sector during the covid-19 Pandemic

**Abstract:** The covid 19 pandemic demonstrated that public policies related to intellectual property and competition law were not adequate or sufficiently articulated to allow timely access to vaccines in an equitable manner, due to distortions in the manufacture, distribution, and sale of covid-19 vaccines when they were available during the pandemic. This research aims to analyze, from a legal perspective, whether the observed problems originate in an inadequate application of intellectual property legislation and its relationship with other public policies related to competition, or, eventually, in the abusive exercise of such rights, which, as a consequence, would distort the process of competition in national and regional markets.

**Keywords:** covid-19 vaccines, competition, intellectual property

## Propriedade intelectual e direito de competência no setor farmacêutico durante a pandemia de covid-19

**Resumo:** A pandemia de covid 19 demonstrou que as políticas públicas relacionadas com a propriedade intelectual e o direito de competência não foram adequados ou suficientemente articulados para permitir o acesso oportuno da população às vacinas de maneira equitativa, devido a distorções na fabricação, distribuição e venda de vacinas covid-19, quando estavam disponíveis durante a pandemia. Esta investigação tem como objetivo analisar, desde uma perspectiva jurídica, se os problemas observados se originam em uma inadequada aplicação da legislação que regula a propriedade intelectual e sua relação com outras políticas públicas vinculadas à competência ou, eventualmente, no exercício abusivo de tais direitos, e que, como consequência, distorceria o processo de competência nos mercados nacionais e regionais.

**Palavras chave:** vacinas covid-19, competência, propriedade intelectual

<sup>1</sup> Esta investigación se ha realizado en el marco del proyecto y financiado como parte del producto de investigación titulado “Derechos de propiedad intelectual y libre competencia durante la pandemia en el sector farmacéutico”, patrocinado por el Instituto de Investigaciones Científicas - IDIC de la Universidad de Lima. Código presupuestario: PI.61.001.2022. El presente documento también recibió contribuciones de Mariana Luperdi para su edición y Sophie Hunter para su edición, revisión y versión en inglés. Las opiniones expresadas son personales y no representan ninguna opinión institucional ni las opiniones de los Estados miembros de las Naciones Unidas.

<sup>2</sup> Universidad de Lima, Instituto de Investigación Científica, Grupo de Investigación en Derecho civil, Carrera de Derecho, Perú, pmhorna@ulima.edu.pe, <https://orcid.org/0000-0002-6871-3117>

<sup>3</sup> Universidad de Lima, Instituto de Investigación Científica, Grupo de Investigación en Derecho civil, Carrera de Derecho, Perú, rmeloni@ulima.edu.pe, <https://orcid.org/0000-0003-0962-8622>

<sup>4</sup> Universidad de Lima, Instituto de Investigación Científica, Grupo de Investigación en Derecho civil, Carrera de Derecho, Perú, dmendoza@ulima.edu.pe, <https://orcid.org/0000-0002-0272-311X>

<sup>5</sup> Universidad de Lima, Instituto de Investigación Científica, Grupo de Investigación en Derecho civil, Carrera de Derecho, Perú, jpejoves@ulima.edu.pe, <https://orcid.org/0000-0002-6507-9368>

<sup>6</sup> Universidad de Lima, Instituto de Investigación Científica, Grupo de Investigación en Derecho civil, Carrera de Derecho, Perú y Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú, evarsi@ulima.edu.pe, <https://orcid.org/0000-0002-7206-6522>

## Introducción

Ha pasado más de dos años desde que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la covid-19 una pandemia mundial. Hasta septiembre de 2022, más de 6,4 millones de personas han muerto a causa de la enfermedad<sup>7</sup>. Las estimaciones indican que el verdadero número de muertos por covid-19 podría ser de millones más. La OMS declaró el objetivo de poner fin a la pandemia para 2022<sup>8</sup> y el Director General de la OMS enfatizó la necesidad de “poner fin a la inequidad [de la vacuna], asegurando que todas las poblaciones de todos los países estén vacunadas para [mediados de 2022]”. Sin embargo, en agosto de 2022 la OMS informó que solo el 56,35% de la población en los países de ingresos medianos bajos y el 18,22% de la población en los países de ingresos bajos habían sido completamente vacunados con su serie primaria (las dos primeras dosis). Las tasas de vacunación de refuerzo son aún más sombrías en 12,58% y 2,06%, respectivamente<sup>9</sup>. La disparidad en el acceso a la vacunación había llevado a la OMS a caracterizar la crisis sanitaria como una “pandemia bidireccional”, con países de ingresos altos y medios-altos que utilizan hasta el 75% de todas las vacunas producidas<sup>10</sup>. Además, los países pobres pagan precios más altos por las vacunas contra la covid-19<sup>11</sup>. Se han ofrecido varias razones para explicar esta inequidad. La OMC ha señalado que los aranceles aplicados a los productos críticos para la fabricación de vacunas siguen siendo elevados y ha señalado que la cooperación de los Miembros para eliminar o reducir significativamente los aranceles aplicados a las vacunas podría reducir

los costos y ampliar la producción para satisfacer las necesidades mundiales urgentes<sup>12</sup>. Otros han culpado a las personas que se negaron a vacunarse por temor a los efectos secundarios negativos. Con las tendencias actuales de casi *shoring*, cadenas de suministro interrumpidas debido a la crisis de Ucrania y políticas socioeconómicas nacionalistas, esta investigación intenta aportar soluciones para mejorar el proceso competitivo y la transparencia en la fabricación y distribución de vacunas en caso de futuras pandemias.

## LA DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19

### I. Situación relativa a la fabricación de vacunas contra la covid-19

La entrega física de vacunas contra la covid-19 entre 2020 y 2021, desde los lugares de producción hasta los lugares de entrega, ha sido un problema logístico complejo, especialmente para los países en desarrollo que, en muchos casos, han tenido serias limitaciones en términos de contar con cadenas de suministro que en ciertas etapas contienen una infraestructura adecuada de transporte y almacenamiento para el manejo y movimiento de vacunas, especialmente en términos de mantener la cadena de frío esencial para su preservación.

Como es bien sabido, el proceso de adquisición de vacunas se ha llevado a cabo a través de compras estatales a fabricantes farmacéuticos, por lo que los gobiernos han sido responsables de la planificación logística y la distribución física de las vacunas, para lo cual probablemente han estado directamente involucrados en muchas ocasiones en la negociación de contratos internacionales de transporte aéreo y transporte local, llevados a cabo por diferentes medios.

### II. Gestión de la distribución física internacional y nacional de vacunas

La distribución física internacional y nacional es un proceso logístico que abarca todas las etapas necesarias para garantizar que un producto deter-

<sup>7</sup> Panel de la OMS sobre el coronavirus (COVID-19), <https://covid19.who.int> (consultado el 9 de febrero de 2023).

<sup>8</sup> *El verdadero número de muertos por COVID-19: estimación del exceso global mortalidad*, <https://www.who.int/data/stories/the-true-death-toll-of-covid-19-estimating-global-excess-mortality> (consultado el 9 de febrero de 2023).

<sup>9</sup> <https://covid19.who.int/table> (consultado el 9 de febrero de 2023).

<sup>10</sup> COVID-19: El plan mundial de vacunación tiene como objetivo poner fin a la “pandemia de doble vía. *Noticias ONU* (7 de octubre de 2021), <https://news.un.org/en/story/2021/10/1102462> (consultado el 9 de febrero de 2023).

<sup>11</sup> Buda, D. Los países en desarrollo pagan más por la vacuna de AstraZeneca que los países desarrollados, Pregunta parlamentaria, C-002567/2021, Parlamento Europeo. [https://www.europarl.europa.eu/Doceo/document/E-9-2021-002567\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/Doceo/document/E-9-2021-002567_EN.html) (consultado el 9 de febrero de 2023). Véase también: <https://www.politico.eu/article/astrazeneca-vaccine-cost-higher-in-poorer-countries-coronavirus/>

<sup>12</sup> Organización Mundial del Comercio. *Producción de vacunas contra la COVID-19 y aranceles sobre la nota informativa sobre los insumos de vacunas* (8 de octubre de 2021). [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/vaccine\\_production\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_production_report_e.pdf) (consultado el 5 de diciembre de 2021).



minado, en cumplimiento de los términos acordados entre el vendedor y el comprador, llegue a este último en las condiciones en que el producto fue enviado y dentro del plazo acordado.

No es el propósito de este estudio referirse a las cadenas de suministro relacionadas con la fabricación de vacunas, pero es apropiado mirar el origen de algunas de las vacunas distribuidas en Perú, como las fabricadas por los laboratorios Pfizer y BioNTech, Sinopharm y Moderna, cuyas empresas matrices están ubicadas en los Estados Unidos de América, Alemania y China, y que en el proceso de fabricación han activado cadenas de producción en las que han estado involucrados proveedores y fabricantes de diferentes países.

El manejo y la fabricación de vacunas para hacer frente a la pandemia de covid-19 es una situación logística particularmente especial, por razones de salud pública involucradas. En este sentido, la gestión de la distribución física internacional de vacunas ha implicado una logística sofisticada y compleja, dada la sensibilidad del producto transportado, la urgencia de su distribución y la pluralidad de actores públicos y privados involucrados en el transporte y almacenamiento de los productos. La producción de vacunas y su posterior distribución global han requerido el movimiento de productos por diferentes medios o vehículos, fenómeno que ha generado innumerables relaciones jurídicas, en forma de contratos de transporte, seguros, distribución y almacenamiento, entre otros.

La gestión cuidadosa de la distribución física de las vacunas, es decir, el despliegue de la debida diligencia en la gestión de la cadena logística que implica la manipulación, el transporte y el almacenamiento, ha sido crucial para que las vacunas mantengan su eficacia. Esta gestión diligente de la distribución física de vacunas, a nivel local o nacional, debería incluir lo siguiente: vigilar la capacidad y el rendimiento de la cadena de frío para garantizar la disponibilidad de espacio de almacenamiento en los lugares de destino/puntos de distribución; supervisar la distribución y el uso de las existencias para garantizar que la cantidad necesaria de vacunas se envía a cada lugar y que estas vacunas se utilizan adecuadamente; y garantizar una capacidad de distribución suficiente (vehículos, cajas de transporte, portadores de vacunas) para

entregar las vacunas a tiempo<sup>13</sup>.

Las deficiencias en la infraestructura de transporte en los países en desarrollo son problemas que están lejos de resolverse. Sin embargo, en muchos casos, estas limitaciones no han sido obstáculos que hayan llevado a la interrupción de la cadena de frío y, en consecuencia, a que las vacunas pierdan su eficacia y seguridad. El tiempo ha sido un factor importante en la distribución física internacional de vacunas. El transporte aéreo ha jugado un papel importante, debido a la velocidad de navegación y movimiento de los aviones en comparación con otros vehículos; por lo tanto, las vacunas se han transportado principalmente por aire.

### III. Transporte internacional de vacunas por vía aérea

Dado que la adquisición de vacunas ha sido principalmente una compra de gobiernos, en la que estos no han podido utilizar sus propios aviones registrados para uso gubernamental, han tenido que recurrir a la contratación de servicios de carga aérea proporcionados por compañías de transporte aéreo. Respecto de estos últimos, en muchos países no se dispone de información sobre los contratos de compra y venta de vacunas debido a las necesidades de los laboratorios farmacéuticos. Por esta razón, no es factible determinar con precisión las condiciones contractuales relativas al transporte aéreo de vacunas.

Si los datos legales son relevantes, no menos importantes son los datos técnicos u operativos. Se estima que los envíos aéreos de vacunas desde los sitios de producción al resto del mundo entre 2020 y 2022 requerirán aproximadamente 200.000 contenedores enviados en 15.000 vuelos, transportando 10 mil millones de dosis en 15 millones de cajas refrigeradas<sup>14</sup>. El despliegue logístico global, que ha implicado la movilización de contenedores

<sup>13</sup> Organización Mundial de la Salud y la Infancia (UNICEF). Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, COVID 19. *Vaccination: Supply and Logistics Guidance: Interim Guidance*, 12 de febrero de 2021 (Organización Mundial de la Salud, 2021) <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340088>, p. 24.

<sup>14</sup> *Lograr resiliencia ante una pandemia. Cómo asegurar cadenas de suministro estables para vacunas y productos médicos durante la crisis de COVID19 y futuras emergencias sanitarias*. <https://www.dhl.com/content/dam/dhl/global/core/documents/pdf/glo-core-delivering-pandemic-resiliencia-2020.pdf> (consultado el 7 de junio de 2022), pág. 16.

y equipos frigoríficos reutilizables especializados, ha requerido los esfuerzos de diversos actores: organismos públicos nacionales, empresas privadas y organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales.

#### IV. Procedimientos aduaneros y depósito

Ha sido necesario adoptar regulaciones de emergencia para facilitar la entrada de vacunas en el país. Esto se ha complementado con la capacitación del personal de aduanas para actuar con celeridad en los trámites. En cuanto a las facilidades aduaneras, la OMC (2020) menciona que “las medidas adoptadas por las aduanas y otros organismos involucrados en la frontera para acelerar los procedimientos de despacho fronterizo desde el comienzo de la pandemia han establecido una base sólida para una mayor cooperación entre estos organismos y facilitar la entrada de vacunas contra la covid-19”<sup>15</sup>. El almacenamiento de vacunas en origen y destino es un aspecto importante de la logística de vacunas, debido a la necesidad de un espacio adecuado en el que se pueda mantener la cadena de frío.

#### V. Transferencia interna desde puntos de almacenamiento

Se han utilizado diferentes modos de transporte para el movimiento interno de las vacunas: aire, agua y tierra. La geografía de los países ha determinado finalmente cuál es la forma más eficiente de transportarlos de forma segura para que los pacientes los reciban con los mismos estándares aplicados internacionalmente. En Perú, por ejemplo, las vacunas han sido transportadas por avión entre diferentes ciudades, por camiones —transporte por carretera—, cuando las distancias lo han permitido, y por barcos —transporte fluvial y lacustre— en el oriente del país y en el altiplano.

### PATENTES, COMPETENCIA Y PANDEMIA DE COVID-19

#### I. Las patentes farmacéuticas como recompensa para los inventores

<sup>15</sup> Organización Mundial del Comercio. *Note Development and Distribution of Covid-19 Vaccines Worldwide* (22 de diciembre de 2020), [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/covid19\\_s/vaccine\\_report\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_report_s.pdf) (consultado el 7 de junio de 2022), p. 28.

La creación del sistema de patentes y la concesión de derechos exclusivos por un periodo limitado para la explotación comercial a sus titulares es la recompensa y/o incentivo que permite la innovación y los avances tecnológicos. De hecho, los procesos de investigación, desarrollo e innovación (I&D&I) requieren de grandes inversiones en recursos humanos y económicos para generar beneficios para sus titulares. Es importante mencionar que la inversión en la investigación y desarrollo de una patente, independientemente del campo al que pertenezca, y su posterior protección legal, no necesariamente asegura un retorno de la inversión, ya que esto dependerá de su éxito en el mercado. Así, las recompensas económicas ofrecidas en teoría por el sistema de patentes aparecen como un incentivo potencial, es decir, como una posibilidad de obtener beneficios derivados de la exclusividad de su explotación. Sin embargo, el sistema internacional y regional de patentes ofrece de manera uniforme esta recompensa y/o incentivo a los titulares de patentes, a cambio de que los nuevos conocimientos se hagan públicos y se aprovechen de ellos para seguir avanzando en todos los campos de la tecnología, garantizando así que la sociedad se beneficie de la actividad inventiva. A nivel mundial, hay críticos económicos del sistema que confiere derechos exclusivos a las patentes, sobre la base de que la tecnología y el conocimiento son bienes públicos, que no tienen consumo rival y altos costos de exclusión. Estos críticos hacen hincapié en los derechos conferidos a las patentes farmacéuticas.

#### II. Patentes farmacéuticas y salud pública

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, todos los países miembros deben proporcionar protección por patente a las invenciones en todos los campos de la tecnología, incluidos los productos farmacéuticos. El sistema de patentes tiene por objeto desarrollar un mecanismo de protección óptimo en el que exista un equilibrio entre los incentivos a la inventiva y los beneficios para la sociedad. Ambos conjuntos de intereses (titulares de patentes y consumidores), *a priori*, parecen estar en desacuerdo y, por lo tanto, generan fricciones, primero entre los titulares de patentes y sus consumidores, pero luego entre países con una industria farmacéutica robusta (países desarrollados) y países importadores de patentes farmacéuticas que no tienen una industria farmacéutica (países en desarrollo o países

menos adelantados).

Estas fricciones se exageran cuando las patentes están destinadas a proteger vacunas que pueden prevenir daños letales a los seres humanos o nuevas entidades químicas para el tratamiento de enfermedades graves. La situación se agrava si nos enfrentamos a una pandemia incontrolable con altas tasas de mortalidad. El sistema de patentes es el resultado de una especie de pacto social entre el inventor y la sociedad, de modo que los intereses de todas las partes interesadas —inventor y sociedad— se satisfacen mediante la concesión de este derecho exclusivo por un periodo de tiempo determinado. Sin embargo, los derechos de exclusividad establecidos por ley a favor de los titulares de patentes no son absolutos; contemplan expresamente excepciones y limitaciones, entre las que figuran las licencias obligatorias.

### III. Propuesta de Sudáfrica y la India: exención de la protección mediante patente farmacéutica para la covid-19

En el contexto de la pandemia de covid-19, Sudáfrica y la India, el 2 de octubre de 2020, tomaron la iniciativa de proponer una exención de patente para la vacuna covid-19 con el fin de facilitar el acceso masivo a la vacuna, señalando que esta medida excepcional solo estaría vigente hasta que se haya garantizado la inmunidad de la población a nivel mundial. Los defensores argumentaron que los derechos de propiedad intelectual no permiten la máxima eficiencia en la producción y distribución de vacunas, porque esta distribución no es equitativa en todo el mundo, dependiendo de si el país está desarrollado o en desarrollo, lo que complica aún más el acceso a las medidas de salud para combatir el coronavirus. Según la noticia “Los Miembros consideran la exención del Acuerdo sobre los ADPIC, el periodo de transición para los PMA y la utilidad de la tecnología ecológica para las pequeñas empresas”, publicada en el sitio web oficial de la OMC, los partidarios de la exención de patentes consideran que la exención significaría “una solución mundial abierta y rápida que permitirá una colaboración fluida en la producción y el suministro de productos y tecnologías sanitarios necesarios para responder eficazmente a la covid-19”<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> *Los Miembros de la OMC destacan el papel del sistema de propiedad*

Según la OMC, en la nota informativa “Cómo han utilizado los Miembros de la OMC las medidas comerciales para acelerar el acceso a los bienes y servicios médicos esenciales para combatir la covid-19”, una de las medidas registradas en materia de derechos de propiedad intelectual, que tenía por objeto utilizar las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC en materia de comercio, era la de “licencias obligatorias o utilización gubernamental de conformidad con el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC”, que tenía por objeto “permitir la fabricación o importación de tecnologías sanitarias protegidas por patente, como medicamentos, vacunas y diagnósticos necesarios para combatir el VIH/SIDA-19”<sup>17</sup>. Por su parte, el presidente ejecutivo de la farmacéutica estadounidense Pfizer Inc, Albert Bourla, no estuvo de acuerdo con la propuesta de exención de patentes, diciendo que “desencadenará una lucha por los insumos críticos que necesitamos para hacer una vacuna segura y efectiva. Es probable que las entidades con poca o ninguna experiencia en la fabricación de vacunas busquen las mismas materias primas que necesitamos para ampliar nuestra producción, poniendo en riesgo la salud y la seguridad de todos”<sup>18</sup>.

### IV. La interfaz entre la propiedad intelectual y la competencia

Se ha estudiado ampliamente la relación entre la política de competencia y los derechos de propiedad intelectual (DPI)<sup>19</sup>. Tradicionalmente, los derechos de propiedad intelectual y la competencia se consideraban ámbitos políticos contradictorios. Los primeros otorgan derechos exclusivos al creador o inventor para disfrutar exclusivamente de su creación o invención, y para tener discreción sobre el uso o la licencia de su propiedad intelectual. Es “un insumo clave y un subproducto de la innovación en la lucha contra la COVID-19”, [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news20\\_s/trip\\_30jul20\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/trip_30jul20_s.htm)

<sup>17</sup> *La OMC publica un informe sobre las medidas para acelerar el acceso a los bienes y servicios esenciales para combatir la COVID-19*, [https://www.wto.org/spanish/news\\_s/news20\\_s/serv\\_16sep20\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/news_s/news20_s/serv_16sep20_s.htm)

<sup>18</sup> *Estados Unidos quiere que exención de patentes vacunas COVID beneficie al mundo, no que impulse biotecnología china*, REUTERS. <https://jp.reuters.com/article/salud-coronavirus-biden-vacunas-idESKBN2CP0IO>.

<sup>19</sup> Hovenkamp H. *Intellectual Property and Competition*. *Research Handbook on the Economics of Intellectual Property Law*; 2019. [https://scholarship.law.upenn.edu/faculty\\_scholarship/1807](https://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/1807) (consultado el 5 de diciembre de 2021).

vación exitosa, que es un factor importante para fomentar una economía dinámica y en crecimiento al estimular la competencia en nuevos productos, nuevos mercados y nuevas tecnologías<sup>20</sup>. Por otra parte, el principal objetivo del derecho de la competencia es evitar los monopolios en el proceso de producción y permitir que otros competidores entren en el mercado. Su objetivo es promover un campo de juego justo en el mercado<sup>21</sup>. Por consiguiente, los comentaristas han considerado en el pasado que el monopolio económico creado por los derechos de propiedad intelectual es incompatible con la política de competencia que aboga por la apertura de los mercados<sup>22</sup>.

La apreciación anterior ha evolucionado a lo largo de los años. El derecho de propiedad intelectual y el derecho de la competencia se consideran ahora políticas complementarias, ya que comparten el bienestar económico y la asignación eficiente de recursos como objetivo. Los derechos de propiedad intelectual tienen por objeto fomentar el desarrollo de productos y procesos nuevos o mejorados mediante la concesión a los inventores de derechos exclusivos temporales a cambio de la difusión de dicha innovación. La competencia ejerce presión sobre las empresas para innovar. Por lo tanto, ambos son necesarios para “promover la innovación y garantizar una explotación competitiva”.

## V. Patentes y derecho de la competencia

Las patentes crean incentivos para la innovación al otorgar exclusividad al titular de la patente, que luego puede cobrar a los clientes por el uso de la tecnología patentada. Las patentes se consideran “un monopolio limitado otorgado a cambio de la divulgación de información técnica”<sup>23</sup>. Incentivan la inversión en investigación y desarrollo (I&D) mediante la concesión de un monopolio temporal por un tiempo limitado, generalmente 20 años. Para fomentar la innovación de seguimiento, las solicitudes de patente deben divulgar “una especificación de la invención con instrucciones adecuadas para permitir que una persona experta produz-

ca o lleve a cabo la invención [...]”<sup>24</sup>.

Las recompensas económicas ofrecidas en teoría por el sistema de patentes aparecen como un incentivo potencial, es decir, como una posibilidad de obtener beneficios derivados de la exclusividad de su explotación. La creación de derechos legales exclusivos no establece necesariamente la capacidad de ejercer el poder de mercado. Los derechos de propiedad generalmente crean exclusividad, pero el poder de mercado surge de la naturaleza de la demanda de la propiedad. Esta demanda depende a su vez de la disponibilidad de sustitutos y de la elasticidad cruzada de la demanda entre estos posibles sustitutos, y también de la elasticidad cruzada de la demanda entre el artículo patentado y los productos complementarios.

Los sistemas de PI altamente funcionales deben tener en cuenta a todas las partes interesadas: “las empresas emergentes, las instituciones de investigación y desarrollo, tanto públicas como privadas, las universidades y las corporaciones, así como los intereses de los financiadores, ya sean públicos o privados, y el público en general, incluidos los pacientes, que en última instancia se benefician de la innovación que satisface sus necesidades”. A tal fin, los sistemas nacionales de propiedad intelectual podrán adaptar sus normas nacionales de propiedad intelectual para permitir flexibilidad con respecto a los fines de salud pública<sup>25</sup>.

Otro punto de vista sostiene que la discusión sobre políticas de innovación ha demostrado que la producción de conocimiento puede tratarse como un bien público. Sin embargo, esto significa que las empresas privadas y los individuos que han invertido en investigación y desarrollo no pueden cosechar los beneficios de la innovación. Otros pueden beneficiarse del conocimiento sin tener que pagar el “costo de generar ese conocimiento”. Las empresas innovadoras se beneficiarían de la transferencia de conocimientos incluso a sus competidores, pero correrían el riesgo de rivalizar con aquellas que “no soportarían el costo de desarrollar una nueva tecnología exitosa”, eliminando así el incentivo económico para invertir en innovación, una “deficiencia

<sup>20</sup> Supreet K. Interfaz entre la propiedad intelectual y el derecho de la competencia: doctrina de las instalaciones esenciales (Rochester, NY 2011), pág. 2.

<sup>21</sup> *Ibidem*.

<sup>22</sup> *Ibidem*.

<sup>23</sup> *Ibidem*.

<sup>24</sup> Caro de Sousa P. *La interfaz de Competición y Intellectual Property Law. Taking Assessment and Identifying New Challenges*. Rochester, NY: SSRN; 2018: 2.

<sup>25</sup> *Ibidem*.



del mercado”<sup>26</sup>.

## VI. Pide a favor y en contra de una exención del Acuerdo sobre los ADPIC durante la pandemia de covid-19

Al comienzo de la pandemia, muchos consideraban que los derechos de propiedad intelectual impedirían la disponibilidad generalizada de vacunas y tratamientos contra la covid-19. Estos críticos argumentan que el actual sistema de propiedad intelectual es inadecuado para hacer frente a una crisis sanitaria de esta gravedad y que la justificación de “incentivo-recompensa” para las patentes es inaplicable en tiempos de crisis. Nació entonces un movimiento para suspender las obligaciones de DPI para permitir a los países fabricar productos covid-19 sin enfrentar una disputa en la OMC. Los partidarios de esta posición enfatizan que cada país debería tener derecho a fabricar sus propias vacunas durante una pandemia, y que los DPI evitarían que las fábricas de vacunas sin licencia en Bangladesh, Canadá, Dinamarca, India e Israel tengan capacidad lista y disponible para producir vacunas de inmediato.

El 2 de octubre de 2020, Sudáfrica y la India solicitaron al Consejo de los ADPIC que “recomendara, lo antes posible, al Consejo General, una exención de la aplicación, aplicación y observancia de las secciones 1, 4, 5 y 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC, en relación con la prevención, contención o tratamiento de la covid-19”, incluidas las patentes, diseños industriales, derechos de autor e información no divulgada. La exención estaba destinada a durar “hasta que se implemente la vacunación generalizada en todo el mundo”<sup>27</sup>. La UE se opuso a esta solicitud de exención del Acuerdo sobre los ADPIC, apoyada por Suiza, el Reino Unido, Corea del Sur y Japón, sobre la base de que los derechos de propiedad intelectual no son un obstáculo para aumentar la fabricación de vacunas u otros productos sanitarios necesarios para luchar

contra la covid-19. Los críticos de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC señalaron respuestas alternativas para abordar la brecha de fabricación, como la concesión voluntaria de licencias, la transferencia de conocimientos y el uso de las flexibilidades existentes en el Acuerdo sobre los ADPIC. Otros argumentaron que una exención del Acuerdo sobre los ADPIC perturbaría la investigación, el desarrollo y la innovación farmacéuticos, y tendría un impacto negativo en el valor comercial de las empresas farmacéuticas que utilizan carteras de propiedad intelectual como garantía para generar ingresos y obtener financiación<sup>28</sup>.

La directora general de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), Nathalie Moll, señaló que la exención de los ADPIC es un paso atrás en la “capacidad colectiva de la industria para abordar la pandemia de covid-19 y las futuras amenazas globales”<sup>29</sup>. Según el líder de la IFPMA, Thomas Cueni, “el factor más importante que afecta la escasez de vacunas no es la propiedad intelectual, sino el comercio”<sup>30</sup>. Por otro lado, el presidente internacional de Médicos Sin Fronteras (MSF), el Dr. Christos Christou, comentó que la exención de los ADPIC era inadecuada ya que no cubría “todas las herramientas médicas de covid-19”<sup>31</sup>. Para mayo de 2021, el Grupo Africano, el Estado Plurinacional de Bolivia, Egipto, Esuatini, Fiji, Indonesia, Kenya, el Grupo de los PMA, Maldivas, Mozambique, Mongolia, Namibia, Pakistán, Vanuatu, la República Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe se han unido a Sud África y la India al pedir una exención del Acuerdo sobre los ADPIC<sup>32</sup>. En el mismo mes, la administración

<sup>28</sup> Una exención de patente sobre las vacunas COVID es correcta y justa, 7860 *Nature* 2021; 593.

<sup>29</sup> Comunicación de la India y Sudáfrica. Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento de la COVID-1. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>, visitada en diciembre de 2021.

<sup>30</sup> Mercurio B, Upreti PN. La Legalidad Ofa. Exención de Viajes Para Vacunas Covid-19 bajo el derecho internacional de las inversiones. *International & Comparative Law Quarterly* 2022; (71): 327.

<sup>31</sup> La falta de una exención real de PI en las herramientas COVID-19 es un fracaso decepcionante para las personas. *Médicos Sin Fronteras* (MSF) International. <https://www.msf.org/lack-real-ip-waiver-covid-19-tools-disappointing-failure-people>.

<sup>32</sup> Proyecto de Decisión revisado Texto IP/C/W/669/Rev.1, Comunicación del Grupo Africano, el Plurinacional Estado de Bolivia, Egipto, Esuatini, Fiji, India, Indonesia, Kenya, Grupo de PMA, Maldivas, Mozambique, Mongolia, Namibia, Pakistán, Sudáfrica,

<sup>26</sup> Las normas y principios que rigen el sistema de patentes se agrupan en varios instrumentos jurídicos nacionales, con diferentes jerarquías, a saber: el Convenio de París, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Acuerdo sobre los ADPIC a nivel regional andino, Decisión 486.

<sup>27</sup> Mercurio B, Upreti PN. La Legalidad Ofa. Exención de Viajes Para Vacunas Covid-19 bajo el derecho internacional de las inversiones. *International & Comparative Law Quarterly* 2022; (71): 327.



Biden-Harris se unió al llamado a una exención de los ADPIC y se comprometió a participar activamente en las negociaciones de la OMC, aunque limitó su apoyo a una exención solo a las vacunas<sup>33</sup>.

Más de un año después, el 17 de junio de 2022, los Miembros de la OMC adoptaron una Decisión Ministerial sobre el Acuerdo sobre los ADPIC, que obligaría a todos los Miembros a “limitar los derechos otorgados (...) en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC (...) autorizando el uso de la materia necesaria para la producción y el suministro de vacunas contra la covid-19 sin el consentimiento del titular del derecho”, y renunciar a determinados derechos en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC para sus Miembros que reúnan las condiciones necesarias. La duración de la renuncia sería de cinco (5) años a partir de la fecha de la Decisión<sup>34</sup>. Con arreglo a las disposiciones de la Decisión, los Miembros elegibles no están obligados a exigir al usuario propuesto de la materia objeto de una patente que se esfuerce por obtener una autorización del titular del derecho. La exención solo cubre las patentes sobre vacunas.

La Decisión tiene una precisión, que “se refiere al hecho de que la obligación de uso para abastecer el mercado interno también puede estar exenta, pero permitiendo la explotación de miembros elegibles”<sup>35</sup>. Otra precisión indicaba que la reexportación de productos debía evitarse mediante esfuerzos razonables. Por último, para determinar la compensación económica del titular, debe considerarse que dichas licencias se conceden con fines humanitarios y sin ánimo de lucro. Durante la reu-

nión del Consejo de los ADPIC, celebrada el 6 de julio de 2022, los países miembros iniciaron debates sobre la ampliación de la exención a la producción y el suministro de medios de diagnóstico y tratamiento de las terapias contra la covid-19. La Organización Mundial de la Salud (OMS) había señalado que “el acceso equitativo al tratamiento, la terapia (...), es esencial para ayudar a detectar nuevos casos y nuevas variantes”. Algunos países miembros hicieron hincapié en la urgencia de las negociaciones. Otros se mostraron cautelosos y pidieron una “negociación basada en pruebas”, haciendo hincapié incluso en la necesidad de aprovechar las flexibilidades ya existentes en el Acuerdo sobre los ADPIC, como las licencias obligatorias<sup>36</sup>.

Las diferentes partes interesadas plantearon dudas con respecto a la exención del Acuerdo sobre los ADPIC. La inversión mundial ha sufrido un golpe drástico debido a la pandemia de covid-19, y la inversión extranjera directa (IED) disminuyó en un 35% para 2020. Esto se debe a que varios países respondieron a la pandemia legislando políticas que afectan negativamente a los inversores. Los inversores buscarían entonces una compensación por sus pérdidas a través de mecanismos de solución de controversias entre inversionistas y Estados (ISDS, por sus siglas en inglés), que se pueden encontrar en algunos acuerdos internacionales de inversión (AII).

Una de las consideraciones durante las negociaciones sobre la exención del Acuerdo sobre los ADPIC fue que, para que entrara en vigor en la OMC, los países tendrían que aplicarla a nivel nacional, redactando nuevas leyes o modificando las leyes ya en vigor para cambiar “su control reglamentario”, la estructura y el proceso para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos y revocar temporalmente o crear limitaciones a los DPI afectados”.

Mercurio et al. discutieron la exención de los ADPIC desde la perspectiva de un inversor. Para caer bajo la jurisdicción del Convenio del Centro Internacional de Arreglo de Diferencias relativas a Inversiones (CIADI), la controversia debe surgir

Vanuatu, República Bolivariana de Venezuela y Zimbabwe. (25 de mayo de 2021), [https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE\\_Search/FE\\_S\\_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=274473,274404,274395,274268,274269,274271,274186,273996,273770,273787&CurrentCatalogueIdIndex=6&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True](https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=274473,274404,274395,274268,274269,274271,274186,273996,273770,273787&CurrentCatalogueIdIndex=6&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True) (consultado el 6 de diciembre de 2021)

<sup>33</sup> Declaración de la Embajadora Katherine Tai sobre la exención de los ADPIC contra la COVID-19, Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales. <http://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver> (consultado el 22 de noviembre de 2021).

<sup>34</sup> Decisión Ministerial de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, adoptada el 17 de junio de 2022. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>. Visitado el 25 de agosto de 2022.

<sup>35</sup> *Ibidem*.

<sup>36</sup> El Consejo de los ADPIC acoge con satisfacción la decisión de exención de la CM12 sobre los ADPIC, examina la posible prórroga. [https://www.wto.org/english/news\\_e/news22\\_e/trip\\_08jul22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_08jul22_e.htm) (consultado el 25 de agosto de 2022).

directamente de una inversión<sup>37</sup>. Según ellos, una exención de los ADPIC tiene por objeto facultar a los gobiernos para “anular y eliminar los derechos existentes en lo que sería una privación total de la protección de los inversores”. Los inversores pueden argumentar que una renuncia a los derechos de propiedad intelectual equivaldría a una “modificación irrazonable del marco jurídico”<sup>38</sup>.

Los críticos de la propuesta de exención del Acuerdo sobre los ADPIC argumentaron críticamente que, si bien el Acuerdo sobre los ADPIC ayudaba a homogeneizar las leyes de DPI en todo el mundo, carecía de información sobre las necesidades y condiciones materiales de los países miembros. El efecto devastador de la pandemia no se ha sentido por igual en todo el mundo. Los países en desarrollo y emergentes son los que más han sufrido y “no han recibido una parte proporcional de las vacunas”<sup>39</sup>. Los países pobres también están pagando precios más altos por las vacunas. Por ejemplo, el precio de la vacuna de AstraZeneca pagada por Uganda fue de USD 8,50 por dosis, mientras que la UE solo pagó USD 3,50<sup>40</sup>.

Satyaprakash respondió al argumento de que la causa de la escasez de medicamentos y vacunas no son las restricciones de los derechos de propiedad intelectual, sino “la infraestructura inadecuada y los canales de distribución débiles”. Sin embargo, los comentaristas consideran que una renuncia a los derechos de propiedad intelectual simplemente no es suficiente para resolver el problema. En una entrevista con Castro, señaló que el problema no era la distribución desigual de las vacunas, sino la existencia de “factores que determinaban el suministro de los países”. Pfizer, Biotech y algunos otros se beneficiaron del apoyo del gobierno. Naturalmente, aquellos que recibieron apoyo del gobierno tendrían que pagar la inversión del gobierno. Otros factores incluyen la gestión y negociación de cada país, y el tamaño del mercado.

<sup>37</sup> Mercurio B, Upreti PN. La Legalidad Ofa Exención de Viajes Para Vacunas Covid-19 bajo el derecho internacional de las inversiones *International & Comparative Law Quarterly* 2022; (71): 327.

<sup>38</sup> *Ibidem*.

<sup>39</sup> *Ibidem*.

<sup>40</sup> SPRF, Equipo. *Hacia la vacunación mundial: argumentos a favor de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC*. SPRF, 25 de agosto de 2021. <https://sprf.in/toward-global-vaccination-the-case-for-the-trips-waiver/>

## DESCARTAR ABUSO DE POSICIÓN DOMINANTE EN EL USO DE PATENTES COVID-19: EL CASO DE AMÉRICA LATINA

En el contexto descrito anteriormente, las prácticas anticompetitivas constituyen un elemento de preocupación permanente para los Estados. En el mundo de hoy, es evidente que la libertad económica y empresarial tiende a ser el camino seguido, independientemente de la ideología particular de cada gobierno. Sin embargo, esta tendencia mundial hacia la apertura comercial y la competencia como regla en las transacciones económicas puede prestarse a abusos y prácticas empresariales que dañan las relaciones de mercado y pueden terminar afectando la raíz misma de la economía. Por lo tanto, desde 1890, cuando se aprobó la Ley Sherman en los Estados Unidos, a través del reconocimiento y la prohibición de los acuerdos en el Tratado de Roma de 1957, que creó la Comunidad Económica Europea, la mayoría de los países han adoptado leyes que regulan la concentración empresarial, sometiéndola a un riguroso control *ex ante*, así como normas que prohíben las prácticas concertadas anticompetitivas y el abuso de posición dominante.

Las prácticas concertadas consisten en acuerdos que, bajo diferentes denominaciones o formulaciones, pueden ser alcanzados por agentes económicos que intervienen en un mercado determinado, con el fin de evitar la competencia. Existe una amplia gama de acuerdos prohibidos, entre los que podemos encontrar, por ejemplo, la conducta clásica de fijación de precios, reparto de mercados o acuerdos sobre calidad o condiciones de comercialización. En cuanto a las prácticas abusivas, en el ordenamiento jurídico peruano, como en la mayoría de los países occidentales<sup>41</sup>, se entiende por “abuso de posición dominante” una práctica en la que “un agente económico que ocupe una posición dominante en el mercado pertinente utilice esta posición para restringir indebidamente la competencia, obteniendo beneficios y perjudicando a competidores reales o potenciales, directos o indirectos, porque no habría sido posible si no hu-

<sup>41</sup> En la Unión Europea, el artículo 102 del Tratado Fundacional establece que “todo abuso de posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mercado interior por una o varias empresas (...) quedarán prohibidos por ser incompatibles con el mercado interior y en la medida en que puedan afectar al comercio entre Estados miembros”. En los Estados Unidos el término utilizado es “monopolización” (Sherman Act, 1890, sección dos).

biera ocupado tal posición”<sup>42</sup>.

En otras palabras, prohíbe las prácticas que resulten en la obtención de beneficios propios y la generación de daños a terceros, lo que no hubiera sido posible sin el dominio del mercado. La posición dominante en el mercado se limita al “mercado pertinente”, entendido como el mercado en el que una empresa lleva a cabo sus prácticas comerciales y, por lo tanto, en el que debe realizarse el análisis de posición dominante. Este último concepto, a su vez, se refiere a la capacidad de una empresa para tomar sus decisiones comerciales sin tener en cuenta a sus competidores, proveedores o clientes. El modelo implica que cuando una empresa es tan poderosa que puede imponer condiciones en el mercado, se considera una empresa dominante. Este tipo de empresa debe tener cuidado de no incurrir en prácticas que puedan distorsionar la competencia en el mercado donde ejerce esta posición dominante, concepto que a su vez puede abarcar tanto el espacio geográfico donde se mantiene la posición dominante como el tipo de producto o productos para los que tiene esta posición.

En este sentido, una patente a menudo otorga una posición dominante al titular de la patente. En consecuencia, en Perú, por ejemplo<sup>43</sup>, se considera una situación de abuso negarse a otorgar licencias cuando se posee una patente. Más aún en asuntos que tienen un impacto en la salud de las personas. A raíz de la pandemia de covid-19 se ha argumentado que existió una distribución desigual de vacunas a nivel mundial y que una de las causas fue que los países más desarrollados impidieron que otros con capacidad para fabricar vacunas lo hicieran<sup>44</sup>. La Comisión Interamericana de Derechos Humanos emitió la Resolución N.º1- 202145, en la que consideró que “la propiedad intelectual es un producto social de la sociedad, y no es un producto del Estado”<sup>45</sup>. Dado que la propiedad intelectual es un producto social y, por lo tanto, tiene una función social, por lo que el reconocimiento de la propie-

dad intelectual, las patentes y los secretos comerciales no puede constituir un impedimento para los derechos humanos, y en particular el derecho a la salud en un contexto de pandemia, recomienda que los países miembros consideren acciones para evitar que los regímenes de propiedad intelectual se conviertan en un obstáculo para la producción de vacunas, así como evitar “enfoques competitivos” entre países en la medida en que afecten a países en desventaja económica<sup>46</sup>.

### I. Posibles prácticas anticompetitivas que afectan a América Latina

En el caso específico de los países latinoamericanos, se observaron dos indicios que podrían llevar a la presunción de que ha habido alguna conducta restrictiva de la competencia por parte de los laboratorios farmacéuticos que desarrollaron vacunas contra este virus y que demuestran la presencia de una práctica de abuso de posición dominante. Estos son, en primer lugar, el lento avance en la consecución de acuerdos con estos países, lo que habría provocado que las vacunas llegaran tarde en comparación con los Estados Unidos, por ejemplo, y, en segundo lugar, la falta de transparencia en las negociaciones, ya que los contratos, precios y procedimientos desarrollados por los países de la región siguen siendo secretos.

En cuanto al primer aspecto, las cifras muestran que los países con mayores recursos económicos tenían a su disposición una mayor cantidad de vacunas para hacer frente a la crisis del covid-19, en comparación con aquellos países con menos recursos. La Organización Mundial de la Salud<sup>47</sup> y Amnistía Internacional<sup>48</sup> atribuyen esto al uso indebido de los derechos de propiedad intelectual. Por ejemplo, según Tendayi Achiume, relator especial de la ONU sobre discriminación, “el *statu quo* actual equivale a un sistema de apartheid de vacunas”<sup>49</sup>. Sin embargo, a medida que se desarro-

<sup>46</sup> Adoptada por la CIDH el 6 de abril de 2021.

<sup>47</sup> Véase la Campaña para la Equidad en las Vacunas de la Organización Mundial de la Salud en: <https://www.who.int/es/campaigns/vaccine-equidad>

<sup>48</sup> Ver la opinión de Tamaryn Nelson, investigador de Amnistía Internacional sobre derechos económicos, sociales y culturales en: <https://www.amnesty.org/es/latest/news/2022/06/covid-19-wto-ministerial-decision-on-trips-agreement-fails-to-set-rules-that-could-save-lives/>

<sup>49</sup> La OMC acuerda levantar las patentes de vacunas contra la COVID-19, pero hay excepciones. <https://www.france24.com/es/>

<sup>42</sup> Artículo 10 del Decreto Legislativo N.º1034, aprobado por Decreto Supremo N.º030-2019-PCM.

<sup>43</sup> Velaochaga HT. La convergencia entre el derecho de la competencia y los derechos de propiedad intelectual. *Revista de la Competencia y la Propiedad Intelectual* 2014; 10: 1.

<sup>44</sup> Belardo MB, Herrero MB. Apartheid de vacunas: La historia se repite dos veces; 2021. <https://ri.conicet.gov.ar/handle/11336/154810>.

<sup>45</sup> *Ibidem*.

lla este documento, la evidencia estadística sugiere lo contrario.

En la plataforma United Nations Data Futures, un portal de datos que proporciona información sobre variables e indicadores para medir el progreso hacia los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), el primer gráfico que aparece —se muestra en este documento como figura 1—, que compara el porcentaje de personas vacunadas en los países de ingresos más altos con los de los países de ingresos más bajos. La diferencia es sorprendente: tres de cada cuatro personas en los países más ricos ya están vacunadas, mientras que solo una de cada tres está en los países más pobres. Si bien se reconoce que la declaración de la ONU es objetiva y correcta, no es menos cierto que compara economías y tamaños de población muy diferentes. Los datos son útiles porque son evidencia de un problema real, pero no son necesariamente el resultado de prácticas comerciales anticompetitivas, y mucho menos debido a la regulación existente y la protección de patentes. En otras palabras, la información sobre el porcentaje de personas vacunadas al 18 de enero de 2023, que se muestra en la figura 1, solo muestra el progreso en el proceso al comparar dos grupos de países, los de mayores ingresos con los de menores ingresos, tomando todos los países del mundo como un universo, sin considerar las características especiales de cada región.

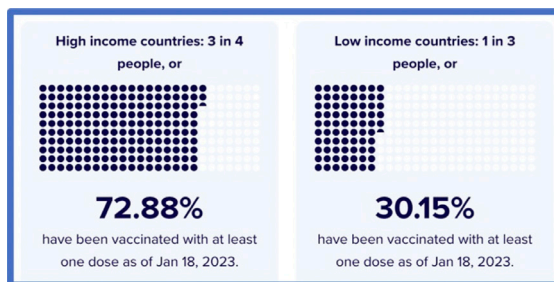


Figura 1. Porcentaje de personas vacunadas al 18 de enero de 2023<sup>50</sup>.

Sin embargo, si tomamos el caso de los países latinoamericanos que, a pesar de sus niveles de pobreza, son considerados de “ingresos medios”, y los comparamos con el comportamiento de los

europa/20220617-la-Omc-pacta-levantar-las-patentes-de-vacunas-contra-el-covid-19-pero-hay-excepciones.

<sup>50</sup> Organización de las Naciones Unidas. *Plataforma de futuros de datos*. <https://data.undp.org/vaccine-equity/>

Estados Unidos de América, por ejemplo, encontramos que el inicio de los procesos de vacunación ocurrió en fechas muy similares entre las dos áreas geográficas, lo que pone en duda la afirmación de que los países desarrollados (que tienen acceso a tecnología y patentes) han colocado los derechos de propiedad intelectual como un obstáculo al inicio de la vacunación, al menos en fechas similares a las de los Estados Unidos de América. Tal dificultad, por ejemplo, habría inhibido la capacidad de Brasil para producir vacunas (es el país de la región con los laboratorios y la tecnología para producirlas), pero este no ha sido el caso. De hecho, ya en febrero de 2021, Brasil estaba comenzando la producción de vacunas Sinovac y AstraZeneca, según informó el portal de noticias France 24 en su edición en línea del 6 de febrero de 2021<sup>51</sup>.

La complejidad de los arreglos para que cada país tenga vacunas disponibles dentro de un plazo razonable no necesita más explicación. Está claro que no importa cuánto esfuerzo hayan hecho las organizaciones internacionales, la prioridad de cada país era vacunar a su población en el menor tiempo posible. Por lo tanto, si la falta de avances en la consecución de acuerdos con las empresas farmacéuticas, basados en el ejercicio indebido de patentes, hubiera sido una práctica anticompetitiva de abuso de posición dominante, las fechas de inicio de vacunación en los países de la región habrían sido mucho más tardías que en los productores de las vacunas, y no ha sido así, como se muestra en la figura 2:



Figura 2. Fecha de inicio de vacunación por país<sup>52</sup>.

<sup>51</sup> *Brasil comenzó la producción de 9 millones de dosis de la vacuna china*. <https://www.france24.com/es/asia-pac/C3%ADfco/20210206-covid19-coronavirus-sinovac-pfizer-brasil>.

<sup>52</sup> Compilación basada en datos desde: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>



Estas cifras no generan convicción para determinar la existencia de alguna práctica de uso indebido de los derechos de propiedad industrial que, por lo menos, haya retrasado el inicio del proceso de vacunación en los países de la región. En Chile y Argentina, el proceso de vacunación comenzó en el mismo mes que en los Estados Unidos. En el resto de América Latina, con excepción de Colombia, el proceso no mostró un retraso de más de uno a dos meses. De hecho, si hubo algún retraso en las negociaciones, más que por mal uso de los derechos de protección de la propiedad industrial a través de patentes, lo que se observó, según David Varela, Director del Centro de Estudios de Regulación Económica y Competitividad Internacional de la Pontificia Universidad Javeriana de Colombia, es que las legislaciones de los países no estaban preparadas para permitir que sus gobiernos compraran vacunas cuyos protocolos de seguridad y evaluación previa ni siquiera habían sido iniciados, si no que las vacunas mismas ni siquiera existían. La regulación de las compras gubernamentales en cada uno de los países no pudo adaptarse con la misma celeridad en todos ellos y, más bien, a pesar de ello, el inicio del proceso de vacunación no varió mucho entre el bloque regional y Estados Unidos<sup>53</sup>.

Es bastante recurrente en el discurso de los organismos multilaterales referirse a un mundo en el que solo hay extremos, los más desarrollados y los menos desarrollados. Esta tendencia genera una especie de “invisibilización” de América Latina en general, y de América Latina en particular, donde países como Brasil, con casi 214 millones de habitantes y un producto interno bruto de casi 1,6 billones de dólares<sup>54</sup>, conviven con Paraguay, que tiene una población de poco más de siete millones de habitantes y un producto interno bruto de solo 38 mil millones de dólares<sup>55</sup>. A pesar de los diferentes tamaños de las economías de los países latinoamericanos, se puede observar una constante de cierto equilibrio en los niveles de acceso a las vacunas y su posterior aplicación a la población. En la

figura 3 observamos que, así como la velocidad de acceso a las vacunas no fue una variable que pueda atribuirse a prácticas de abuso de derechos de propiedad industrial (patentes), tampoco lo es el progreso en la aplicación de vacunas a la población. De hecho, se puede observar que las proporciones de entrega de vacunas por cada 100 habitantes en América Latina son más altas (en promedio) que las observadas en los Estados Unidos, a pesar de que Estados Unidos es el mayor proveedor mundial de vacunas. Países como Chile, Perú e incluso Argentina muestran mejores estadísticas que el mayor productor de vacunas del mundo.



Figura 3. Vacunas administradas por 100 habitantes al 10 de diciembre de 2022<sup>56</sup>.

En la proporción de vacunas por cada 100 habitantes, se observa que Estados Unidos de América, a pesar de ser uno de los países con mayor ingreso mundial y capacidad de producción de vacunas (porque tiene las patentes y la tecnología e infraestructura), no muestra una tendencia especial a haber vacunado a más de su población, y en promedio está incluso por debajo de países de la región como Argentina, Brasil, Chile y Perú. La hipótesis del abuso de posición dominante, basada en el uso indebido de los derechos de patente, es mucho más difícil de sostener, incluso cuando es evidente que el porcentaje de la población de los países que han recibido la carga completa de dosis de vacunación no varía según tengan o no la tecnología y las patentes para producir y suministrar vacunas, sino, por el contrario, existe una clara tendencia de América Latina a mostrar mejores resultados en el número final de vacunados con el calendario completo de vacunación, al menos en lo que respecta a la primera etapa de vacunación.

<sup>53</sup> ¿Qué pasó con la adquisición de las vacunas Covid-19? *Revista Pesquisa Javeriana*. <https://www.javeriana.edu.co/pesquisa/que-paso-con-la-adquisicion-de-las-vacunas-contra-el-covid-19/>.

<sup>54</sup> Población, total. Datos. [https://data.worldbank.org/indicador/SP.POP.TOTL?name\\_desc=false&view=map](https://data.worldbank.org/indicador/SP.POP.TOTL?name_desc=false&view=map).

<sup>55</sup> Producto interno bruto de Brasil en 2021. *Statista*. <https://es.statista.com/estadisticas/635255/producto-interior-Bruto-de-Brasil-en-2020/>

<sup>56</sup> Preparado por los autores a partir de datos del sitio web de la Organización Mundial de la Salud: <https://covid19.who.int>



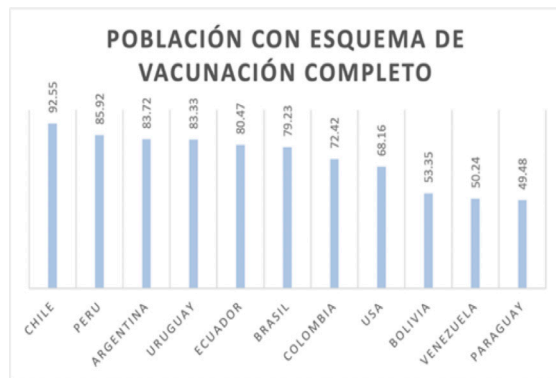


Figura 4. Población con calendario completo de inmunización a 10 de diciembre de 2022<sup>57</sup>.

Esta tendencia se evidencia claramente en la figura 4, que muestra que, para diciembre de 2022, países como Chile habían logrado una cobertura de vacunación de más del 90% de su población, mientras que Perú, Argentina, Uruguay y Ecuador habían vacunado a más del 80%, muy por encima de los Estados Unidos, que apenas llegaba al 68%. Esto demuestra que, más que un problema de competencia o propiedad intelectual, lo que está en juego es una gestión pública, ya sea por las dificultades logísticas para administrar las propias vacunas o por las dificultades de comunicación de los gobiernos para explicar a sus poblaciones la importancia de vacunarse.

## II. Posible abuso de prácticas dominantes

Ya sea que consideremos que el acceso desigual a las vacunas contra la covid-19 es el resultado de un abuso de posición dominante por parte de las grandes empresas farmacéuticas o que se debe a la protección legal otorgada a las patentes, la posición de organizaciones de derechos humanos como Amnistía Internacional<sup>58</sup>, CEIPAZ<sup>59</sup> o Human Rights Watch<sup>60</sup>, en el caso específico de los países

<sup>57</sup> Preparado por el autor a partir de datos del sitio web de la Organización Mundial de la Salud: <https://covid19.who.int>

<sup>58</sup> El agrio desacuerdo del G20 sobre la desigualdad mundial de las vacunas podría condenar al mundo a una “pandemia interminable, advierten las organizaciones benéficas. *Amnistía Internacional*, 30 de octubre de 2021. <https://www.amnesty.org/es/latest/news/2021/10/g20s-bitter-divide-on-global-vaccine-inequality- podría-condenar-mundo-a-una-interminable-pandemia-caridades-advertir/>.

<sup>59</sup> Lamata Cotanda F. Las patentes y el acceso a las vacunas: un desequilibrio que mata. *Anuario CEIPAZ* 2020; 13: 29.

<sup>60</sup> Zion Ntabya Y, Uprimny R. Los derechos humanos y los Estados

latinoamericanos, no se correlaciona con las cifras ni el sentido común comercial, ni mucho menos con los resultados de los procesos de vacunación llevados a cabo en esos países. La evolución de las campañas de vacunación, cuyo hito inicial se muestra en la figura 2, y el avance hasta diciembre de 2022, como se muestra en la figura 4, muestran que para la región el problema observado por estas organizaciones no es de la naturaleza y gravedad con la que se presenta. De hecho, en términos de población y capacidad de pago de las economías de estos países, no existe un incentivo real para el desarrollo de este tipo de práctica. De los procesos y calendarios de vacunación analizados se puede concluir que no es posible ver ninguna práctica anticompetitiva que pudiera haber llevado a que las vacunas no estuvieran disponibles para la población de los países latinoamericanos de manera oportuna. La evidencia muestra que el inicio de los periodos de vacunación fue muy similar entre los países de la región en comparación con los Estados Unidos, con algunas excepciones en las que los propios problemas organizativos internos de los países y la situación política conspiraron contra un inicio temprano de la vacunación.

Queda entonces por analizar el segundo indicio: la falta de transparencia en las negociaciones y acuerdos.

No pasa inadvertido que el Ministerio de Salud peruano haya emitido una resolución declarando confidencial el contenido de las negociaciones y precios de las vacunas, considerando que: “el gobierno peruano ha negociado y firmado instrumentos para la compra de vacunas contra el covid-19 con diferentes laboratorios a nivel mundial, con el fin de lograr el acceso de la población peruana a las vacunas mencionadas y así garantizar el derecho a la salud de la ciudadanía, los cuales contienen cláusulas de confidencialidad aplicables al desarrollo de las negociaciones y los acuerdos finales alcanzados con el gobierno peruano, así como la documentación de soporte técnico legal, informes, dictámenes, entre otros, relacionados con dichos acuerdos”<sup>61</sup>.

ante la exención de patentes COVID *El País*, 2 Diciembre 2021. <https://elpais.com/opinion/2021-12-02/los-derechos-humanos-y-los-estados-ante-la-exencion-de-patentes-covid.html>.

<sup>61</sup> Clasificar como información reservada en el Ministerio de Salud la que se emita en la etapa de negociación, contratación y ejecución

No es raro ver noticias en la prensa internacional sobre los problemas generados por el secreto gubernamental en torno a la adquisición de vacunas contra la covid-19<sup>62</sup>. Lo cierto es que la transparencia en la gestión de la contratación pública es hoy en día una regla, y esto se ha roto en el caso de la negociación y adquisición de vacunas, lo que plantea dudas sobre la posible imposición de normas abusivas que constituyan una práctica indebida contra la competencia. El portal “Ojo Público”, una organización de noticias reconocida por el Instituto Reuters de la Universidad de Oxford realizó una investigación en la que concluyó que se impusieron condiciones de exención de responsabilidad a Brasil, Argentina, Colombia y República Dominicana, y que también se consideró que se habían impuesto al resto de los países, pero que, debido al secreto que rodeaba estas adquisiciones, no había certeza<sup>63</sup>.

Sin embargo, concluir de esto que estas condiciones son una expresión abusiva en términos de competencia puede ser precipitado. De hecho, es necesario revisar el contexto en el que cada país enfrentó la crisis para comprender las condiciones que finalmente se acordaron. No es lo mismo hacer una compra grupal, como la que hizo la Unión Europea, que permitió, por ejemplo, que España acabara pagando 1,3 dólares por cada vacuna de AstraZeneca; que una compra como la de Perú a Sinopharm, en la que la dosis se negoció a 72 dólares<sup>64</sup>, en un contexto de alta inestabilidad política y donde el costo/oportunidad para el país era bastante alto, como resultado de las negociaciones tardías y fallidas mantenidas con los otros fabricantes de vacunas.

---

contractual para la adquisición de la vacuna contra el covid-19 y dictar diversas disposiciones. Resolución Ministerial N.º640-2021/MINSA. <http://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/clasifican-como-informacion-reservada-en-el-ministerio-de-sa-resolucion-ministerial-no-640-2021-minsa-1954239-1/>

<sup>62</sup> Una muestra de ello se puede ver en BBC News World, en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-55804567>; o en *The New York Times*, en: <https://www.nytimes.com/es/2021/02/01/espanol/vacunas-secretos.html>

<sup>63</sup> Ruiz I, et al. Vacunas secretas: gobiernos de América Latina otorgaron beneficios legales y tributarios a farmacéuticas (9 marzo 2021), *Ojo Público*. <https://ojo-publico.com/2541/los-beneficios-que-latinoamerica-cedio-las-farmaceuticas>.

<sup>64</sup> EC Data. COVID-19: por qué Perú es el único país de América Latina que ha adquirido la vacuna de Sinopharm. *El Comercio*, 13 de enero de 2021. <https://elcomercio.pe/lima/sucesos/covid-19-por-que-peru-es-el-unico-pais-de-latinoamerica-que-ha-adquirido-las-vacunas-de-la-china-sinopharm-noticia/>.

Un descargo de responsabilidad puede parecer excesivo. Sin embargo, las situaciones extraordinarias conllevan necesidades extraordinarias que no pueden analizarse bajo el paraguas de la normalidad. De hecho, la pandemia de la covid-19 puso al mundo en el dilema de tener que elegir entre una vacuna segura con garantía y responsabilidad del fabricante, como en situaciones normales, o simplemente elegir tener vacunas e iniciar un proceso de inmunización masiva para una población que ya no podría mantenerse bajo la amenaza de muerte en cada contacto con otro ser humano.

Si el efecto de la vacuna hubiera sido perjudicial para la población, parece razonable asignar la responsabilidad, en caso de fracaso, al Estado en lugar de al fabricante de la vacuna. No estamos tratando con un simple bien o servicio que afecta a unos pocos consumidores, es una vacuna que se administrará a toda la población de cada país. No existe ninguna compañía o seguro que pueda cubrir un siniestro de esta magnitud y naturaleza. Por ello, la imposición de cláusulas de este tipo en contratos que responden a situaciones excepcionales no constituye, en sí misma, una práctica abusiva o anticompetitiva. En general, el secreto en las negociaciones no es en sí mismo una práctica contraria al libre mercado. De hecho, ninguna negociación comercial para un bien escaso e indispensable suele ser pública. Además, los términos de las negociaciones y acuerdos en los países latinoamericanos eran tan secretos como los de Europa<sup>65</sup>. Jonathan Cushing, Jefe de Salud Global de TI en Londres, entrevistado por Deutsche Welle, cree que, en términos generales, los países pobres tienden a pagar más por las vacunas que los países desarrollados<sup>66</sup>. Sin embargo, a partir de las cifras que se han publicado en el Tablero de Mercado covid 19 de

---

<sup>65</sup> El portal de noticias BBC News World, citando a Estela Kiriakides, Comisario de Salud del Parlamento Europeo, y Jonathan García, experto en salud de la Universidad de Harvard, señala que los países no son legalmente capaces de divulgar la información y que es práctica común que los acuerdos entre gobiernos y compañías farmacéuticas incluyan cláusulas de confidencialidad que permitan precios diferenciados, basados en la capacidad económica de un país. Los secretos de los contratos de adquisición de vacunas: lo que permanece oculto y por qué es tan controvertido. *BBC News World*, <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-55804567>.

<sup>66</sup> Deutsche Welle. América Latina: ¿Cuánto cuesta vacunarse contra el COVID?, *DW*, 08.03.2021. <https://www.dw.com/es/am%C3%A9rica-latina-cu%C3%A1nto-cuesta-vacunar-contra-el-covid/a-56806925>.

Figura 5. Precios de las vacunas: comparación entre América Latina y la UE y los Estados Unidos

País/Vacuna	Argentina	Brasil	Colombia	EU	USA
AstraZeneca	4.00 a 4.1	3.16	6	2.19 a 3.50	4
CanSino Biologicals	17				
Sputnik V	9.95 a 12.61				
Moderna	21.5			18 a 25.5	15
Pfizer/BioNTech	12	10	12	14.7 a 23.15	19.5
Sinopharm (Beijing)	9 a 20				
Bharat Biotech (Covaxin)		15			
Serum Institute of India (Covidshield)		5			
Sinovac		10.3			
Janssen Pharmaceuticals				8.5	10
Sanofi Pasteur - GSK				9.3	10.5

Preparado por el autor a partir de datos obtenidos del portal de coronavirus de la OMS (COVID19 Dashboard): <https://covid19.who.int/?mapFilter=vaccinations>

UNICEF<sup>67</sup>, se puede concluir que en el caso de América Latina esto no es exacto.

De los datos que se muestran en la figura 5, se puede observar, respecto de los países latinoamericanos que han hecho públicos sus precios de adquisición de vacunas, que en el caso de las vacunas de AstraZeneca, Moderna y Pfizer/BioNTech (que son las que se han comprado en las tres regiones), no es posible concluir que haya habido alguna práctica abusiva en la imposición de precios. De hecho, en el caso específico de Pfizer/BioNTech, los precios en América Latina han sido significativamente más bajos que los observados en la UE y los Estados Unidos. De hecho, lo que ha sucedido es que Brasil y Argentina han obtenido las vacunas de AstraZeneca al mismo precio o al menor que en los Estados Unidos; Argentina obtuvo un precio promedio comparado con el obtenido en la Unión Europea para la vacuna de Moderna, y la vacuna de Pfizer/BioNTech fue obtenida por los países de la muestra a un precio inferior al de la Unión Europea y Estados Unidos.

Por otro lado, a partir del primer trimestre de 2023, cuando se redacta este documento, no hay datos suficientes para desarrollar un análisis de

<sup>67</sup> Se puede acceder a la información a través de la siguiente ruta: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>.

las condiciones de comercialización que podrían considerarse abusivas. Por lo tanto, solo puede concluirse que no hay pruebas de una práctica de fijación de precios diferente de la que siempre se ha observado comercialmente en el mercado de las vacunas. En otras palabras, la hipótesis del abuso de una posición dominante no está corroborada. Esta conclusión no se extiende a las demás condiciones de comercialización porque, como se indicó, todavía no hay datos suficientes para llevar a cabo el análisis respectivo.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### I. ¿Cómo puede una exención del Acuerdo sobre los ADPIC promover el acceso mundial a las vacunas?

La exención del Acuerdo sobre los ADPIC, en el caso de promover el acceso mundial a las vacunas, es relativa: depende de diversos factores que tienen en cuenta las condiciones locales e institucionales de los mercados donde se distribuirán las vacunas. En el caso peruano, por ejemplo, sucedió que, con la exención, nuevos jugadores pudieron ingresar al mercado; sin embargo, esto no significó que más personas tuvieran acceso oportuno a las vacunas dentro del territorio peruano.

En el caso nacional, más que un problema relacionado con la exención del Acuerdo sobre los ADPIC o no, el problema radica en términos de los diferentes factores del mercado: considerar la entrada de, por ejemplo, tres nuevos “jugadores” en el mercado, no cambiaría demasiado los resultados, ya que los consumidores tienen ciertas preferencias por ciertas marcas de vacunas sobre otras. Por lo tanto, la entrada de nuevos competidores no sería necesariamente atractiva para los consumidores, que optan por vacunarse con, por ejemplo, la vacuna de Pfizer. Por lo tanto, la exención de los ADPIC promovería el acceso “nacional” a las vacunas siempre que existan las condiciones del mercado, y también que haya poder adquisitivo en el país de compra, pero se limita a comprar solo un cierto tipo de vacuna, lo que no es el caso en América Latina. Este puede ser el caso en África o en algunas partes de Asia, pero no es el caso en América Latina.

En el caso latinoamericano se debe evaluar la capacidad de laboratorio del país para producir vacunas localmente. Desafortunadamente, los países latinoamericanos no tienen la capacidad de producir vacunas. En Perú, los laboratorios para la producción de medicamentos genéricos son bastante elementales. En otras palabras, una exención de los ADPIC podría promover el acceso a las vacunas siempre y cuando el país tenga la capacidad de producir vacunas localmente y el poder adquisitivo de los países compradores, en la medida en que solo se busque un cierto tipo de vacuna que sea socialmente aceptada por la población.

Una primera recomendación que podemos hacer es que se haga un análisis de las condiciones de competencia en los mercados basado en la capacidad de absorción de cuántos actores y cuántas empresas en el mercado podrían eventualmente participar para que haya acceso —porque no se trata solo de traer, por ejemplo, vacunas europeas—, pero también un proceso de distribución equitativa en términos de cómo se ha distribuido a las poblaciones de diferentes partes del Perú. Dicho marco analítico podría contribuir al establecimiento de un conjunto de mejores prácticas que serán muy pertinentes en caso de otra crisis.

## II. ¿Cómo abordar la inequidad de las vacunas en tiempos de crisis como covid-19?

En algunos países, la intervención de las autoridades encargadas de la competencia y de patentes en la gestión de la contratación pública internacional es algo que se hace en circunstancias normales. Sin embargo, como estamos ante un proceso sistémico de una crisis sin precedentes como la de covid-19, surgió una situación de emergencia, ya que miles de personas morían cada día, por lo que se establecieron otro tipo de mecanismos, dejando sin efecto el “filtro” de estas autoridades gubernamentales por el que normalmente tendría que pasar. Esta no intervención ocurrió tanto en Perú como en el resto del mundo. Lo que es único en el caso peruano es la forma de negociación en contraste con otros países como Chile. En este último país, en cierta etapa, ya tenían acceso a la vacuna de Pfizer, mientras que Perú tenía acceso a vacunas de China. Este es un aspecto que no involucra la actividad gubernamental de las autoridades de competencia y patentes, sino más bien una mala gestión de la gestión pública. La coordinación y cooperación interinstitucionales entre los organismos gubernamentales de PI y los organismos de defensa de la competencia son esenciales para comprender la concentración en el mercado de los productos farmacéuticos protegidos por patentes y, en última instancia, para sancionar el comportamiento anti-competitivo.

En otras palabras, la forma de abordar la inequidad de las vacunas en tiempos de crisis como covid-19 radica en la gobernanza. La capacidad de negociación internacional con las compañías farmacéuticas en la compra de vacunas, el momento de la compra, el tiempo que tardó en finalizar la compra, el clima político y la gestión administrativa son factores clave para el posterior inicio de la vacunación de las personas. La OMS publicó la variación de precios de las vacunas en diferentes países y es evidente que esto favorece a los países en desarrollo, por lo que la inequidad no puede atribuirse a los costos de las vacunas.

Una segunda recomendación que podemos aportar sería analizar qué se relaciona con la gestión pública. Las entrevistas con las autoridades encargadas de la competencia nos llevaron a la conclusión de que debería haber una mayor vinculación y proxi-

midad entre las autoridades de patentes y las autoridades de competencia. Además, desde el punto de vista del orden público, debe establecerse que las autoridades de competencia y propiedad intelectual deben participar, ya sea en un contexto de crisis o no, en la negociación de acuerdos de compra respecto de las multinacionales. Es importante mejorar la coordinación institucional sustantiva entre los organismos de Competencia y de Propiedad Intelectual para que se lleve a cabo un análisis de las condiciones de los mercados nacionales y de laboratorios ampliados antes de una compra.

Las lecciones aprendidas del caso peruano en relación con la crisis de covid-19 son relevantes para la prevención de futuras pandemias. Los funcionarios gubernamentales deben mejorar la colabo-

ración entre las autoridades de patentes y de competencia en el mundo posterior a la covid-19 para evitar retrasos y falta de cooperación en tiempos de crisis. Esto puede lograrse a través de memorandos de entendimiento, creación de capacidad y campañas de sensibilización. En cuanto a la falta de una distribución equitativa, una mayor cooperación internacional en materia de protocolos de PI y normas de competencia podría conducir a una mejor gobernanza en este tema. Con el conflicto en curso en Ucrania, causando interrupciones en la cadena de suministro, así como con el casi apuntalamiento que afecta la capacidad de fabricación de China, es evidente que las lecciones deben aprenderse, analizarse y absorberse en el marco institucional de la competencia, la propiedad intelectual y las autoridades reguladoras.

## Bibliografía

Buda, D. Los países en desarrollo pagan más por la vacuna de AstraZeneca que los países desarrollados, Pregunta parlamentaria, C-002567/2021, Parlamento Europeo. [https://www.europarl.europa.eu/Doceo/document/E-9-2021-002567\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/Doceo/document/E-9-2021-002567_EN.html) (consultado el 9 de febrero de 2023).

Correa JP. ¿Qué pasó con la adquisición de las vacunas Covid-19? Pesquisa Javeriana 2021, febrero 5. <https://www.javeriana.edu.co/pesquisa/que-paso-con-la-adquisicion-de-las-vacunas-contra-el-covid-19/>.

COVID-19: El plan mundial de vacunación tiene como objetivo poner fin a la "pandemia de doble vía. Noticias ONU, 7 de octubre de 2021. <https://news.un.org/en/story/2021/10/1102462> (consultado el 9 de febrero de 2023).

EC Data. COVID-19: por qué Perú es el único país de América Latina que ha adquirido la vacuna de Sinopharm. El Comercio, 13 de enero de 2021. <https://elcomercio.pe/lima/sucesos/covid-19-por-que-peru-es-el-unico-pais-de-latinoamerica-que-ha-adquirido-las-vacunas-de-la-china-sinopharm-noticia/>.

Hovenkamp H. Intellectual Property and Competition. Research Handbook on the Economics of Intellectual Property Law 2019. [https://scholarship.law.upenn.edu/faculty\\_scholarship/1807](https://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/1807) (consultado el 5 de diciembre de 2021).

Lamata Cotanda F. Las patentes y el acceso a las vacunas: un desequilibrio que mata. Anuario CEIPAZ 2020; 13: 29.

Mercurio B, Upreti PN. La Legalidad Ofa. Exención de Viajes Para Vacunas Covid-19 bajo el derecho internacional de las inversiones. *International & Comparative Law Quarterly* 2022; (71): 327.

Organización Mundial de la Salud y la Infancia (UNICEF). Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, COVID 19. Vaccination: Supply and Logistics Guidance: Interim Guidance, 12 de febrero de 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340088>, p. 24.

Organización Mundial del Comercio. Note Development and Distribution of Covid-19 Vaccines Worldwide (22 de diciembre de 2020). [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/covid19\\_s/vaccine\\_report\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/covid19_s/vaccine_report_s.pdf) (consultado el 7 de junio de 2022), p. 28.

Organización Mundial del Comercio. Producción de vacunas contra la COVID-19 y aranceles sobre la nota informativa sobre los insumos de vacunas (8 de octubre de 2021). [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/vaccine\\_production\\_report\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/vaccine_production_report_e.pdf) (consultado el 5 de diciembre de 2021).

Ruiz I, et al. Vacunas secretas: gobiernos de América Latina otorgaron beneficios legales y tributarios a farmacéuticas (9 marzo 2021), Ojo Público. <https://ojo-publico.com/2541/los-beneficios-que-latinoamerica-cedio-las-farmacéuticas>.

Velaochaga HT. La convergencia entre el derecho de la competencia y los derechos de propiedad intelectual. *Revista de la Competencia y la Propiedad Intelectual* 2014; 10: 1.

Zione Ntaba Y, Uprimny R. Los derechos humanos y los Estados ante la exención de patentes COVID El País, 2 de diciembre de 2021. <https://elpais.com/opinion/2021-12-02/los-derechos-humanos-y-los-estados-ante-la-exencion-de-patentes-covid.html>

Recibido: 11 de julio de 2023

Aceptado: 17 de agosto de 2023





## STUDY ON THE POLICY IMPLEMENTATION EFFECT OF SERIOUS ILLNESS MEDICAL INSURANCE IN THE ETHNIC MINORITY AUTONOMOUS AREA OF WESTERN CHINA

Nan Jiang<sup>1</sup>, Vorapoj Promasatayaprot<sup>2</sup>, Songkhamchai Leethongdissakul<sup>3</sup>, Hong Da Gao<sup>4</sup>

**Abstract:** Objective: To evaluate the implementation effect of serious illness medical insurance in Guang Xi Zhuang Autonomous Region of western China. Study design: Through the collection of 2017-2021 Guang Xi serious illness medical insurance specific policy making such as fund usage, serious illness compensation, medical expenses data, and data analysis of a serious illness medical insurance effect. Method: Literature research, Policy text analysis, quantitative data collection method, using Excel and SPSS 19.0 data descriptive statistical analysis and comparative analysis. Results: Serious illness medical insurance has had some effect, e.g., from 2017 to 2021, the utilization rate of serious illness medical insurance fund in Guang Xi was 109.49% and 103.87% respectively, the fund balance rate was -9.45% and -8.54% respectively, and the accumulated balance was -2.3871 million CNY and -70.7955 million CNY. Conclusion: The serious illness medical insurance has reduced the burden of large medical expenses of patients to a certain extent, but the fund is under too much pressure, and there is a payment deficit. The coverage and security of serious illness medical insurance need to be expanded and strengthened, and the cooperation mechanism with commercial insurance institutions should be gradually explored to improve the serious illness medical insurance.

**Keywords:** serious illness medical insurance, effect evaluation, policy implementation

### Estudio sobre el efecto de la implementación de políticas de seguro médico de enfermedades graves para las minorías étnicas autónomas del oeste de China

**Resumen:** Objetivo: evaluar el efecto de la implementación de seguros médicos para enfermedades graves en la Región Autónoma Guang Xi Zhuang, al oeste de China. Diseño del estudio: a través de la recopilación de pólizas de seguro médico específicas para enfermedades graves de la región de Guang Xi entre 2017-2021, como por ejemplo: uso de fondos, compensación por enfermedades graves, datos de gastos médicos y análisis de datos del efecto de seguros médicos para enfermedades graves. Método: investigación de literatura, análisis de textos de políticas públicas, metodología de recolección de datos cuantitativos utilizando Excel y SPSS 19.0, análisis estadístico descriptivo de datos y análisis comparativo. Resultados: el seguro médico para enfermedades graves ha demostrado tener efectos, tales como: entre 2017 y 2021, la tasa de utilización de fondos de seguros médicos para enfermedades graves en Guang Xi fue de 109,49 % y 103,87 % respectivamente, las tasas de saldo del fondo fue de -9,45 % y -8,54 % respectivamente y el saldo acumulado fue de -2,3871 millones de CNY y -70,7955 millones de CNY. Conclusión: El seguro médico para enfermedades graves ha reducido en cierta medida la carga de los grandes gastos médicos de los pacientes, pero al existir un déficit de pagos está bajo demasiada presión. Por ello, es necesario ampliar y fortalecer la cobertura y seguridad del seguro médico para enfermedades graves, y explorar gradualmente mecanismos de cooperación con instituciones de seguros comerciales.

**Palabras clave:** seguro médico de enfermedades graves, evaluación de efectos, implementación de políticas

### Estudo sobre o efeito de implementação de políticas de seguro médico para doenças graves na área autónoma de minorias étnicas da China Ocidental

**Resumo:** Objetivo: Avaliar o efeito da implementação de seguro médico para doenças graves na Região Autónoma de Guang Xi Zhuang da China Ocidental. Desenho do Estudo: Através da coleta de políticas específicas de seguro médico para doenças graves de Guang Xi 2017-2021, uso de fundos, compensação por doenças graves, dados de despesas médicas e análise de dados de um efeito de seguro médico para doenças graves. Método: Pesquisa na literatura, análise do texto da política, método de coleta de dados quantitativos usando Excel e SPSS 19.0, análise estatística descritiva de dados e análise comparativa. Resultados: Seguro médico de doenças graves teve um certo efeito. Em 2017 e 2021, a taxa de utilização do fundo de seguro médico para doenças graves em Guang Xi foi 109,49% e 103,87% respectivamente, a taxa de saldo do fundo foi -9,45% e -8,54% respectivamente e o saldo acumulado foi -2,3871 milhões de yuans e -70,7955 milhões de yuans. Conclusão: O seguro médico para doenças graves reduziu o ônus de grandes despesas médicas dos pacientes até certo ponto mas o fundo está sob demasiada pressão e há um déficit de pagamentos. A cobertura e segurança do seguro médico de doenças graves necessitam ser expandidas e fortalecidas, e o mecanismo de cooperação com instituições de seguros comerciais deve ser gradualmente explorado para melhorar o seguro médico para doenças graves.

**Palavras chave:** seguro médico para doenças graves; avaliação de efeito; implementação de políticas

<sup>1</sup> Faculty of Public Health, Mahasarakham University, Maha Sarakham, Thailand, 22889782@qq.com

<sup>2</sup> Faculty of Public Health, Maha Sarakham University, Mahasarakham Province, Thailand, vorapoj@msu.ac.th

<sup>3</sup> Faculty of Public Health, Maha Sarakham University, Mahasarakham Province, Thailand, songkahamchai.l@msu.ac.th

<sup>4</sup> Health and Policy Research Center, Guang Xi Medical University, Guang Xi, China, 964511215@qq.com

## Research Background

The security level of basic medical insurance in China is relatively low, while the risk of serious and serious illness is increasing. The medical expenses and residents' income increase asymmetrically, and the medical burden of residents is large, especially when high medical expenses occur, the risk of poverty and return to poverty due to illness is still high. In August 2015, The State Council issued the opinions on fully implementing the serious illness medical insurance for urban and rural residents(1). Guangxi Zhuang Autonomous Region Guangxi's western China's only coastal minor, The Guangxi income level of residents is relatively low. The problem of catastrophic expenditure to the families caused by serious illness is more prominent, and the phenomenon of poverty caused by illness is more serious. Therefore, it is urgent and important to establish and improve the medical security system for serious illness in Guangxi. Establishing a medical security system for serious illness in Guangxi is urgent and important.

There are few studies on the implementation effect of serious illness medical insurance in Guang Xi, and there has been a lack of analysis on the guarantee effect of serious illness medical insurance on patients. Therefore, this study analyzes the effectiveness of serious illness medical insurance implementation and makes suggestions for policy adjustment. We used the 2017-2021 serious illness medical insurance data provided by the Medical Insurance Research Association of Guang Xi Zhuang Autonomous Region(2).

## Data and methods

This study collected the relevant policies and implementation of serious illness medical insurance in Guang Xi through literature review and policy inquiry. The quantitative data are from the resident serious illness medical insurance questionnaire issued by the research group of Guang Xi Medical Insurance Research Association in 2021. The contents of the table include specific policy formulation of serious illness medical insurance, the use of funds, compensation, and medical expenses of serious illness, etc. The questionnaire shall be filled in and reviewed by the personnel

responsible for the medical security bureau of the municipal government and relevant units in the daily management of serious illness medical insurance. Descriptive statistical analysis and comparative analysis of the relevant data were performed using Excel and SPSS 19.0.

## Result

### *Serious illness medical insurance policy in Guang Xi*

In 2012, the first batch of serious illness and medical insurance pilot cities in Guang Xi emerged in Liu Zhou and Qin Zhou. Bai Se City and Chong Zuo City were included in the second batch of serious illness medical insurance pilot projects in Guang Xi in 2014, He Chi City entered the third batch of projects in 2015, and Guang Xi achieved full regional coverage of serious illness medical insurance by the end of 2015. In November 2020, the notification of the Medical Security Bureau of Guang Xi Zhuang Autonomous Region, the Finance Department of Guang Xi Zhuang Autonomous Region, the China Banking and Insurance Regulatory Commission and the Guang Xi Regulatory Bureau on the improvement of the serious illness medical insurance system for urban and rural residents in Guang Xi proposed that a unified guarantee level and enterprise services(2) be implemented from 2021.

**(1) Financing Mechanism:** The fund comes from the fixed-amount pooling fund of the basic medical insurance for urban and rural residents. Consider in recent years, urban and rural residents serious illness medical insurance capital expenditure, a serious illness medical insurance loss rate trend and balance operation, etc., from the original municipal overall transfer by the autonomous region health insurance bureau departments reasonable urban and rural residents serious illness medical insurance financing standard, financing standard according to the balance of urban and rural residents serious illness medical insurance operation for dynamic adjustment(2,3). In 2021, the per capita financing standard of unified serious illness medical insurance for urban and rural residents in Guang Xi is 108 CNY (Fig.1).

**(2) Compensation Mechanism:** Serious illness

medical insurance is to re-reimburse the compliance treatment expenses that still need to be borne individually after the basic medical insurance reimbursement and meet the established starting payment standard, and the starting payment standard is the starting payment line<sup>(4)</sup>. According to the notice about perfecting the system of urban and rural residents in Guang Xi serious illness medical insurance the relevant provisions, since 2021, the setting by the prefecture to the autonomous region health bureau according to the Guang Xi residents per capita disposable income

growth for dynamic adjustment, serious illness medical insurance starting line gradually adjust to the provisions of the state, which reached the latest statistics department released last year of Guang Xi urban and rural residents per capita disposable income of 50%. Since 2015, the starting payment line of serious illness medical insurance in Guang Xi has been determined by each district or city. In principle, it should not be higher than 15,000 CNY. The starting payment line for medical insurance for urban residents and the new rural cooperative medical care system can be set respec-

Table 1. Current financing and payment standards for serious illness medical insurance in Guang Xi from 2017 to 2020

City Name	Per-capita Financing (CNY)	Starting Line (CNY)	Top-Sealing Line (CNY)	Segment Reimbursement Rate (%)
Nan Ning City	“City”35 / New 29	15,000/7000	30,000-72,000	0-20,000 CNY :60%,2-40,000 CNY :65%, 4-60,000 CNY :73%,over 60,000 CNY :83%
Liu Zhou City	“City” 35 / New 30	5700	unlimited	0-30,000 CNY: 60%; 30,000-50,000 CNY: 70%; Over 50,000 CNY :80%
Gui Lin City	28.5	8000	“New”300,000	0-20,000 CNY: 55%, 20,000-40,000 CNY: 65%, 40,000-60,000CNY: 75%,Over 60,000 CNY 85%
Wu Zhou City	-	12,000	“City “360,000	0-50,000 CNY: 60%, Over50,000 CNY :70%, Over 100,000 CNY :80%.
Bei Hai City	35	6000	unlimited	0-40,000CNY :60%; 40,000-60,000CNY: 70%; Over60,000CNY: 80%.
Fang Cheng Gang City	30	6000	unlimited	0-50,000 CNY :60%, Over 50,000 CNY :70%, Over 100,000 CNY: 80%.
Qin Zhou City	“City “ 30 / “New “ 28	6000	unlimited	0-20,000 CNY:50%; 20,000-40,000 CNY: 60%
Gui Gang City	37	7000	unlimited	0-20,000 CNY: 55%, 20,000-40,000 CNY: 65%, 40,000-60 CNY: 75%, over 60,000 CNY: 85%.
Yu Lin City	“City “30 / “New “24.57	10,000/6000	unlimited	0-50,000: CNY 60%; 500,000 CNY: 70%; 100,000 CNY: 80%.
Bai Se City	“City “26.04/ “New “ 17.63	5800	-	0-20,000 CNY :60%; 20,000-40,000 CNY :65%; 40,000-60,000 CNY: 73%; over 60,000 CNY: 83%.
He Zhou City	30	7000	unlimited	0-40,000CNY:60%; 40,000-60000CNY:70%; over 60,000CNY: 80%.
He Chi City	-	6000	-	0-20,000 CNY: 55%, 20,000-40,000 CNY:65%, 40,000-60,000CNY: 75%, over 60,000 CNY: 85%.
Lai Bin City	-	“City “12000 / New 6000	-	-
Chong Zuo City	“City “29 / 26	5500	unlimited	0-40,000CNY:60%; 40,000-60,000 CNY:70%; over 60000 CNY :80%.

tively. The initial stage of the operation can be a little higher, along with the improvement of the level of financing gradually reduced. For example, the starting line of serious illness medical insurance of Nan Ning City is 8000 CNY in 2020; The starting line of serious illness medical insurance of Bai Se City is 5800 CNY in 2020; the starting line of serious illness medical insurance of He Chi City is 6000 CNY; the starting line of serious illness

medical insurance of Chong Zuo City is 5500 CNY. From 2021, the starting line of the whole district is 8000 CNY, and the reimbursement rate of medical expenses within the serious illness medical insurance should reach more than 60%. The maximum amount of serious illness insurance payment is depend on the maximum limit of the serious illness medical insurance fund. With the implementation of the policy, the fund inco-

Table 2. Operation situation of Guang Xi serious illness medical insurance Fund

Project Name	2017	2018	2019	2020	2021	The average annual growth rate (%)
Income from serious illness (Ten thousand CNY)	2516.7	28727.96	61794.76	60819.24	82884.14	139.56
Expenditure for serious illness(Ten thousand CNY)	2755.41	28351.29	62604.03	64016.94	86094.68	136.43
Serious illness balance (Ten thousand CNY)	-238.73	122.28	-809.27	-3197.70	-3210.54	133.36
Number of participants in the serious illness subsidy (Persons)	838900	3543438	8676041	8656745	32053929	148.62
Number of people enjoying the serious illness subsidy (Persons)	6976	56442	113872	120406	169697	122.08
Per-capita subsidy amount (CNY)	3949.84	5023.08	5497.75	5316.76	5073.44	6.46
Accumulated balance (Pen Thousand CNY)	-238.71	137.96	-671.31	-3869.00	-7079.55	133.36
Balance rate: (%)	-9.49	0.43	-1.31	-5.26	-8.54	—
Availability (%)	109.49	98.69	101.31	105.26	103.87	—

Note: 1 USD = CNY 7.077CNY



me and expenditure is unbalanced, the ability of the pooling fund is declining and other factors. In 2021, the whole region began to set a unified top-sealing line for the whole region unified 500.000 CNY. For urban and rural residents, orphans, unemployed children, urban and rural residents, the starting line will be reduced by 50%; and the top-sealing of serious illness medical insurance is cancelled; increase the reimbursement rate of serious illness medical insurance by 10% (Table 1).

Note: “-” is missing data; “City”: The standard representing the city insured; “New”: the standard representing the new rural cooperative insured. Since 2021, per-capita financing starting line and top-sealing of all cities in Guang Xi are unified values (per-capita financing of 108 CNY, starting line of 8000 CNY and top-sealing of 500,000 CNY)

### ***Operation situation of Guang Xi serious illness medical insurance fund***

From the perspective of the serious illness medical insurance fund income, the serious illness medical insurance income has been significantly improved from 2017 to 2021. In 2017, it was only 25.167.000 CNY, in 2021, the income of the serious illness medical insurance fund increased to 829.000.000 CNY. The average annual growth rate reached 139.56% in terms of the expenditure of the serious illness medical insurance fund. In 2017, it was 27.554.100 CNY, growth of 861.000.000 CNY in 2021, the average annual growth rate was 136.43%; from the annual balance of the serious illness medical insurance fund, the balance in 2017 was -2.387.300 CNY, 1.222,800 CNY in 2018, in 2021, the fund balance will reach -32.105.400 CNY (Table 2).

### ***Analysis of the implementation effect of serious illness medical insurance in Guang Xi's representative cities***

Bai Se City and Chong Zuo city are located in the mountainous area in the northwest of Guang Xi, adjacent to Vietnam, and belong to the economically underdeveloped area. It is representative to analyze the implementation results of serious illness medical insurance in Guang Xi by these two cities(5,6). In 2020-2021, the participation rate of serious illness medical insurance in these two

cities has exceeded 90%. In 2020, the number of people insured by serious illness medical insurance in Baise City was 3.537.500, but decreased to 3.444.000 in 2021, with an average annual decline rate of 9.35%. Due to the small decrease in the number of people insured in Baise City and the large increase in the financing standard, the overall financing level of serious illness medical insurance is on the rise. In 2021, the fundraising level of Baise City increased by 16.83%. The number of insured people and the financing standards in two years changed slightly, and the overall financing level was relatively stable (Table 3).

Table 3. Participation in serious illness medical insurance for urban and rural residents in western Guang Xi from 2020 to 2021

City	Year	Number of Insured persons (ten thousand )	Rate of joining insurance (%)	Financing level (ten thousand CNY)
Baise city	2020	353.75	95.18	31837.12
	2021	344.40	93.00	37195.20
Chongzuo	2020	222.02	94.62	25701.23
	2021	222.00	94.00	23976.00

Note:1 USD = CNY 7.077CNY

From the perspective of the protection situation of serious illness medical insurance, the payment of basic medical insurance accounts for the main part of the patients who enter the payment stage of serious illness medical insurance(7). From 2020 to 2021, the proportion of basic medical insurance payment for patients with serious illness in Bai Se City is 52.14% and 55.84% respectively, the cost of serious illness medical insurance is 19.45% and 21.30% respectively, it is 19.84% and 12.12% respectively; self-expense expenses are 8.57% and 10.71% respectively. The proportion of basic medical insurance payment for patients with serious illness in Chong Zuo City is 51.78% and 55.88% respectively, the cost of serious illness medical insurance is 18.34% and 21.47% respectively, the individual expenses are 21.68% and 12.68% respectively, the self-paid expenses are 8.20% and 9.97% respectively (Table 4).

Table 4. The implementation of serious illness medical insurance in Bai Se and Chong Zuo City from 2020 to 2021

City	Year	Total medical cost for Serious illness (Ten thousand CNY)	Basic medical insurance bear the cost (Ten thousand CNY) (% of the total expenses)	Serious illness medical insurance bear the cost (Ten thousand CNY) (% of the total expenses)	Policy scope Internal personal burden (Ten thousand CNY) (% of the total expenses)	Self-pay (Ten thousand CNY) (% of the total expenses)
Bai Se City	2020	183759.41	95803.86 (52.14)	35743.93 (19.45)	36451.48 (19.84)	15760.14 (8.57)
	2021	152000.05	84927.02 (55.87)	32373.53 (21.30)	18418.98 (12.12)	16280.52 (10.71)
Chong Zuo City	2020	130504.20	67571.00 (51.78)	23931.50 (18.34)	28301.40 (21.68)	10700.30 (8.20)
	2021	98639.49	55135.48 (55.88)	21181.16 (21.47)	12486.67 (12.68)	9836.18 (9.97)

Note: 1 USD = CNY 7.077CNY

## Discussions and suggestions

### *Local serious illness medical insurance work has been implemented in place, and the system has achieved remarkable results*

Over the years, according to the social and economic development of the region in Guang Xi, the financing capacity of the medical insurance, the high medical expenses and the compensation level of the basic medical insurance(8,9). In 2020-2021, Guang Xi serious illness medical insurance coverage rate remained above 90%, financing level rising, after the basic medical insurance and serious illness medical insurance reimbursement, patients with serious illness personal burden only about 20% of medical expenses, the implementation of the policy within the lowest ratio of 60% and more, medical care combined with serious illness medical insurance effect educe the medical economic burden of patients with serious illness(10,11).

### *The unified medical security level, financing standard and handling service in Guang Xi need time to be stable*

Starting from 2021, the district will implement a unified medical security level, financing standards

and handling services. The unified standard strengthens the systematization, integrity and coordination of the serious illness medical insurance system in Guang Xi(11). On the one hand, it ensures that the payment of insurance participation and reimbursement of remote medical treatment will not be affected, and at the same time, it ensures the safety of the fund and the smooth operation of the system. However, there are some differences in the economic and social level of the prefecture-level cities in the region(12). Due to the economic and social development limited by terrain, traffic and culture compared with other regions, it is very difficult to equate the level with other cities. Higher financing standards further increase the economic burden of residents in these two cities and reduce the willingness of regional residents to participate in insurance. Delimit unified policy and play a practical role need some efforts and time, considering the development of different cities, the government should increase the economic development of a serious illness medical insurance system of financial support, adopt gradual policy adjustment, conducive to the improvement of medical security level and the improvement of the serious illness medical insurance system and operation(13).

***Guang Xi serious illness medical insurance fund is facing sustainability challenges and improves the financing mechanism of serious illness medical insurance***

Serious illness medical insurance is supplementary insurance, but there is no independent fund source in Guang Xi, and its fund financing mainly depends on the allocation of basic medical insurance fund, which cannot guarantee the stable development of serious illness medical insurance. In the reimbursement stage of medical expenses, the payment cost of basic medical insurance accounts for the main part of the total medical expenses of serious illness, and the fund is facing great pressure(13-15). From 2020 to 2021, the basic medical insurance payments in Guang Xi will account for more than 50% of the total medical expenses for serious illness. In 2021, the further improvement of the policy in 2021 will effectively reduce the personal burden of expenses for patients with serious illness, and the proportion of personal expenses accounts for about 20% of the total expenses. It is suggested to broaden the financing channels, timely improve the pooling level, improve the financing mechanism, promote the play of the guarantee function of serious illness medical insurance, and ensure the sustainable development of serious illness medical insurance(15-17), serious illness medical insurance regulatory agencies should gradually explore the establishment of a cooperation mechanism with commercial insurance institutions, further strengthen the whole-process industry supervision of commercial insurance institutions, medical institutions and medical expenses, protect the safety of serious illness medical insurance funds, and safeguard the interests of the insured(18,19).

**Limitations of the study**

Overall, this study has some limitations. The inclusion indicators were limited to research team competence, and cannot cover all influencing factors, and there are some missing indicators. Changes in some serious illness medical insurance values may also be affected by the COVID-19 outbreak in 2019. Although this is a retrospective analysis and research, we can still reflect some problems for the reference of other scholars according to the impact of the values in the analysis on the imple-

mentation of serious illness medical insurance.

**Acknowledgments**

We would like to thank the Guang Xi Medical Insurance Research Association for providing us with data support and financial support. Thanks to the Health and Policy Research Center of Guang Xi Medical University for providing us with technical services. Thanks to the Faculty of Public Health, Mahasarakham University for the research equipment.

**Author Statements competing interests**

1. Nanjiang (First author, corresponding author): Conceptualization, methodology, writing - original draft, funding acquisition, writing, review and editing.
2. Vorapoj Promasatayaprot: writing - original draft, resources, supervision.
3. Hong da Gao: Writing - original draft, software, validation.

**Funding**

This study was funded by the project of “Evaluation and system research on the effect of the serious illness medical insurance system for urban and rural residents in Guang Xi”, commissioned by Guang Xi Medical Insurance Research (RH2300007096). The funders had no role in the study design, data collection, analysis, publication decision, or writing of the manuscript.

**Ethics approval and consent to participate**

This study does not involve a personal data survey; the data for the analysis used came from the Guang Xi Medical Insurance Research Society. The Guang Xi Medical Insurance Research Association approved all the data uses. The data studies used here did not include the collection of personal information.

## References

1. Opinions of The General Office of the State Council on the Comprehensive Implementation of serious illness medical insurance for Urban and Rural Residents [I]. *The website of the Central People's Government of the PRC* 2015; (09): 43-44. [https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/02/content\\_10041.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/02/content_10041.htm)
2. The General Office of the People's Government of Guang Xi Zhuang Autonomous Region forwarded the Development and Reform Commission of Guang Xi Zhuang Autonomous Region and other departments. Notice of the implementation plan of serious illness medical insurance for western urban and rural residents. *The People's Government of the Guang Xi Zhuang Autonomous Region Bulletin* 2015; (07): 8-13. [https://wsjkw.gxzf.gov.cn/xxgk\\_49493/fdzd/gk/wj/zqzqwj/t5701481.shtml](https://wsjkw.gxzf.gov.cn/xxgk_49493/fdzd/gk/wj/zqzqwj/t5701481.shtml)
3. Zhao Y, Oldenburg B, Mahal A, et al. Trends and socio-economic disparities in catastrophic health expenditure and health impoverishment in China: 2010 to 2016. *Trop. Med. Int. Health* 2020; 25(2): 236-247 <http://doi.org/10.1111/tmi.13344>.
4. Wang Wan, Wu Chen Chen. Institutional origin, policy dispute and development countermeasures-serious illness Current Status and Thinking of Insurance Research. *Journal of Central China Normal University* (Department of Humanities and Society Academic edition) 2019; 58(1): 31-37.
5. Minglai Z. Analysis and thinking on the precise guarantee of people in poor due to illness. *The Chinese law dynamic guarantee report* 2016; (3). China national unified serial number: CN 11-0022.
6. Yangdong Ch. Thoughts on the system reform of medical insurance agencies. *China Medical Insurance* 2019; (2): 21-24.
7. Xiang Z. *Study on the implementation of serious illness medical insurance for urban and rural residents* (Master thesis, University of Jinan), 2019. *China Master Electronic Journal* 2019; (2).
8. Li dan F, Li Feng H. Development research of serious illness medical insurance for urban and rural residents in Guang Xi Investigate - is based on the SWOT analysis. *Soft science of Health* 2018; 32(11): 13-17.
9. Dongjin W. Remember the original aspiration and know the mission to continue the health insurance reform to the end. *Chinese Medical Insurance* 2019; (2): 1-4.
10. Yang L. Research on the problems and countermeasures of serious illness medical insurance for urban and rural residents - In Shaanxi Province take...as an example. *Journal of Xian Jiao tong University* (Social Science Edition) 2016; 37(6): 75-78.
11. Hai G, Xinpeng X, Ni Chao Y. The implementation status of the serious illness medical insurance system for urban and rural residents Problem and operation effect analysis. *Health Economy in China* 2019; 38(1): 24-26.
12. Xiaoguang F, Shenghui Y, Early W. The evolution of serious illness medical insurance policies for urban and rural residents Think deeply. *Health Economy in China* 2019; 38(3).
13. Wei X, Zhenzhen D. Evaluation of serious illness medical insurance Province a City as an example. *Health Economic Research* 2016; (9): 54-57.
14. Xiao Dong S, Guoxu W, Jing Ch, et al. Study on the implementation and improvement strategies of serious illness medical insurance for urban and rural residents. *Chinese Pharmaceutical Affairs* 2016; 30(12): 1183-1189.
15. Wei D. Research on the positioning and development of serious illness medical insurance in China from the perspective of precise policy governance is based on four provinces. Analysis of the pilot operation data of serious illness medical insurance. *Research on Social Security* 2019; (05): 42-51.
16. Improvement and thinking of the major illness security system based on international experience comparison. Financial classics Ji. *Sun Xiaocan* 2019; (12): 131-132.
17. Li X, Huiqiu L, Yao P, et al. Compensation mode and compensation of serious illness medical insurance Effect analysis. *China Health Policy Research* 2015; 8(3): 29-33.
18. Ying M, Bin Z, Jinlin L, et al. China's serious illness medical insurance policy evaluation: based on Empirical study in Xunyi County. *Health Economy in China* 2015; 34(8): 10-14.
19. Danlin Y, Zhengzheng L, Lei Q, et al. Serious illness medical insurance policy was implemented in a county in Ningxia situation analysis. *Health Economy in China* 2015; 34(4): 22-25.

Received: May 10, 2023

Accepted: May 25, 2023

# THE CENTRE FOR MEDICAL HUMANITIES AND BIOETHICS, LINKÖPING UNIVERSITY

## THE IMPORTANCE OF ENCOUNTERS BETWEEN THE MEDICAL HUMANITIES AND BIOETHICS

Sofia Morberg Jämterud<sup>1</sup>, Lisa Guntram<sup>2</sup>, Kristin Zeiler<sup>3</sup>

Medical humanities and bioethics are engaged in complex questions about the human condition, many of which are both serious and urgent(1). Medical humanities can be understood in a broad sense to include humanities and qualitative social science analyses of experiences of health and illness, medical practices, medical technologies and therapies, with an eye for how these are co-produced with and used in distinct socio-political and historical contexts(2,3). Bioethics can likewise be understood in a broad sense, as the study of moral questions or aspects that arise from within medicine and other life sciences(4,5)<sup>4</sup>.

Further, due to the complexity of the phenomena that are studied, an interdisciplinary approach is often needed. This can enable new research questions, and both broad and in-depth understandings of phenomena of central importance to medicine and healthcare. Such a conviction is foundational in the newly started *Centre for Medical Humanities and Bioethics* at Linköping University, Sweden.

### Medical humanities and bioethics

Medical humanities research has developed as a field since the 1970s. It has sometimes been understood to focus on the study of arts and literature within a medical context, or on illness and suffering. Such examinations have contributed a deeper understanding of the human condition, and of the challenges facing every human being living with illness(6). However, as noted above, medical humanities can also be understood in a broader sense. In addition to interdisciplinary medical humanities and social sciences analysis, recent years have seen research collaborations across the arts, the humanities, the social sciences, clinical practices, and biomedical perspectives(7)<sup>5</sup>. Thus the field is heterogenous – and flourishing.

Since its inception in the 1970s, bioethics has studied ethical questions within healthcare, biomedicine and research ethics. Moreover, bioethics can be understood broadly, as including e.g. sociological studies of why certain bioethical questions come to be perceived as central, or studies of how healthcare needs can come to be shaped and created, and this *is* an ethical topic. Whereas some research in bioethics has adopted an applied ethics approach where ethical principles, such as justice and autonomy, have been applied to clinical cases, the field of bioethics also contains other approaches, such as feminist bioethics, phenomenological approaches to bioethics and virtue ethics, to name just a few.

<sup>1</sup> Assistant Professor, Department of Thematic Studies and Centre for Medical Humanities and Bioethics, Linköping University, Sweden, [sofia.morberg.jamterud@liu.se](mailto:sofia.morberg.jamterud@liu.se), <https://orcid.org/0000-0003-2998-3971>

<sup>2</sup> Associate Professor, Department of Thematic Studies and Coordinator at the Centre for Medical Humanities and Bioethics, Linköping University, Sweden, <https://orcid.org/0000-0001-8344-0308>

<sup>3</sup> Professor, Department of Thematic Studies and Director for the Centre for Medical Humanities and Bioethics, Linköping University, Sweden, <https://orcid.org/0000-0002-2862-3731>

<sup>4</sup> Broad conceptions were, for example, suggested in 1970 when Van Rensselaer Potter described bioethics as a “new discipline” that combined human value systems with biological knowledge, and André Hellegers described bioethics as concerned with moral questions evoked in the development of the natural sciences including medicine.

<sup>5</sup> McLusky does not define the field of medical humanities but propose four core pillars of medical humanities research in order not to define the field too narrowly.



Furthermore, while some bioethics has been distinguished by a purely theoretical discussion with a focus on a clarity of concepts and an aspiration for a persuasive, clear, valid and sound argumentation, in the last decades the empirical turn in bioethics has come to the fore and reshaped the field, at least to a certain extent(8). With the advances in the life sciences, the answers to normative questions such as “what do I ought to do” and “what is right?” are complex. Here, the need for bioethical reflection is of relevance and has great value for clinical practice. In addition, discussions on “reimagining bioethics” are ongoing, inviting discussions between the posthumanities and bioethics in order to broaden reflections such as who counts as a moral subject(9).

We propose that due to the complexity of the phenomena studied within medical humanities and bioethics, there is much to gain from interdisciplinary work not only within each of these fields, but also across them. Medical humanities and bioethics are overlapping fields, and combinations of them can contribute to both fields. This would be the case, for example, in research that asks how social categories such as social class, ethnicity and age affect the medical treatment people receive, and how this influence ethical decision-making. How can experiences from medical practice inform an understanding of ethical principles such as justice? And what epistemic value should be given to such experiences, for the understanding of justice?

Research on the COVID-19 pandemic is one example where the combination of the two fields enables a broader understanding of a phenomenon. The COVID-19 pandemic was a worldwide health challenge that affected people’s lives both directly and indirectly, and the pandemic and the post-pandemic situation continue to raise many ethical, political and societal questions. One of the projects associated with the Centre for Medical Humanities and Bioethics is called “Nurses’ experiences concerning prioritization for health and wellbeing of older nursing home residents during the COVID-19 pandemic in Sweden: a qualitative study”. In the project, nurses working in nursing homes during the pandemic were interviewed about their experiences of prioritisation for the health and the well-being of the residents. The results point to great challenges in caring for elderly individuals who were dying of COVID-19, both on a personal and a professional level, with many narratives giving shape to the experiences of the pandemic. However, the interviews also contributed insights into which ethical questions needed to be discussed. For instance, the experiences of regulations regarding the isolation of people infected with the virus. These regulations, aimed at limiting the spread of the virus, gave rise to ethical questions on the meaning of welfare, justice and equal human rights(10). As a further example, the project “Biomedicine, clinical knowledge, and the humanities in collaboration: A novel epistemology for radically interdisciplinary health research and policy-work on post COVID-19 syndrome’ shows how health problems come to be generated across a wide set of institutional contexts, including political and social contexts. Analyzing in-depth lived experience of fatigue and cognitive decline in post COVID-19 Syndrome, along with clinical assessments, MRI visualization and cytokine profile analysis, the project also attends to how different kinds of vulnerabilities – including economic ones – can co-shape and aggravate a person’s illness. Further, questions of epistemic injustice and of experiences of not being listened to nor believed, tie into ethical concerns for equality in healthcare.

These projects can constitute examples of how medical humanities, with its analysis of, among other things, human experience, contributes perspectives on bioethical discussions, and that a deeper understanding of the human experience can illuminate ethical reflection and decision-making. However, it is a bidirectional critical examination where bioethical research can clarify the ethical problems involved, provide conceptual clarification, and further the discussion on ethical principles. Hence, acceptable solutions to the complex questions about the human condition require an interdisciplinary approach such as encounters between medical humanities and bioethics.

## The Centre for Medical Humanities and Bioethics welcomes collaborations

*The Centre for Medical Humanities and Bioethics*, Linköping University, was formed in 2020 with an aim to promote research, education and collaboration at the intersection of medical humanities and bioethics. We want to advance an international interdisciplinary research culture and welcome dialogues and international collaborations with researchers engaging with and across medical humanities and bioethics.

### References

1. Kopelman, Loretta M. "Bioethics and humanities: what makes us one field?". *Journal of Medicine and Philosophy* 23, nr. 4 (1988): 356–368.
2. Bleakley, Alan. "Introduction" In *Routledge handbook of the medical humanities*, ed. Alan Bleakley, 1–28. Abingdon, Oxon: Routledge, 2020.
3. Whitehead, Anne, Angela Woods, with Sarah Atkinson, Jane Macnaughton and Jennifer Richards, eds. *The Edinburgh companion to the critical medical humanities*. Edinburgh: Edinburgh University Press, 2016.
4. Garcia, Diego. "History of medical ethics" In *Bioethics in a European perspective*, eds. Henk ten Have and Bert Gordijn, 17–50. Dordrecht, Boston, London: Kluwer Academic Publishers, 2001.
5. Jonsen, Albert R. *The birth of bioethics*. Oxford: Oxford University Press, 1988.
6. Charon, Rita. "The patient-physician relationship. Narrative medicine: A model for empathy, reflection, profession, and trust". *JAMA* 286, nr. 15 (2001): 1897–1902.
7. McLusky, Sarah. *Overcoming barriers to progress in medical humanities research*. Durham: Institute for Medical Humanities, Durham University, 2022. <https://www.durham.ac.uk/media/durham-university/research-/research-institutes/institute-for-medical-humanities/Overcoming-Barriers-to-Progress-in-Medical-Humanities-McLusky-2022.pdf> [Accessed 2024-02-02].
8. Kon, Alexander A. "The role of empirical research in bioethics". *The American Journal of Bioethics: AJOB* 9, nr. 6–7 (2009): 59–65.
9. Sands, Danielle. "Introduction: Encounters between bioethics and the posthumanities" In *Bioethics and the posthumanities*, ed. Danielle Sands, 1–11. London: Routledge, 2022.
10. Jaarsma, Pier, Petra Gelhaus, My Eklund Saksberg. "Two cases of nursing older nursing home residents during COVID-19". *Nursing Ethics*, (2023): published ahead of print, doi:10.1177/09697330231185944.



## UNA VIDA DEDICADA A VIVIR Y ENSEÑAR LA BIOÉTICA. EN MEMORIA DE LA DISTINGUIDA BIOETICISTA PUERTORRIQUEÑA, DRA. ELENA LUGO

Sandra M. Fabregas Troche<sup>1</sup>

El pasado 10 de enero recibí la triste noticia del fallecimiento de la Dra. Elena Lugo, quien con mayor frecuencia se identificaba como la Hna. Elena, por su afiliación al Instituto Secular Hermanas de María de Schoenstatt, al que perteneció por casi 50 años.

El día antes de su inesperada partida le había escrito un correo electrónico excusándome por no haberle hablado en el periodo navideño. En mi comunicación indagué sobre cuando volvería a viajar, pero nunca recibí respuesta, lo que me extrañó pues, normalmente, respondía no solo todos mis mensajes diligentemente, sino a las invitaciones a colaborar y a consultas.

Su trato para esta servidora siempre fue de respeto, confianza y camaradería. Su accesibilidad y disponibilidad era su marca personal y profesional. Cuando hace dos años le solicité me suministrara un breve perfil profesional para presentarla en el Foro de *la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos y las Directrices Anticipadas-Perspectiva Humanista*-del Colegio de Abogados de Puerto Rico, ésta fue la información que me hizo llegar con la prestancia que la caracterizaba.

*B.A. (Sociología) Barry University, Miami, EEUU.*

*M.A. (Filosofía) Georgetown University, Washington, DC. EEUU.*

*Ph.D. (Filosofía) Georgetown University, Washington, DC. EEUU.*

*Miembro del Instituto Secular Hermanas de María de Schoenstatt. Miembro de la Comisión de Bioética Padre José Kentenich (Argentina).*

*Titular del curso de Postgrado de Bioética Clínica. Universidad del Norte Santo Tomás de Aquino, (Argentina).*

*Miembro del Comité de Ética de la Academia Nacional de Medicina (Argentina).*

*Miembro del Comité de Ética, Consultora y Docente en Bioética Clínica del Sanatorio Mater Dei (Argentina).*

*Directora de la Oficina de Ética Biomédica y Docente de Bioética Clínica en la facultad de Medicina Interna del Hospital de la Concepción (San German, Puerto Rico).*

*Miembro de la Pontificia Academia para la Vida (Vaticano).*

*Catedrática jubilada de la Universidad de Puerto Rico.*

*Co directora del Curso online "Bioética, una ética para la vida".*

*PUBLICACIONES: Diez libros sobre temas de ética aplicada. Los más recientes: Introducción a la Bioética Clínica. Ágape, 2012. 250 artículos sobre filosofía, ética aplicada y bioética en revistas profesionales.*

*CONFERENCIAS: A partir de 1967 hasta el 2021, más de 500 conferencias en congresos en Estados Unidos, Puerto Rico, Argentina, Brasil, Alemania, España y otros países Sudamericanos.*

Con este referente observamos que la doctora Lugo llevó la bioética a las *Tres Américas* y que fue influenciada por el Dr. Edmund Pellegrino, considerado uno de los padres de la ética médica moderna. Fue también su mentor.

<sup>1</sup> Centro Latino de Bioética y Humanidades (CELABIH). Universidad de Puerto Rico, recinto de Ciencias Médicas, Puerto Rico, [sandra.fabregas@yahoo.com](mailto:sandra.fabregas@yahoo.com)

La doctora Lugo, con quien compartí por casi tres décadas, por varios intereses comunes, entre los que estaba la bioética, fue una de las principales colaboradoras del *XII Congreso de la Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética*, celebrado en Puerto Rico en 2019 bajo mi dirección. A menos de dos años del devastador huracán “María”, cuando muchos dudaron de su viabilidad, ella apostó por la celebración del mismo.

La Dra. Elena Lugo es reconocida como la pionera del movimiento bioético en Puerto Rico, en el cual comenzó como profesora de filosofía en la Universidad de Puerto Rico, recinto de la ciudad de Mayagüez. En 1979 impartió allí cursos de ética médica para estudiantes de premedica. Desde el centro que fundó, para la filosofía y su función interdisciplinaria, se organizaron cursillos, seminarios, talleres, coloquios y congresos internacionales. Su entendimiento cabal de la bioética la llevó a ser uno de los miembros fundadores de la Federación Puertorriqueña de Bioética, la cual también presidió.

A partir de 1998 cuando terminé la maestría en bioética de la Universidad de Chile, fueron más continuas nuestras interacciones en foros que atendían la bioética. Admiraba cómo grupos de alto perfil profesional acataban la mayoría de sus recomendaciones y consejos para consultas y asuntos de complejidad. Esta cercanía a su trabajo me acercó a sus aportes a la literatura sobre ética y bioética como: (1984) *Ética Médica*; (1985) *Ética Profesional de la Ingeniería*; (1987) *Psiquiatría y Ética*; (1989) *Manual de Ética Fundamental*; (1998) *Temas de Bioética*; (1998) *Filosofía de la Medicina y otros temas*; (2002) *Relación médico-paciente: ética y espiritualidad*; (2006) *Bioética personalista según la visión orgánica del Padre José Kentenich*.<sup>2</sup> Sus trabajos más citados son: *Relación Médico-Paciente-Encuentro y sus Modelos*, en García, José Juan (director): *Enciclopedia de Bioética* (2020); *¿Qué es la Bioética -vida y dignidad?* (2014), *Bioética Personalista* (2006); “En torno al dolor y al sufrimiento”, *Revista Argentina de Cirugía Cardiovascular* (2004) y *Temas de Bioética* (1998).

Ante la partida la hermana-doctora Lugo se vertieron múltiples mensajes de condolencias por instituciones, grupos e individuos de distintos puntos del continente americano. Entre los que captaron mi atención:

...la doctora Lugo fue una de las pioneras de la bioética personalista en América Latina (...) fue una gran docente e investigadora en bioética (...) dedicó su vida a la profundización y estudio de la bioética. Su obra se plasmó en numerosas jornadas y cursos en Argentina y por distintos países del mundo (...) querida en los más diversos ámbitos, muy respetada por su integridad intelectual, la recordamos con gratitud y cariño (Dr. Jorge N. Lafferriere, en la publicación digital de la dirección del Centro de Bioética “Persona y Familia”, en Argentina).

...no solo acompañó a nuestros profesionales en distintas jornadas médicas, sino que fue, para ellos, una guía significativa en el aprendizaje de una Bioética, enraizada en la dignidad humana (Consortio de Médicos Católicos de Buenos Aires).

En Puerto Rico fueron difundidas las siguientes expresiones, entre las que destaca la Pontificia Universidad Católica de Puerto Rico, que incluyó un corto documental que mostró una sinopsis de la trayectoria académica de la Dra. Elena Lugo. También se expresó el Centro que dirijo:

“Puerto Rico pierde a una de las más fervientes promotoras del desarrollo y adopción de la Bioética en nuestro entorno (...) ha dejado un legado importante para beneficio y disfrute de generaciones venideras. Puerto Rico pierde a una gran ciudadana y mejor profesional. Honor a quien honor merece!”

<sup>2</sup> Santos, L. Historical Development of Bioethics in Puerto Rico. *Bioethikos* (Centro Universitario São Camilo) 2008; 2(1): 33-34. <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/60/03.pdf>. Último acceso: marzo de 2011.



## MEDICINA EN EL ROMANTICISMO Y EL IDEALISMO ALEMÁN

VON ENGELHARDT, DIETRICH

*Medizin in Romantik und Idealismus. Gesundheit in Leib und Seele, Natur und Kultur.*

Frommann-holzboog Verlag, Stuttgart-Bad Cannstatt, 2023. (Aus der Reihe Medizin und Philosophie, herausgegeben von M.Bormuth, G. Maio und U.Wiesing), Band 17, 1-4. ISBN 978-3-7728-2951-2; 978-3-7728-2952-9; 978-3-7728-2953-6; 978-3-7728-2954-3.

Fernando Lolas Stepke<sup>1</sup>

Los cuatro volúmenes que componen esta obra monumental incluyen una erudita presentación introductoria (volumen I), una antología de textos históricos (volumen II), una presentación de las personalidades médicas más relevantes del periodo (volumen III) y una completa bibliografía para ayuda de investigadores (volumen IV).

Una vida entera dedicada al estudio de los fundamentos históricos de la medicina y disciplinas conexas, una acuciosa revisión de textos literarios de todas las épocas (recuérdense tan solo los cinco volúmenes de *Medizin in der Literatur der Neuzeit*, (Matthes Verlag, Heidelberg, 2018, reseñados ya en *Acta Bioethica*) y numerosas publicaciones monográficas, en diferentes idiomas, avalan la versación y profundidad de la obra del profesor von Engelhardt.

Tuve ocasión de conocerle mientras se desempeñaba en el Institut für Geschichte der Medizin de la Universidad de Heidelberg, dirigido entonces por el inolvidable profesor Heinrich Schipperges. Esta nota personal está en línea con lo tratado en estos volúmenes, pues en la época que se escoge para esta obra una notable característica fue la imbricación entre biografía personal de los autores con sus trabajos científicos y literarios. Bien podría decirse que el Romanticismo fue una etapa histórica en la cual las cisuras entre lo personal y lo científico acentuaron qué significa el Yo en la tarea académica y en la difusión escritural. Algo que el ulterior desarrollo de las ciencias, sobre todo las empíricas, eliminó de la comunicación escrita. La impronta personal desaparece del escrito científico, lo que se identifica con la objetividad del estudioso o del científico y profundiza la escisión entre literatura y comunicación técnica científica.

La primera pregunta en relación con esta obra es el sentido y valor de la periodización histórica. Bien sabemos que las “épocas históricas” son unidades de sentido que permiten aprehender sistemáticamente el pasado. Cumplen una función taxonómica semejante a los conceptos usados en las ciencias empíricas. Cohesionan y definen al tiempo que reflejan las preferencias del historiador. Hablar de Ilustración, de Barroco, de Romanticismo es una forma compacta de aludir a ciertas particularidades, basadas a veces en estilos artísticos, otras en fechas o eventos importantes y en ocasiones en morfologías espirituales diversamente expresadas en campos del saber o de la estética. En términos generales, la cronología depende mucho de esta identificación de rasgos propios de la episteme (según Foucault) y la sensibilidad de un periodo. En este caso puede decirse que se extiende desde finales del siglo XVIII, el siglo de las luces de la Ilustración, hasta mediados del siglo XIX, en que empieza literariamente el rea-

<sup>1</sup> Profesor Titular, Universidad de Chile, Universidad Central de Chile. Académico de Número, Academia Chilena de la Lengua, Correspondiente, Real Academia Española. Miembro Honorario, Academia Chilena de Medicina y Sociedad Española de Medicina Psicosomática. Miembro de Número, Instituto de Conmemoración Histórica, Chile, [flolas@uchile.cl](mailto:flolas@uchile.cl), <https://orcid.org/0000-0002-9684-2725>

lismo y la época positivista de las ciencias. Tal vez no sea impropio recordar que tales periodizaciones surgen del eurocentrismo que impera en las culturas hegemónicas para nosotros, y que probablemente tienen poco valor en Asia o África. Incluso en Iberoamérica, en que son de universal adopción, exigen un estudio crítico.

Hay atracciones y repulsiones en la valoración que los autores hacen de sus predecesores y contemporáneos, además de lo que en sus obras puede considerarse anticipación de eventos y situaciones. En este libro se encuentra una variedad inagotable de intuiciones, algunas premonitorias, de desarrollos en las ciencias, la filosofía y las artes. Del tratamiento que aquí recibe la medicina se desprende su íntima conexión con la filosofía, el enorme pero controvertido influjo de Emmanuel Kant y las decisivas influencias de Schelling, Fichte, Hegel y Schlegel. Ninguno de estos intelectuales dejó de “pensar médicamente”, como muestran citas de sus obras, a menudo reflejo de la preocupación por la salud propia. Casi nadie dejó de hablar de sus dolencias, de buscar apoyo y consejo, de preguntarse qué es lo patológico y qué lo normal. Entre Hegel y su contemporáneo Hölderlin se percibe la preocupación por los trastornos anímicos del poeta y denota ejemplarmente cómo esta época descubrió dimensiones perennes de las enfermedades del espíritu, avizoró la relación sustantiva entre biografía y dolencia y otorgó a la patografía y la autobiografía el rango de documento valioso para reconstruir creencias y métodos de estudio. Los “sistemas médicos” que proliferaron dieron valor a ciertas construcciones abstractas, como la irritabilidad en John Brown o resonancias tardías de la antigua patología humoral. Los capítulos dedicados a la recepción de Paracelso, al impacto de la presencia de Mesmer y las relaciones de viajes emprendidos por médicos y científicos revelan, desde ángulos diversos pero de modo ejemplar, algunas características del espíritu de la época. Cada uno de estos capítulos es un estímulo para un trabajo intensivo con el tema.

La época romántica se caracterizó por destacar la identidad entre espíritu y naturaleza, por una concepción integradora en el campo creencial de la persona sobre lo que es vida, muerte, enfermedad y sanación. Es verdad, como afirma von Engelhardt, que la versión alemana del Romanticismo fue peculiar, pero el fenómeno también se observó en otros países europeos, de los cuales esta obra brinda en realidad pocas noticias. Quizá lo específicamente alemán de la *Naturphilosophie* y la *Naturwissenschaft* de la época es su tendencia a la especulación metafísica y su intento de integración con las ciencias empíricas. Éstas no son menospreciadas, si bien su valoración cambia en relación al racionalismo del siglo ilustrado, el de las luces, el de Voltaire, que culminará con la Revolución Francesa y la Revolución Americana, ambos procesos históricos de varia causalidad y perdurables consecuencias. Para Europa, como será después casi paradigmático, la revolución devoró a sus propios hijos, degeneró en el Terror de Robespierre y en el Imperio de Napoleón Bonaparte. Para América del Norte el proceso se convirtió en una serie de luchas intestinas, en la consolidación de un régimen federal bastante invasivo hacia otras latitudes y en una suerte de apogía de la democracia que Alexis de Tocqueville supo describir y ponderar.

Un tema que se plantea en este libro es la relación entre los desarrollos propios de las disciplinas — internos, debidos a su propio progreso— y la influencia de los factores socioculturales y ambientales sobre ellas — denominados externos. No cabe duda de que el *Zeitgeist* influencia decisivamente desde los temas que aborda la investigación hasta las vidas de médicos y científicos, por no hablar de los métodos preferidos y las formas aceptadas de comunicación. En las publicaciones del periodo romántico se advierte, como ya indicábamos, una estrecha vinculación entre biografía y trabajo intelectual. Las preocupaciones fundamentales giran en torno a la unidad e íntima ligazón de naturaleza y espíritu, lo que conforma una fisonomía cultural sin precedentes (salvo, quizá, en algunas formas de la Antigüedad) y no fue la forma hegemónica de trabajo intelectual en décadas posteriores a 1840. La literatura, las artes visuales, la reflexión filosófica adquieren matices y tonalidades que a veces se redescubren y actualizan. No dejo de pensar que muchas de las intuiciones de la medicina antropológica de la escuela de Heidelberg, al menos en los escritos de sus más señalados impulsores como Viktor von Weizsäcker

y Paul Christian, especialmente los del primero, recogen ecos de la Naturphilosophie y de la ciencia pre positivista. Baste recordar las notas autobiográficas de Weizsäcker, que apela frecuentemente a las expresiones “Natur” y “Geist” y las profundas aspiraciones de fundar una antropología médica que conjugue empirismo y reflexión al afrontar los temas perennes de la enfermedad, la salud y la muerte. Cuando dialogábamos con mi maestro Christian en Heidelberg sobre la “zona gris” entre la plena salud y la total enfermedad, creo que aludíamos a ese tercer estado de *Neu-trum*, de neutralidad, que no es ni una cosa ni la otra y en el cual se encuentra la mayoría de las personas. Existen muchas formas de aproximarse a lo que con frecuencia se tilda de “holístico”, “integral” o “biopsicosocial”, expresión ésta popularizada por George Engel, identificada con una yuxtaposición de perspectivas y métodos sin avizorar ese horizonte de significaciones que supone la unidad entre espíritu y naturaleza. Lo psíquico no es lo espiritual, como recuerda el clásico de Ludwig Klages “*Der Geist als Widersacher der Seele*” y todavía esa resonancia de los términos alemanes, aunque usada a veces, no recoge lo que hoy entendemos por “psíquico” o “mental”. Además, lo que ha venido a llamarse medicina psicosomática no guarda una ligazón orgánica con las meditaciones de Heinroth, Reil o Steffens, conscientes del entramado biosférico de toda vida humana, siempre más biografía que biología.

Algo destacable de esta obra es su constante referencia a desarrollos posteriores, incluso contemporáneos. El análisis de los sistemas diagnósticos, por ejemplo, hace referencia a las taxonomías actuales, especialmente en el campo psiquiátrico. Las sugerencias para “alargar la vida” y el uso juicioso de la diatía, “dietética” (después reducida a una de sus componentes, la dieta alimentaria) son sus *sex res non naturales*, tienen el potencial de enseñar hoy día que mucho de lo que parece ser conocimiento médico común tiene implícitas raíces en el pasado, y especialmente la época romántica.

Con las reservas propias de adoptar una eurocéntrica periodización, es evidente que la medicina y las ciencias, como parte integral de la cultura de una época, deben ser estudiadas en sus propios términos y contrastados sus rasgos con aquellos previos y con el panorama contemporáneo. Este es el núcleo de toda indagación histórica, en la cual necesariamente debe distinguirse entre lo que en realidad ocurrió y lo que los contemporáneos escribieron. No debe olvidarse que aquí tratamos con un aspecto de la vida moral reflejada en textos, lo cual probablemente no era necesariamente la perspectiva de las personas comunes y corrientes, aquellas que no leen ni escriben y cuya cotidianidad quizá fue diversa a cómo aparece la vida de los intelectuales.

Una obra de la amplitud y profundidad de ésta requeriría muchas horas de estudio y es sin duda un valioso aporte al acervo histórico e intelectual de la humanidad, al menos en su versión europea.



## EL FUTURO ANTROPOLÓGICO DE LA MEDICINA

HAHN, PETER

*Die anthropologische Zukunft. Entwicklungslinien für die Medizin.*

(Edición de Günther Bergmann) tradition GmbH, Abteilung Impressumservice, 2023  
(ISBN 978-3-347-58313-9)

Fernando Lolas Stepke<sup>1</sup>

Este curioso libro del profesor de Heidelberg, Peter Hahn, lleva por subtítulos “Das anthropologische Erbe” (La herencia antropológica), “Erkenntnislehre” (Teoría del conocimiento) y “Parerga”. Este último término fue usado por Arthur Schopenhauer en su famoso libro “Parerga und Paralipomena” (1851), que reúne textos dispersos, complementos de antiguos pensamientos, aforismos y ensayos inacabados. En su época, el autor no tuvo lo que pudiera llamarse éxito editorial y, sin embargo, este volumen constituye una clave no solo para su pensamiento sino para toda una época de la filosofía.

Al usarlo, probablemente Peter Hahn quiere reconstruir ese espíritu de incompletitud y carácter fragmentario que tienen los textos que aquí se recogen, mezcla de noticias de diario personal, reflexiones, apóstilas y comentarios. Son una colección de ideas que difícilmente alcanzarán a quienes no conozcan la lengua alemana y eso justifica un comentario.

Podría decirse que estas reflexiones marcan un estadio tardío de aquella corriente de la medicina heidelbergenensis que Laín Entralgo celebró con tanta propiedad a mediados del siglo XX y en cuyo espíritu trabajé durante varios años bajo la tutela de mi maestro Paul Christian, sucesor de Viktor von Weizsäcker en el Institut für Allgemeine Klinische Medizin de la Clínica Krehl, de la Universidad de Heidelberg. No solamente en el trato personal y en publicaciones conjuntas revivimos el espíritu de la medicina antropológica. También me aboqué a traducir sus textos y a escribir sobre esta corriente del pensamiento médico en distintos idiomas y lugares.

Por de pronto, el libro de Peter Hahn, a quien traté en cada visita a Heidelberg, me recuerda las adquisiciones de entonces. Ahora comprendo mejor que “medizinische Anthropologie” no es lo mismo que “anthropologische Medizin”, si bien el campo teórico de ambas expresiones es muy similar. La diferencia radica en el énfasis. La primera expresión sugiere un estatuto disciplinario (antropología) enfocado desde la óptica de lo médico, donde por “antropología” ha de entenderse no una ciencia empírica de datos sino una concepción integral de lo humano (en el sentido de la antropología kantiana, por ejemplo). La segunda expresión se refiere a una medicina que funda su validez teórica en una perspectiva amplia, metódicamente abarcadora de muchas disciplinas de lo humano (no solamente las “nuevas humanidades” que representan las ciencias sociales, también la filosofía y la “patología teórica” que hoy necesitaría de muchas aclaraciones).

El contraste es, por lo tanto, entre una perspectiva ontológica y una metodológica.

Mi impresión, reflejada en varios escritos y avalada por la relectura de Viktor von Weizsäcker, Paul Christian, Richard Siebeck, Wilhelm Küttemeyer, Wolfgang Jacob, Heinrich Hübschmann y muchos otros, es que la perspectiva integradora no solamente se refería a la superposición de métodos de

<sup>1</sup> Profesor Titular, Universidad de Chile, Universidad Central de Chile. Académico de Número, Academia Chilena de la Lengua, Correspondiente, Real Academia Española. Miembro Honorario, Academia Chilena de Medicina y Sociedad Española de Medicina Psicosomática. Miembro de Número, Instituto de Conmemoración Histórica, Chile, [flolas@uchile.cl](mailto:flolas@uchile.cl), <https://orcid.org/0000-0002-9684-2725>



estudio (aunque Hahn escribió mucho sobre eso y la mentalidad bio-psico-social era cosa corriente en Heidelberg antes de su auge estadounidense con el famoso artículo de George Engel en Science), sino a una “inmersión vivencial” en el espacio compartido entre quienes piden y quienes dan ayuda en la desesperación, el dolor y la enfermedad. Para mí, decisivo fue el libro *Esencia y formas de la bipersonalidad*, de mi maestro Paul Christian, que no solamente traduje y difundí en español, sino que acompañó muchas de mis incursiones en la teoría de la medicina (si es que algo como eso existe o puede ser creado). Luego, al conocer mejor las interpretaciones del devenir histórico del oficio médico, reafirmo mi impresión de que, en realidad, la medicina antropológica rescató y resucitó muchas intuiciones del Romanticismo en lengua alemana. De allí que, en comparaciones con otras “mentalidades” integradoras (por ejemplo, la bioética de cuño estadounidense), surge una inconmensurabilidad digna de análisis a la cual dediqué un libro (*Bioética y antropología médica*), fruto de mi estancia en la Villa Serbelloni (Italia) de la Fundación Rockefeller. Refuerza la idea de que el sistema social de lo que llamamos “medicina” está moldeado por énfasis y tradiciones culturales en un grado que siempre sorprende.

En las tres partes de este libro, indicadas antes como subtítulos, Peter Hahn recapitula muchas ideas de su “*Ärztliche Propädeutik*” (propedéutica médica) del año 1988 y, como aquel, es un “libro herramienta”, que cada lector puede usar y completar a su antojo. Para lo cual se han dispuesto páginas en blanco en las que puede introducirse pensamientos y comentarios. Es un tratado de sugerencias, ocurrencias y pensamientos que inducen a reflexión.

Dar cuenta de esta publicación constituye un estímulo para aquellas personas que deben afrontar la avasalladora irrupción de la mentalidad tecnocrática, pero desearían superar los tradicionales lugares comunes con que suele predicarse la “humanización” de la medicina. Sucede que hay una distancia entre lo que se dice y lo que se hace, especialmente en la enseñanza para profesionales de la salud, la constitución de sistemas de cuidado y el ejercicio práctico de la medicina. El desafío no consiste en proclamar consignas sino en reestudiar fundamentos. Tal como este libro, fragmentario y desafiante, invita a hacer.

## Editorial

La Era del Centauro. La bioética latinoamericana y José Alberto Mainetti (1938-2022)  
*Fernando Lolas Stepke*

## Originales

Religious morality, secular morality and the search for moral relativism in the west  
*Gilvana de Jesus do Vale Campos, Stela Marcos de Almeida Neves Barbas*

Equity in health and justice: a look at the Brazilian Unified Health System (SUS) from the perspective of John Rawls  
*Luiz Oscar Machado Martins, Marcio Fernandes dos Reis, Alfredo Chaoubah, Guilhermina Rego*

Competencias interculturales desde un enfoque ético intercultural en la formación inicial de profesionales en ciencias de la salud. Un desafío ineludible  
*Juan Beltrán-Véliz, Julio Tereucán Angulo, Ana María Alarcón, José Luis Gálvez-Nieto, Nathaly Vera-Gajardo*

Post-modern bioethical stresses destination of surplus embryos: brazilian analysis and brief comparisons  
*Gilvana de Jesus do Vale Campos, Stela Marcos de Almeida Neves Barbas*

Code of ethics for Brazilian medical students. A literature review  
*Jussara Mathias Netto Khouri, Lilian Bahia, Francisca Melo Pojal da Silva Rêgo, Rui Manuel Lopes Nunes*

Analysis of academic knowledge about the code of ethics for medicine students developed by the Federal Medicine Council of Brazil  
*Jussara Mathias Netto Khouri, Lilian Bahia, Francisca Melo Pojal da Silva Rêgo, Rui Manuel Lopes Nunes*

Muerte digna en la unidad de cuidados intensivos: ¿cómo se ha llevado a cabo?  
*Mykhailo A. Anishchenko, Ievgen Gidenko, Maksym Kaliman, Vasyl Polyvaniuk, Ivan Gregório Ivankovics, Gislaine dos Santos Rodrigues Vieira, Lucas Freitas Faleiro, Thiago Felipe de Moraes Vieira, Wdmila Gabriela Borges Romanini, Weylla Silva do Nascimento, Carlos Rafael Hurtado Madueno Júnior, Airton Batista Falqueti, Rui Nunes*

Vulnerabilidad y cuidado desde la perspectiva de enfermería: una revisión integrada de la literatura  
*Maggie Campillay-Campillay, Cristina Yáñez Corrales, Pablo Dubó Araya, Isabel Sanjinés-Rodríguez, Patricia Pizcoya-Ángeles y Patricia Echeverry*

The Relationship Between COVID-19 Burnout and the Moral Sensitivity of Healthcare Professionals  
*Şerife Yılmaz , Gamze Özbek Güven , Mehmet Demirci , Mehmet Karataş*

Dental students' empathy levels and opinions about attributes for "good dentist": a cohort study  
*Funda Gülay Kadioglu*

Utilización de imágenes de pacientes para marketing médico

*Ivan Gregório Ivankovics, Carlos Rafael Hurtado Madueno Júnior, Aline Goulart Deziderio, Débora Caroline Silva Costa, Lázaro José Batista da Silva Mesquita, Gislaíne dos Santos Rodrigues Vieira, Airton Batista Falqueti, Rui Nunes*

Challenges and principled responses to privacy protection from biometric technology in China

*Bohua Liao, Yi Zhang, Ruipeng Lei*

Face, facial recognition technology and personal privacy

*Wei Li, Menglian Hua, Ying Sun, Husheng Li, Yanhu Lin*

Consideraciones éticas y científicas del inicio de la vida sobre el aborto eugenésico en enfermedades genéticas incapacitantes en Perú

### **Comentarios**

Hacia una ética global transhistórica. A propósito del Libellus de Medicinalibus indorum herbis.

Código De la Cruz-Badiano, 1552

*Fernando Lolas Stepke*

### **Documentos**

James F. Drane, una vida de compromiso

*Benjamín Herreros*

Hans-Martin Sass (1935-2023): in memoriam

*Amir Muzur*

Centro de Bioética UC 1993-2023: un puente entre pasado y futuro

*Iván Pérez, Luca Valera, Paulina Ramos*

### **Recensiones**

DRANE, JAMES *Medicine, Ethics, Religion*. Acta Bioethica Supplementa. Estudios transdisciplinarios. LIT Verlag Zürich 2018 (ISBN 978-3-643-91015-8).

*Fernando Lolas Stepke*

ACEVEDO, JORGE. *Ortega y Gasset ¿Qué significa vivir humanamente?* Editorial Universitaria, Santiago de Chile, 2015. (ISBN 978-956-11-2493-6) 189 págs.

*Fernando Lolas Stepke*

VALERA, LUCA. *Espejos. Filosofía y nuevas tecnologías*. Herder, Barcelona, 2022.

*Cristián Borgoño*

CARRASCO, MARÍA ALEJANDRA, VALERA, LUCA (editores), *50 Años de Bioética. El Futuro es Hoy*. Tirant Lo Blanch, Valencia, 2021, pp. 202. (ISBN: 9788418970375).

*Ricardo Rozzi*