

MANUAL DE BIOÉTICA LAICA (II):
CUESTIONES DE SALUD
Y BIOTECNOLOGÍA

MARÍA CASADO, ITZIAR DE LECUONA, RENÉ FERNANDO ESTÉVEZ ABAD,
FERNANDO GARCÍA LÓPEZ, JOAQUÍN MARTÍNEZ MONTAUTI
Y MANUEL JESÚS LÓPEZ BARONI (*coordinador*)

MANUAL DE BIOÉTICA LAICA (II):
CUESTIONES DE SALUD
Y BIOTECNOLOGÍA

CIVITAS



THOMSON REUTERS

Primera edición, 2021



THOMSON REUTERS PROVIEW™ eBOOKS

Incluye versión en digital

El editor no se hace responsable de las opiniones recogidas, comentarios y manifestaciones vertidas por los autores. La presente obra recoge exclusivamente la opinión de su autor como manifestación de su derecho de libertad de expresión.

La Editorial se opone expresamente a que cualquiera de las páginas de esta obra o partes de ella sean utilizadas para la realización de resúmenes de prensa.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra (www.conlicencia.com; 91 702 19 70 / 93 272 04 45).

Por tanto, este libro no podrá ser reproducido total o parcialmente, ni transmitirse por procedimientos electrónicos, mecánicos, magnéticos o por sistemas de almacenamiento y recuperación informáticos o cualquier otro medio, quedando prohibidos su préstamo, alquiler o cualquier otra forma de cesión de uso del ejemplar, sin el permiso previo, por escrito, del titular o titulares del copyright.

Thomson Reuters y el logotipo de Thomson Reuters son marcas de Thomson Reuters

Civitas es una marca de Thomson Reuters (Legal) Limited

© 2021 [Thomson Reuters (Legal) Limited / María Casado, Itziar de Lecuona, René Fernando Estévez Abad, Fernando García López, Joaquín Martínez Montauti y Manuel Jesús López Baroni (autores) y Manuel Jesús López Baroni (coordinador)]

© Portada: Thomson Reuters (Legal) Limited

Editorial Aranzadi, S.A.U.

Camino de Galar, 15

31190 Cizur Menor (Navarra)

ISBN: 978-84-1390-630-0

DL NA 1229-2021

Printed in Spain. Impreso en España

Fotocomposición: Editorial Aranzadi, S.A.U.

Impresión: Rodona Industria Gráfica, SL

Polígono Agustinos, Calle A, Nave D-11

31013 – Pamplona

Índice

Página

INTRODUCCIÓN	13
--------------------	----

CAPÍTULO PRIMERO

BIOÉTICA Y TECNOLOGÍAS GENÉTICAS: CASOS PARA EL ANÁLISIS	21
---	----

MARÍA CASADO

1. Introducción	21
2. El marco normativo de las biotecnologías	22
3. Casos para el análisis	25
3.1. <i>“Bebés a la carta”</i>	25
3.2. <i>Edición de genes en seres humanos</i>	27
3.3. <i>La utilización de muestras de ADN en el ámbito forense</i>	30
3.4. <i>Las patentes biotecnológicas</i>	35
3.4.1. Debate social	40
3.4.2. Libre acceso al conocimiento	42
3.4.3. No comercialización del cuerpo humano	43
3.4.4. Patrimonio de la humanidad	44
3.5. <i>El caso de la bethalasemia</i>	45
4. Bibliografía recomendada	49

CAPÍTULO SEGUNDO

ÉTICA Y SALUD PÚBLICA	51
------------------------------------	----

FERNANDO GARCÍA LÓPEZ

1. Definición de salud pública	51
1.1. <i>¿Qué es la salud pública?</i>	51

	<u>Página</u>
1.2. <i>Dos características definitorias de la salud pública</i>	53
1.2.1. Énfasis en la salud de la población	53
1.2.2. La salud pública exige a menudo una intervención gubernamental	54
1.3. <i>Las actividades de la salud pública</i>	55
2. La ética en la salud pública	56
2.1. <i>La especificidad de la salud pública</i>	56
2.2. <i>Filosofía moral y política relacionada con la ética de la salud pública</i>	59
2.2.1. Filosofía moral: consecuencialismo	59
2.2.2. Filosofía moral: no consecuencialismo	61
2.2.2.1. Deontología	61
2.2.2.2. Principialismo	62
2.2.2.3. La ética de las virtudes	66
2.2.2.4. La ética del cuidado	67
2.2.3. Filosofía política	68
2.2.3.1. Paternalismo	68
2.2.3.2. Filosofía política: la objeción liberal a las intervenciones de salud pública	69
2.2.3.3. Filosofía política no liberal: el comunitarismo	70
2.2.3.4. Filosofía política liberal: concepciones positivas de la libertad	71
2.2.3.5. Filosofía política liberal: el principio del daño	72
2.3. <i>Marcos de actuación de la salud pública</i>	74
2.3.1. La justicia social	74
2.3.2. Los derechos humanos	75
2.3.3. La suma de la salud de los individuos	77
3. Conclusiones	79
4. Bibliografía recomendada	79

CAPÍTULO TERCERO

LA RELACIÓN MÉDICO/PACIENTE	81
JOAQUÍN MARTÍNEZ MONTAUTI	
1. Introducción	81
2. Definición de la relación médico/paciente	81
3. Definición cualitativa de la continuidad	82
4. Obstáculos a la continuidad	83
5. Beneficios de la inversión en <i>continuidad</i>	85
6. Factores que contribuyen a establecer la continuidad	86
7. Factores que contribuyen a profundizar la RMP	88
8. Beneficios que aporta la continuidad	95
9. Tres formas de continuidad	97
10. La continuidad y las instituciones	98
11. El paciente y la continuidad	100
12. Conclusiones	101
13. Bibliografía recomendada	102

CAPÍTULO CUARTO

CONFLICTOS DE INTERÉS Y PRESIONES EN LA RELACIÓN MÉDICO/PACIENTE	103
JOAQUÍN MARTÍNEZ MONTAUTI	
1. Introducción	103
2. Formas de presión	104
2.1. <i>La presión ejercida por la financiación</i>	104
2.2. <i>La presión ejercida por la publicidad</i>	104
2.3. <i>La presión sobre las agencias reguladoras</i>	105
2.4. <i>Otras formas de presión</i>	105
3. Las presiones sobre los actores de la RMP	105
3.1. <i>La retribución del médico</i>	106
3.2. <i>Los tipos de retribución</i>	109
3.3. <i>Los complementos de retribución variable</i>	109

	<u>Página</u>
4. Los conflictos de interés	111
5. Conclusiones	117
6. Bibliografía recomendada	117

CAPÍTULO QUINTO

BIG DATA E INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN INVESTIGACIÓN EN INNOVACIÓN EN SALUD	119
ITZIAR DE LECUONA	

1. Introducción	119
2. Tecnologías emergentes	120
3. Datos personales	121
4. Anonimización y seudonimización	123
5. Aplicaciones en salud	123
6. Sesgos y discriminación algorítmica	128
7. Acumulación de datos por defecto y analítica de datos masivos (<i>big data</i>)	134
8. Reglamento general de protección de datos	138
8.1. <i>Datos personales y categorías especiales de datos</i>	138
8.2. <i>Principios de protección de datos</i>	139
8.3. <i>Derechos</i>	140
8.4. <i>Consentimiento</i>	141
8.5. <i>Evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales</i>	142
8.6. <i>Delegado de Protección de Datos</i>	143
9. Bibliografía recomendada	144

CAPÍTULO SEXTO

COMITÉS DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS	145
ITZIAR DE LECUONA	

1. Los comités de ética	145
2. Los comités de ética desde una perspectiva institucional	148

	<u>Página</u>
3. Los comités de ética en la investigación	149
4. Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales	153
5. Bibliografía recomendada	158

CAPÍTULO SÉPTIMO

NEUROÉTICA	159
-------------------------	-----

RENÉ FERNANDO ESTÉVEZ ABAD

1. Introducción	159
2. Origen del término	163
3. El abuso del prefijo “neuro”: los neurologismos	165
4. El impacto de las neurociencias sobre el conocimiento del cerebro	166
5. La neuroética como un reto a la filosofía	166
6. Discusiones acerca de las teorías de la moral y las bases neurológicas de la moral – ética vs. Neurociencia	168
7. El impacto de las nuevas tecnologías	171
7.1 <i>La posibilidad de la intromisión en la mente humana (la falacia mereológica)</i>	171
7.2 <i>¿Por qué se necesitan neuroeticistas?</i>	174
8. Conclusiones	174
9. Bibliografía recomendada	176

CAPÍTULO OCTAVO

BIOTECNOLOGÍA Y BIOÉTICA	177
---------------------------------------	-----

MANUEL JESÚS LÓPEZ BARONI

1. Introducción	177
2. Primer modelo: “biotecnología tradicional (0)”; “biotecnología moderna (0)”	180
3. Segundo modelo: “biotecnología tradicional (0)”; “biotecnología moderna (1)”	193

	<u>Página</u>
4. Tercer modelo: “biotecnología tradicional (1)”; “biotecnología moderna (0)”	208
5. Cuarto modelo: “biotecnología tradicional (0)”; “biotecnología moderna (1)”	214
6. Conclusiones	218
7. Bibliografía recomendada	220

Thomson Reuters ProView. Guía de uso

Introducción

El Manuel de Bioética Laica que presentamos es el resultado de un esfuerzo conjunto y coordinado entre destacados profesionales que trabajan en el campo de la bioética procedentes de la medicina, el derecho, la filosofía y la neurología. Siguiendo la estructura y finalidad del anterior volumen –dedicado a las cuestiones clásicas de la bioética–, en este segundo volumen profundizamos en la línea ideológica ya sostenida en el primero, básicamente, un enfoque laicista y un componente marcadamente social con el que pretendemos ofrecer herramientas para tratar de encauzar adecuadamente los progresos científicos, con el objetivo último de que repercutan en la colectividad sin que al mismo tiempo aumenten las desigualdades ni los mecanismos de control políticos y económicos.

El dramático momento que vivimos, con una pandemia tan inesperada como perturbadora en todos los aspectos que podamos imaginar, acentúa aún más si cabe la necesidad de una reflexión bioética. Las desigualdades Norte-Sur, los criterios de triaje en un contexto de constantes e implacables recortes en la sanidad pública, el proceso de vacunación, con el principio de autonomía colisionando con el de solidaridad, los monopolios inherentes a las vacunas con el trasfondo de un lento pero interminable goteo de muertes, la aparición de novedosas vacunas basadas en la biotecnología más moderna, las desigualdades sociales, el paro, el endeudamiento público y privado, la necesaria coordinación de la respuesta a un nivel supranacional, la revisión de expresiones como salud pública, libertades políticas o justicia social, y un largo etcétera, son ejes temáticos que vertebran entre líneas estos dos manuales.

El resumen que ofrecemos a continuación muestra, además del contenido de cada capítulo, una visión de conjunto que permite comprender tanto la unidad del volumen como su conexión con el anterior.

María Casado, doctora en derecho por la Universidad Complutense de Madrid, catedrática de filosofía del derecho, fundadora del Observatorio

de Bioética y Derecho, Titular de la Cátedra Unesco de Bioética y directora del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, analiza en el primer capítulo la relación entre la bioética y las tecnologías genéticas.

Tras un breve repaso al marco jurídico de esta temática, en concreto, del Convenio de Oviedo, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO y la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, centra su análisis en una serie de casos de candente actualidad. La reciente aparición de CRISPR, una técnica que permite intervenir en el genoma con gran eficacia y a un coste relativamente asequible, ha cambiado las reglas de juego sobre cuándo, cómo y por qué es legítimo modificar los espermatozoides, los óvulos o los embriones, debido a que las modificaciones se trasladan a la descendencia y, en última instancia, a la especie humana. Pues bien, dada la posibilidad de que se modifique sustancialmente el acervo genético humano, en el epígrafe dedicado a los “bebés a la carta” escruta las diferentes alternativas, desde la finalidad terapéutica de una hipotética intervención en los embriones hasta la mejora genética humana. En el segundo epígrafe muestra los riesgos de la utilización de muestras de ADN en el ámbito forense, temática donde podemos hallar un amplio abanico de intervenciones y, por ende, de potencial utilización espuria de la información genética. En efecto, desde la identificación de presuntos delincuentes hasta la reidentificación de muestras que en su día fueron anónimas y hoy pueden servir para conocer datos biomédicos, no solo del propietario de la muestra, sino también de su familia, el arco de posibilidades es enorme. Además, los Big Data y la Inteligencia Artificial acentúan estos riesgos, por cuanto pueden poner a disposición de las compañías de seguro y biomédicas ingentes cantidades de información sobre la salud y el comportamiento de la población. En tercer lugar, las patentes biotecnológicas tratan de conciliar la innovación tecnocientífica con la propiedad privada en un contexto internacional cada vez más mercantilizado. Históricamente, la materia viva no fue objeto de patente, pero la irrupción de la biotecnología cambió las reglas de juego al acentuar la posibilidad de desbrozar el cuerpo humano para que fuese objeto de apropiación industrial. Así, órganos, células, genes, secuencias génicas, etc., fueron incorporándose progresivamente al arsenal de entidades biológicas susceptibles de ser monopolizadas por las grandes multinacionales. Las reticencias iniciales del Parlamento europeo, que frenaron la primera Directiva sobre esta temática, en 1995, pronto cedieron ante el empuje de la industria, hasta aprobar, tres años más tarde, la norma que actualmente regula las invenciones en biotecnología. Estados Unidos, con el pragmatismo por bandera, comprendió mucho antes que los europeos que estamos ante un nuevo escenario donde lo relevante ya no

son los objetos materiales (ni siquiera los vivos), sino la información que los vertebra. En cuarto y último lugar, la lucha contra la talasemia nos demuestra cómo un esfuerzo coordinado, donde se aúnen las voluntades políticas, sociales y religiosas con el conocimiento científico, puede poner coto a una grave enfermedad, como la que asolaba a una parte sustancialmente relevante de la comunidad chipriota. Su ejemplo nos puede servir de referencia ante los retos del futuro en biotecnología y biomedicina.

Fernando García López es médico, doctor en medicina por la Universidad Autónoma de Madrid, Jefe de Área de Neurodegeneración, Envejecimiento y Salud Mental del Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III, así como presidente de su Comité de Ética de la Investigación; también es *Master in Health Science (Epidemiology)* por la Johns Hopkins University, y Máster en Bioética y Derecho por la Universidad de Barcelona. Su tema sobre ética y salud pública (capítulo segundo) analiza la complejidad inherente a expresiones donde se intersecan la más diversas materias, como sucede con la “salud pública”. A partir de dos criterios, la salud colectiva y la función del Estado para la promoción y protección de la misma, disecciona los requisitos exigidos internacionalmente para poder hablar propiamente de salud pública. Para cumplir este objetivo, desgana minuciosamente las características de los principales paradigmas existentes en filosofía moral y política en relación a su temática, tales como el utilitarismo, la deontología, el principialismo, la ética de las virtudes, la ética del cuidado, el liberalismo, el comunitarismo y el liberalismo. Por último, cierra su capítulo estudiando los marcos de actuación en salud pública, en concreto, la justicia social, los derechos humanos y la suma de la salud de los individuos.

Joaquín Martínez Montauti, médico, doctor en derecho y bioética por la Universidad de Barcelona, ha sido Jefe de Servicio de Medicina Interna del Hospital de Barcelona, así como colaborador del Comité de Bioética del Consejo de Europa. Analiza en dos capítulos sucesivos las complejas relaciones de los sanitarios con su entorno inmediato, los pacientes y el contexto político/económico en el que desarrollan su labor.

En efecto, en su primer tema (capítulo tres) nos muestra los entresijos de la interacción médico-paciente, un proceso que discurre en el tiempo y donde se combinan los factores estrictamente sanitarios con los personales, culturales y morales. Así, la continuidad y la acumulación de experiencia por parte del paciente permite forjar una relación en la que los límites entre lo personal y lo profesional se desdibujan. En última instancia, la asistencia integral permite una mayor satisfacción, tanto del paciente como del profesional que le atiende. Para profundizar en este tipo de relación, resulta imprescindible mejorar factores aparentemente

secundarios, como el factor temporal (v gr., tiempo dedicado a la consulta), las habilidades personales del sanitario (v. gr., empatía, asertividad, comunicación no verbal, etc.), favorecer el contacto visual frente a la despersonalización inherente a las nuevas tecnologías (v. gr., transcripción al ordenador mientras se habla), etcétera. En esencia, la lealtad del médico hacia el paciente debe primar por encima de cualquier otra consideración, en especial, en los casos donde podamos hallar una mayor vulnerabilidad, como puede suceder con los pacientes desfavorecidos cognitiva, cultural, social o económicamente, con menores recursos para enfrentarse a la toma de decisiones o guiarse adecuadamente en el impredecible mundo de su salud. Por último, la precariedad laboral, la masificación, la rentabilidad económica, etcétera, dificulta la creación de este tipo de lazos, lo que a la larga repercute también en la calidad asistencial.

En su segundo tema (capítulo cuarto) analiza la complejidad de los conflictos de interés que rodean al personal sanitario, así como la sutileza de las presiones que reciben para que se guíen por criterios no estrictamente profesionales. En efecto, sus necesidades de formación, los requerimientos tanto justificados como no justificados de los pacientes (v. gr., desde el número de visitas hasta el transporte), las personas jurídicas que emergen en derredor de estas relaciones (v. gr. asociaciones de pacientes, médicas, etc.), la publicidad y el marketing que incide en el mundo de la salud, las agencias reguladoras de medicamentos, etc., condicionan de forma indirecta o indirecta su necesaria objetividad. En este contexto de múltiples interacciones, la remuneración del personal sanitario, cuando está ligada a factores difusos como la productividad, el ahorro o la rentabilidad, genera disonancias en los procesos de toma de decisiones, que deben basarse solo en criterios clínicos. Por último, los conflictos de interés pueden provocar la sustitución de los motivos primarios de una actuación por otros de naturaleza secundaria. Estos conflictos no necesariamente tienen que basarse en motivos económicos, sino que pueden ser otros, como los roles que un profesional quiere desempeñar simultáneamente (v. gr., experto, difusor, investigador, profesional, etc.). La financiación por parte de la industria de la publicación de las investigaciones, o incluso de su desarrollo, provoca que este tipo de conflictos no solo afecte al personal sanitario individualmente considerado, sino también a prestigiosas instituciones (v. gr. Agencia Europea del Medicamento, Organización Mundial de la Salud, etc.).

Itziar de Lecuona es doctora en derecho por la Universidad de Barcelona, profesora agregada en la Facultad de Medicina y directora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona; es miembro del Grupo de Trabajo Multidisciplinar (GTM) que asesora al Ministerio de

Ciencia e Innovación en materias científicas sobre COVID-19; y es Secretaria de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona. Ha sido vocal del Comité de Bioética de Cataluña y del Comité Ético de la Investigación con Medicamentos del Hospital Clínico de Barcelona. Analiza en dos capítulos sucesivos las implicaciones legales y éticas de los Big Data aplicados a la salud y las funciones de los comités de ética en la investigación.

En su primer tema (capítulo quinto), dedicado a los Big data y a la Inteligencia Artificial en salud, desmenuza las diferentes tecnologías existentes para el desarrollo de tratamientos personalizados, sistemas de predicción y gestión de enfermedades, en un contexto de impulso por parte de la Unión Europea para crear un mercado único y digital que sea competitivo. La realidad virtual y el internet de las cosas completan este cuadro de tecnologías emergentes. Este mercado explota la industria del dato, de ahí que esta información sea objeto de una especial protección por parte del ordenamiento jurídico, dado que afecta a la libertad y a la dignidad de las personas, tanto de las presentes como de las generaciones futuras. Por ese motivo, nos ofrece un exhaustivo análisis del Reglamento de Protección de Datos de la Unión Europea. Por otro lado, anonimización, seudonimización, reidentificación, acumulación de información por defecto, etc., son acciones que orbitan sobre las tecnologías referidas al dato, en la medida en que permiten obtener una información detallada de las personas, tanto si cuentan con su consentimiento expreso como si no. Las aplicaciones en salud (apps) explotan este mercado de datos, ofreciendo servicios no solo a los propietarios de los mismos, sino también a un conjunto de entidades relacionadas con la salud, como pueden ser las compañías de seguro, sanitarias, trabajo y hasta de búsqueda de pareja. La pandemia causada por el coronavirus ha puesto de manifiesto cómo la Unión Europea carecía de la infraestructura necesaria para enfrentarse con éxito al manejo de tal cantidad de información. Por último, los sesgos que consciente o inconscientemente se introducen en la programación generan discriminaciones sociales, étnicas, de género, etc., de ahí que deban ser objeto de una especial atención.

En su segundo tema (capítulo sexto), Itziar de Lecuona nos ofrece un riguroso estudio acerca de la estructura, funcionamiento y normativa que rige los comités de ética e investigación en seres humanos. En este sentido, conviene resaltar cómo la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO (1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO (2005), establecen, con diferentes justificaciones, la necesidad de crear comités de ética.

Los objetivos se centran en proteger la intimidad e integridad física y psíquica de las personas, así como su autonomía, evitando los sesgos y la discriminación tanto en investigación como en la práctica clínica.

René Fernando Estévez Abad es neurólogo, doctor en derecho y bioética por la Universidad de Barcelona y profesor en la Facultad de Medicina de la Universidad de Cuenca, Ecuador. Dedicó el capítulo séptimo a la neuroética. En esta disciplina confluyen cuestiones metafísicas como qué es la conciencia, el libre albedrío, el determinismo, el reduccionismo, el pensamiento, el condicionamiento de la mente humana, el sentido de la moral y/o del yo, etc. Para examinar tan complejas cuestiones, René Estévez analiza brevemente el desarrollo de la neurociencia como disciplina, desde *“comprender cómo la estructura fundamenta la función tanto en ámbitos de normalidad como anormalidad (fisiopatología)”*, hasta, Damasio mediante, *“el estudio del comportamiento y las emociones para explicar la conciencia”*, lo que ha permitido el desarrollo de subdisciplinas como la neurobiología del comportamiento. La amplitud temática de su materia conecta con la Inteligencia Artificial o incluso la mejora genética humana. Por otra parte, proyectos como *Brain* (EEUU) o *Human Brain Project* (Europa), y otros en otras latitudes, tratan de comprender el funcionamiento del cerebro, lo que puede repercutir tanto en la curación de enfermedades como en los riesgos de manipulación social y política. Esto explica que los objetivos de la neuroética puedan ser diferentes según se planteen en Norteamérica o en Iberoamérica. A Safire se debe el significado contemporáneo más procedente de esta disciplina: *“el examen de lo que está bien y lo que está mal, lo bueno y lo malo del tratamiento, la perfección o la invasión no deseada de una manipulación preocupante del cerebro humano”*. Además, el apasionante mundo de la epigenética plantea en qué medida los comportamientos éticos o morales pueden no solo aprenderse sino también transmitirse (impronta comportamental epigenética). Termina su tema reflexionando sobre cómo las nuevas tecnologías pueden suponer una intromisión en la mente humana.

Por último, Manuel Jesús López Baroni es licenciado en derecho por la Universidad de Sevilla y doctor en derecho por la Universidad de Barcelona, así como licenciado y doctor en filosofía (Madrid, UNED), profesor de filosofía del derecho en la Universidad Pablo de Olavide, de Sevilla, y coordinador del Máster de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. Analiza en el capítulo octavo los problemas bioéticos que plantea la biotecnología contemporánea. La celeridad de los avances generados a partir de la técnica de edición genómica CRISPR ha desdibujado, quizá de una forma definitiva, la frontera entre la agricultura tradicional y la biotecnología, debido a que no se pueden distinguir las mutaciones

INTRODUCCIÓN

causadas naturalmente de las introducidas artificialmente en los seres vivos. Este hecho ha quebrado la necesaria uniformidad de la legislación, confrontándose dos paradigmas, el norteamericano, basado en el producto final, lo que acelera el desarrollo tecnocientífico al disminuir los controles, y el europeo, inspirado en el principio de precaución y centrado en las técnicas empleadas. Sobre el trasfondo gravitan cuestiones como la incidencia en el medio ambiente y los ecosistemas de lo que puede considerarse un experimento a gran escala, esto es, una especie de Neolítico 2.0 donde prácticamente todos los seres vivos, y quién sabe si incluso los seres humanos, serán objeto de manipulación, intervención o modificación genética en las próximas décadas. La conexión de la biotecnología con las denominadas tecnologías de la sospecha o disruptivas (biología sintética, nanotecnología, Inteligencia Artificial y neurotecnologías) cierra tanto el capítulo como el libro, con la reflexión de fondo del necesario control por parte de la sociedad y los poderes públicos de estas tecnologías, de forma que, sin retrasarlas ni detenerlas, se logre evitar que queden al azar de las fuerzas del mercado como único baremo moral.

En resumen, esperamos que el contenido del libro resulte grato a la lectura y de utilidad para la práctica diaria en cualquiera de las numerosas facetas profesionales de la bioética.

MANUEL JESÚS LÓPEZ BARONI
Sevilla, 14 de abril 2021

Capítulo primero

Bioética y tecnologías genéticas: casos para el análisis

MARÍA CASADO

1. INTRODUCCIÓN¹

Generalmente suele darse por sentado que existen una cultura de ciencias y otra de letras. Al mismo tiempo, se pone de manifiesto que los adelantos biotecnológicos suscitan interrogantes para la humanidad de una envergadura tal que hace necesaria la superación de esta dicotomía y el establecimiento de ámbitos de reflexión pluridisciplinar. Precisamente ahí se sitúa el origen de la Bioética, una disciplina que aparece como puente entre las ciencias y las humanidades, en la que ambos campos de conocimiento convergen en la preocupación por las consecuencias del veloz avance biotecnológico y en el acuerdo acerca de la necesidad de establecer controles jurídicos sobre el mismo.

Al analizar los problemas que suscitan las biotecnologías y sus consecuencias, conviene partir de la constatación previa de que la tecnología, en general, venía siendo aceptada por la sociedad sin plantear prácticamente discusión alguna. Hasta que las tecnologías no han entrado en el ámbito de la biología humana no se han empezado a oír voces de alerta e incluso de oposición. Y así, se ha generado un debate de intensidad variable en las distintas áreas disciplinares, e incluso geográficas.

De hecho, las tecnologías resultan en sí mismas ambivalentes. Hacen la vida más fácil y agradable, pero, en ocasiones, a un alto precio. Por

1. El presente capítulo es una actualización de artículos ya publicados, entre los que cito: Casado M. "Nuevo derecho para la nueva genética". En *Bioética, derecho y sociedad*. Madrid: Editorial Trotta; 1998. p. 55-74. Casado, M. (Coord). *Bioética para un contexto plural*. En *Nuevos Materiales de Bioética y Derecho*. Fontamara. México. 2007. Pp. 19-28. Los artículos en que se basan los casos que analizaré se citan en el epígrafe correspondiente.

otra parte, las tecnologías no propician por sí mismas el análisis de las consecuencias que llevan aparejadas. Generalmente, vivimos inmersos en el “imperativo tecnológico” –lo que puede hacerse debe hacerse–,² sin advertir que la tecnología modifica inclusive los significados de las palabras y de los conceptos que habitualmente manejamos y que, además, tal sustitución pasa desapercibida y es asimilada por la sociedad sin que nada ponga de manifiesto que la modificación ha existido. Esto repercute de manera necesaria en los procesos mentales, en las relaciones sociales, en las fundamentaciones morales y en las ideologías que constituyen las bases de la cultura. Las tecnologías introducen nuevos términos en el lenguaje también, como se ha señalado y modifican los significados de muchos de los ya existentes; palabras cuyo sentido estaba tan profundamente arraigado que no nos damos cuenta de su modificación inmediatamente. Es significativo que, en general, la redefinición se efectúa inadvertidamente, pero nunca de manera neutral.

La escritura, la imprenta, el telégrafo, el teléfono, la radio, la televisión, los ordenadores, la nueva generación de teléfonos móviles ha modificado el sentido de múltiples conceptos –por ejemplo, los de comunicación, información y opinión pública–, pero la historia nos enseña que toda cultura se ve obligada a pactar con la tecnología. De hecho, la propia evolución de las culturas puede ser entendida como consecuencia del impacto de las diversas y sucesivas técnicas.³ Si la tecnología implica ventajas e inconvenientes, la sociedad debe considerar el peso de los distintos argumentos antes de tomar una postura sobre ella:

Una vez que se admite una tecnología, ésta llega hasta el final; hace aquello para lo que está proyectada. Nuestra tarea consiste en entender qué es ese proyecto: es decir, cuando admitamos una nueva tecnología en la cultura debemos hacerlo con los ojos bien abiertos.⁴

2. EL MARCO NORMATIVO DE LAS BIOTECNOLOGÍAS

Para establecer las líneas de actuación ante los problemas que plantean las biotecnologías, es necesario conocer bien cuales son las posibilidades existentes y previsibles de los descubrimientos y de sus aplicaciones. A partir de tales informaciones, la sociedad deberá tomar decisiones procurando que no estén basadas ni en el miedo, ni en la ignorancia. Contando,

2. Hottois, G.: *El paradigma bioético. Una ética para la tecnociencia*, Anthropos, Barcelona. 1991.
3. Mumford, L. *Técnica y civilización*, Alianza, Madrid. 1992.
4. Postman, N. 1994. *Divertirse hasta morir: el discurso público en la era del show business*. España: La Tempestad,

para ello, con que el marco de referencia lo constituye el respeto y la promoción de los Derechos Humanos como mínimo moral y jurídico sobre los que se asienta nuestra convivencia.

Precisamente con el fin de propiciar una regulación uniforme que completase protección de los derechos de la persona establecida en las diversas declaraciones internacionales vigentes, el Comité de Bioética del Consejo de Europa elaboró el “Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Biomedicina”.⁵ Esto supuso un acontecimiento digno de ser resaltado ya que, siendo el Consejo de Europa un organismo internacional especialmente encargado de la promoción y tutela de los Derechos Humanos, resulta significativo que considerase necesario reforzar el amplio abanico de los derechos ya reconocidos –civiles, políticos, sociales y culturales– mediante un marco que protegiese a la persona ante los avances biotecnológicos.⁶

El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina gravita en torno al principio del reconocimiento de la primacía del ser humano, cuyo interés y bienestar prevalecerán sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia. En él se dedica un capítulo al “Genoma Humano” estableciendo la prohibición de discriminación de la persona por causa de su patrimonio genético, la restricción de las pruebas genéticas predictivas a las que sean realizadas con fines médicos o de investigación con determinados requisitos, la autorización de la terapia génica somática, y la inadmisibilidad de la selección de sexo con fines no terapéuticos. En el Convenio se trata también sobre el consentimiento, la vida privada y el derecho a la información, la experimentación científica, la extracción de órganos y tejidos para trasplantes y la prohibición del aprovechamiento y la utilización del cuerpo humano. Materias todas que afectan, directa o indirectamente, a la cuestión de la patentabilidad que ahora nos ocupa, aunque no se regule específicamente sobre las patentes biotecnológicas.

5. También denominado Convenio de Oviedo, o Convenio europeo de bioética, fue suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, y entró en vigor en España el 1 de enero del 2000.
6. En 2017, el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades nos concedió un proyecto, en concurrencia competitiva, en el que figuro como investigadora principal. Tal y como ilustra el título, “ConBiolaw.2.0 El convenio de Oviedo cumple 20 años: propuestas para su adaptación a la nueva realidad” (DER2017-85174-P), el objetivo del mismo era realizar una propuesta de adaptación de su contenido a la realidad tecnocientífica contemporánea, contenido que había quedado claramente rebasado por dos décadas de constantes avances científicos. Fruto de estos cuatro años de investigación es el monográfico, coordinado por María Casado y Manuel López Baroni, titulado *El Convenio de Oviedo cumple 20 años. Propuestas para su modificación*. Ediciones UB. 2021, donde se recogen las propuestas del equipo investigador.

Asimismo, la UNESCO, ante las nuevas posibilidades de vulneración de los derechos ya reconocidos y la necesidad de proteger los nuevos derechos, promovió la adopción de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos.⁷ La Declaración trata de proteger los Derechos Humanos respecto de nuevas posibilidades de las tecnologías genéticas y propugna que el genoma es patrimonio de la humanidad. En su articulado se establece que el genoma, en su estado natural, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios. Además, propicia incentivar la cooperación científica para permitir a los países en desarrollo acceder a los beneficios de la biotecnología. También se establece la voluntariedad en el sometimiento a las pruebas genéticas, la confidencialidad en los resultados, la prohibición de discriminación por razones genéticas y de modificación del patrimonio genético no patológico, el acceso equitativo a los beneficios de las biotecnologías, la solidaridad y el respeto a la libertad de investigación, así como la obligación de los Estados de propiciar el diálogo interdisciplinar y la creación de comités de ética que promuevan la información y el debate público. Sin embargo, no trata de manera específica sobre las patentes biotecnológicas. La Declaración se promulgó de manera solemne con motivo precisamente del cincuentenario de la Declaración Universal de Derechos Humanos y, aunque por el hecho de ser una Declaración posea –jurídicamente– menor fuerza vinculante que un Convenio, se trata de un instrumento internacional de gran relevancia que nuestro país ha adoptado.

Por otra parte, la Carta Europea de Derechos Fundamentales,⁸ en su artículo 3, recoge que, en el ámbito de la medicina, el consentimiento informado será un requisito obligatorio y establece la prohibición de lucro en los tráficos del cuerpo humano y sus partes. Asimismo, en los Tratados de la Unión Europea se encuentran disposiciones referentes a la industria, la investigación y el desarrollo tecnológico, a la protección de la salud pública y al respeto a los Derechos Humanos que pueden servir

7. En el ámbito de la UNESCO, deben resaltarse tres documentos. La *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, adoptado en 1997 por la Asamblea General de las Naciones Unidas al coincidir con el cincuenta aniversario, al año siguiente, de la *Declaración Universal de Derechos Humanos*; la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, adoptada en 2003 con objeto de establecer los principios éticos que deben regir en el uso de datos genéticos obtenidos a partir de muestras biológicas; y, por último, la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* adoptada en París el 19 de octubre de 2005, con objeto de guiar la instauración internacional de principios comunes para toda la humanidad respecto a las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales.

8. El Tratado de Lisboa, de 2007, estableció su carácter vinculante para todos los países de la Unión Europea.

de pauta en la que basar la reflexión y, naturalmente, las normas jurídicas. En el artículo 10.2 de la Constitución española vigente se indica específicamente que las declaraciones y demás normas internacionales de protección de los Derechos Humanos deben servir de principio inspirador del ordenamiento jurídico y de pauta para interpretar y crear normas.

3. CASOS PARA EL ANÁLISIS

3.1. “BEBÉS A LA CARTA”⁹

Desde que la reproducción asistida permite intervenir en el proceso de concepción y las nuevas tecnologías genéticas posibilitan la modificación del patrimonio genético, se ha especulado con la posibilidad de crear bebés a la carta. Un viejo sueño que permitiría tener hijos más sanos, más inteligentes, más guapos... pero también una pesadilla que anunciaba réplicas de dictadores, ejércitos de seres subhumanos, reservorios de órganos, etc. Ya la literatura (desde los alfas y epsilon de *Un mundo feliz*, de Huxley, a la extinción de las mujeres de *El primer siglo después de Beatriz*, de A. Maaluf, por ejemplo) y el cine (desde *Los niños del Brasil*, a *Blade Runner* o *Gattaca*)¹⁰ habían divulgado estas posibilidades, a caballo entre la ciencia ficción e hipotéticos futuros más o menos distópicos.

La posibilidad de elegir características de los hijos ha seducido siempre a la humanidad. De hecho, habitualmente se desea ejercer influencia sobre ellos –el proceso socializador y educativo es un buen ejemplo–. Pero preocupa que la selección de caracteres genéticos sea algo que predetermine a los seres humanos. Se plantea si tenemos derecho a hacerlo o, incluso, si en algunos casos existe un deber de hacerlo para evitar determinadas enfermedades; y si los riesgos que existen, derivados especialmente de lo incipiente de la técnica, son asumibles a la luz de los derechos del futuro nacido.

A propósito de la posibilidad de elegir características genéticas se plantea un amplio abanico de cuestiones aun no bien resueltas: La dignidad humana ¿queda afectada por las nuevas elecciones reproductivas? El derecho a la vida, –tradicionalmente interpretado de forma que su primera colisión tenía lugar con el derecho al aborto– ¿queda implicado en los problemas del diagnóstico preconcepcional y preimplantatorio?, ¿qué se debe opinar sobre el diagnóstico prenatal y el consejo genético?

9. CASADO María, (2002): “Bebés a la carta: problemas éticos y jurídicos”. *Rev. Calidad Asistencial* 2002;17(2): Pp. 1026-8.

10. Véase GARCÍA MANRIQUE, R., *La medida de lo humano. Ensayos de la Bioética y Cine*. Editorial Civitas. 2011.

El derecho a crear una familia ¿se altera por las nuevas posibilidades que surgen: alquiler de úteros, inseminación de mujeres solas, donaciones de óvulos? Los derechos de la mujer ¿no sufrirán retrocesos al perder el control de su propio cuerpo como resultado de la medicalización de las decisiones? Y, por otra parte, ¿se crearán nuevas necesidades y nuevas desilusiones? ¿la información suministrada será suficiente? ¿el consentimiento verdaderamente informado? ¿Qué decir en cuanto a los derechos del hijo? No predeterminación, irrepetibilidad, salud, calidad de vida... ¿Cómo definiremos los estándares de lo que es la normalidad?, ¿quién lo hará? Una vez establecida la que puede ser una delgada línea ¿dará lugar a mayor discriminación?

La igualdad de acceso a las prestaciones sanitarias ¿podrá garantizarse, teniendo en cuenta que el presupuesto sanitario es necesariamente limitado y los gastos de salud siempre crecientes? Los elevados costos de estos procesos hacen que sea de crucial importancia el establecimiento de prioridades en la asignación de los recursos y que la decisión se tome de forma transparente y democrática, respetando escrupulosamente la exigencia de equidad en el acceso a estas técnicas que requiere se analicen los costes y repercusiones de estas decisiones desde planteamientos que miren al bienestar general. Es preciso determinar con arreglo a qué criterios se deben realizar las evaluaciones y quienes son los que han de hacerlo: ¿los médicos?, ¿los científicos?, ¿la sociedad?, ¿las mujeres?, ¿las empresas y clínicas que utilizan las técnicas para la obtención de beneficios?, ¿los poderes públicos?

La exigencia de no predeterminar la identidad de quien ha de nacer se considera el mejor aval para establecer la prohibición de selección que existe actualmente para toda elección que no esté encaminada a evitar enfermedades, es decir que no tenga carácter terapéutico. Conviene reflexionar aquí sobre el papel que desempeñan los genes en el destino de los individuos ¿somos iguales a nuestra herencia genética? Si la respuesta es afirmativa estaremos aceptando la más absoluta predeterminación y minimizando la responsabilidad y la libertad individual. Es evidente que la dotación genética posee una influencia, pero también el medio ambiente y cultural son relevantes; basta señalar la experiencia de los gemelos a lo largo de su vida. Que los seres humanos somos algo más que biología es algo que a estas alturas no debería requerir mucha más demostración, pero es una polémica que subyace en numerosos fundamentalismos.

Si entendemos que la dignidad consiste en poder desarrollar libremente la propia vida, asumiendo la responsabilidad correspondiente, y el conocimiento de su genoma con los pronósticos que lleva

aparejados le impidiese realizar libremente su propio proyecto vital, entonces sí que estaríamos ante un atentado contra su dignidad. Pero ¿no tenemos otros múltiples condicionamientos, habituales, que nos impiden elegir con libertad absoluta? ¿no son obstáculo a veces infranqueable los límites económicos, por ejemplo? Por no mencionar los sociales o incluso los geográficos implicados en algo tan “accidental” como el lugar de nacimiento. El debate, racional e informado, debe tener en cuenta todos estos aspectos antes de que se establezcan las conclusiones. La dignidad humana es un principio dinamizador de los derechos, su contenido tiene un componente cultural marcado por la evolución social; no es un tabú para ser usado como arma arrojadiza. La dignidad, tantas veces invocada, se concreta en la capacidad de elegir racionalmente, en poder ejercer la libertad que como seres humanos nos es propia y en asumir la responsabilidad que de este ejercicio de libertad se deriva.

3.2. EDICIÓN DE GENES EN SERES HUMANOS

La edición de genes es posible gracias al desarrollo de la ingeniería genética. El debate se centra hoy en su posible aplicación en humanos para evitar por ejemplo enfermedades graves, esto es, por razones terapéuticas, aunque también hay voces que defienden su aplicación para mejorar la especie. En este contexto cobra protagonismo la técnica de edición genómica CRISPR,¹¹ por las siguientes razones:¹²

a. Permite mejorar la eficacia de las terapias génicas, dado que se puede aplicar en células somáticas. De esta forma, se pueden extraer células de un paciente, modificarlas con CRISPR y volverlas a reintroducir en el organismo, sin que la intervención afecte a la descendencia. Por ese motivo, existe un importante consenso en la comunidad científica, del que participan los miembros del Observatorio de Bioética y Derecho de

11. Emmanuelle Charpentier y Jennifer A. Doudna recibieron en 2020 el premio Nobel de Química por el descubrimiento de esta técnica.

12. En 2016, desde el Observatorio de Bioética y Derecho publicamos un documento titulado *Documento sobre bioética y edición genómica en humano*, (Santaló&Casado. Coord.); en 2017, un artículo colectivo titulado “La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales” (LÓPEZ BARONI, Manuel; MARFANY, Gemma; DE LECUONA, Itziar; CORCOY, Mirentxu; BOADA, Montse; ROYES, Albert; SANTALÓ, Josep; CASADO, María, en la *Revista de Derecho y Genoma Humano*. N° 46. pp. 317-340; y ese mismo año, otro artículo titulado “Gene Editing in Humans: Towards a Global and Inclusive Debate for Responsible Research” (LECUONA, Itziar; CASADO, María; MARFANY, Gemma; LÓPEZ BARONI, Manuel; ESCARRABILL, Mar: (2017), en la revista *Yale Journal of Biology and Medicine*.

la Universitat de Barcelona, acerca de la legitimidad o licitud de la aplicación de CRISPR en células somáticas.¹³

b. Permite modificar la línea germinal humana al facilitar la intervención en embriones, en células embrionarias o en células germinales humanas, lo que provoca que las modificaciones se trasladen a la descendencia. Este tipo de intervención suscita enormes expectativas, dado que podría emplearse para la denominada terapia génica embrionaria para evitar que un embrión desarrolle una enfermedad genética; pero, a la vez, es el tipo de actuación que más temores despierta, ya que podría ser empleada para mejorar genéticamente a la especie humana (v. gr., bebés a la carta).

c. La técnica es especialmente versátil, dado que no se requieren equipos ni conocimientos especialmente sofisticados. Esta nueva metodología presenta una diferencia respecto a sistemas anteriores, ya que posee mayor especificidad (capacidad de inducir modificaciones en puntos muy concretos del genoma), y es más eficiente, accesible (relativamente fácil de aplicar) y versátil. A diferencia de otras técnicas que requerían recursos importantes (como las búsquedas en ADN recombinante de los años 70).

d. Ha ahondado en el cambio en el modelo investigador que se estaba produciendo en los últimos tiempos, al coaligar ejes que hasta este momento habían aparecido diferenciados, como los de investigación, innovación, aplicación y empresa. La batalla legal que se ha generado por la patente de esta técnica constituye un buen ejemplo de esta interacción, de ahí que en estos momentos resulte impensable una moratoria científica, como la de Asilomar,¹⁴ hasta que se alcance un consenso internacional.

e. La técnica ha irrumpido en un contexto de confusión normativa, dado que no existe una regulación clara e inequívoca acerca de su uso, así como de ultraliberalismo globalizado con dominio del mercado por encima de cualquier otra faceta humana. La edición de genes no debería

13. El Grupo de Opinión del OBD ha publicado documentos sobre diversos temas, entre los que se encuentran las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la reproducción asistida humana. Algunas de las materias tratadas han sido la donación de embriones para investigación (2000), la de ovocitos para reproducción humana (2001), la obtención de células madre embrionarias (2002), la congelación de ovocitos (2002) y la selección del sexo (2003). Argumentando a favor de tesis entonces minoritarias, el trabajo del Observatorio de Bioética y Derecho ha tenido un impacto normativo importante, como se pone de manifiesto si se analizan la Ley de reproducción asistida (2006) y la Ley de investigación biomédica (2007) disponibles en www.bioeticayderecho.ub.edu/documentos

14. A raíz de los experimentos con ADN recombinante, encabezados por Berg en los años setenta del pasado siglo, la comunidad científica decidió adoptar de forma voluntaria una moratoria en las investigaciones hasta que se pudieran valorar los riesgos.

estar cautiva del poder económico y financiero, sino que debería ser guiada por la idea del bien común y de la mejora de la calidad de vida.

En los últimos cuatro años, se ha producido un crecimiento exponencial del uso de la técnica CRISPR entre la comunidad científica. El CRISPR es asequible para todos los laboratorios científicos del mundo. De hecho, son conocidas sus aplicaciones por parte de centros chinos en embriones humanos no viables o, más recientemente, en el inicio de fases clínicas en humanos de terapia de enfermedades como el cáncer de pulmón.

Estos avances técnicos permitirían “controlar y mejorar la dotación genética de los seres vivos” y “redirigir la evolución por caminos pre-determinados de selección artificial hasta ahora desconocidos”. En este punto surgen preguntas como si es correcto modificar la línea germinal humana para evitar la transmisión de enfermedades hereditarias, o si, por el contrario, siempre es reprobable intervenir dado que no se conocen las consecuencias a largo plazo. Ante esta cuestión compleja es preciso seguir “el principio de precaución y la estrategia de caso a caso y de paso a paso”:

Se considera adecuado el uso de esta técnica en células somáticas (es decir todas las del cuerpo a excepción de las células germinales, que intervienen en la reproducción). Esta aplicación ya se está llevando a cabo tanto en células en cultivo para la investigación básica como para hacer terapia génica en pacientes; se incluye la edición genómica en embriones, células embrionarias o células germinales humanas, que actualmente solo se aplica en investigación básica.

Se debería permitir el uso de la edición genómica en la investigación básica, aprobar el uso terapéutico en células somáticas y evaluar la posibilidad de aprobar la terapia germinal en ciertos casos; y detener sine die el uso de la terapia génica para mejorar la especie humana. Desde el bioderecho es preciso analizar y revisar la normativa vigente en todos los niveles, desde el código penal a la ley de reproducción humana asistida y la ley de investigación biomédica.

Al mismo tiempo, es necesario procurar una formación actualizada de los miembros de los comités de ética y de los circuitos de garantía, así como la elaboración de nuevos procedimientos de evaluación. Asimismo, implicar a los medios de comunicación y la ciudadanía en general en un debate “inclusivo, anticipativo e informado”, especialmente necesario en un contexto en el que “el discurso bioético, político y científico discurre entre la informalidad y el miedo, entre la cautela y el *laissez faire*, entre el principio de precaución y las necesidades de la poderosa industria biotecnológica”.

En el análisis de los aspectos bioéticos de la edición de genes se debe incluir la actual política de patentes y el “proceso de privatización de la información génica que condicionan la evolución de este ámbito científico”. Además, conviene señalar que las decisiones sobre la edición genómica en humanos “no pueden estar en manos del mercado” ni pueden obviarse posibles conflictos de intereses “entre el rol de los científicos como investigadores y como emprendedores cuyo objetivo sería la maximización de los beneficios siguiendo una lógica de mercado estricta”.

3.3. LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS DE ADN EN EL ÁMBITO FORENSE¹⁵

La utilización de muestras de ADN para realizar análisis de identificación personal ha adquirido en los últimos años una gran importancia. Tales pruebas resultan especialmente paradigmáticas ante la creciente demanda y desarrollo de políticas que garanticen la seguridad –individual y colectiva–, aun a costa de restringir derechos individuales amplia e históricamente reconocidos y garantizados.

En general, las tecnologías de identificación que actualmente se manejan son poderosas y de creciente potencialidad; la huella digital/genética y la biometría en general –de la mano, del iris, reconocimiento de voz, ...– constituyen herramientas cada vez más fiables que proporcionan datos de fácil almacenamiento y acceso, lo que conlleva que sean técnicas altamente intrusivas para la intimidad personal y familiar, ya que permiten fácilmente su disposición para usos indebidos y especialmente discriminadores. Conviene distinguir la genética directa al consumidor¹⁶ con los servicios de análisis de ADN proporcionados por entidades y laboratorios validados por los estados, como es el caso del Instituto Nacional de Toxicología. En otros contextos, como el estadounidense, hemos visto cómo la

15. CASADO María: “Algunas reflexiones bio-etico-jurídicas sobre el uso de muestras, perfiles, datos y bancos de ADN, a modo de introducción”. En CASADO, María y GUILLÉN, Margarita (Coord.) (2014): *ADN forense: problemas éticos y jurídicos*. Edicions UB.

16. La genética directa al consumir o pruebas genéticas domésticas están disponibles en el mercado y permiten mediante el envío y análisis de una muestra de ADN –saliva– conocer información genética de la persona. Son conocidas las empresas que a través de internet ofrecen estos servicios para proveer información sobre la predisposición a sufrir determinadas enfermedades de base genética y/o a conocer los ancestros. En nuestro contexto estas pruebas no tienen validez jurídica ni están validadas científicamente. Uno de los problemas éticos que plantea es el uso secundario de la información, con qué fines se emplea, así como las posibles discriminaciones a las que pueden estar sujetas las personas usuarias. Un ejemplo es 23andme <https://www.23andme.com/en-int/>

información proveniente de bases de datos de genética directa al consumidor –para conocer la predisposición de sufrir determinadas enfermedades de base genética o para conocer los ancestros– ha sido utilizada por la policía para encontrar a criminales a través de familiares dados de alta en las citadas bases.

No obstante, su utilidad para la seguridad es frecuentemente invocada y su empleo para prevenir el terrorismo y el crimen organizado ha venido justificando el recurso a dichas técnicas. Inicialmente circunscrito su empleo a tales delitos, posteriormente, ante su eficacia, se ha ido ampliando su uso a un arco mucho más amplio y ello conlleva desequilibrios que plantean cuestiones de proporcionalidad en la materia. Con la apelación a la seguridad, se está extendiendo el uso de marcadores biométricos en muchas más circunstancias de las que podría ser necesario, ya que las personas se habitúan a ser fichadas, vigiladas, seguidas, “trazadas” y hechas “transparentes”... sin ser ni siquiera conscientes de ello. La generalización de la recogida de datos que se lleva a cabo de forma habitual y poco reflexiva es preocupante por los riesgos que comporta, especialmente, para la autonomía, la intimidad y la no discriminación de las personas.

El estudio del difícil y delicado equilibrio entre la seguridad y los derechos fundamentales constituye un tema clásico de la filosofía jurídico-política, ya que las instituciones públicas deben, por un lado, garantizar la seguridad y, por otro, respetar las reglas democráticas y los derechos de las personas. Interviniendo las biotecnologías, estas cuestiones se complican por el avance del conocimiento científico y, en tanto que sus aplicaciones afectan a la vida, poseen un enorme peso para la reflexión bioética, pues afecta a sus principios más carismáticos, es decir, la autonomía, la intimidad, la confidencialidad, la igualdad y la justicia de las relaciones entre los individuos y con la sociedad de la que forman parte.

En la actualidad, el desarrollo científico-técnico en biotecnología facilita y permite la obtención elevada información de la muestra de ADN y, consecuentemente, su aplicación a diferentes propósitos. Extraer el material genético de casi cualquier evidencia biológica (restos de semen, manchas de sangre, pelos, restos óseos, etc.) y realizar un análisis molecular de ese ADN, permite obtener, en una gran proporción de casos, una información muy precisa acerca de la identidad genética del individuo del que proviene el vestigio biológico en estudio.

Por ello, desde hace ya décadas, el análisis genético de vestigios biológicos se viene empleando como método de identificación genética. Y durante todo este tiempo se ha podido comprobar cómo dicha tecnología

se ha convertido en una herramienta imprescindible. Puede ser ilustrativo el empleo de tales datos como examen previo para la contratación de seguros, en los contratos laborales, identificación en accesos y pasaportes o, también, para uso judicial –y extrajudicial– en los procesos de filiación, por ejemplo. Así, los datos de ADN son valiosos en el ámbito forense, en salud pública e investigación biomédica o ante los tribunales, así como en el terreno privado y comercial.

Por otra parte, dado que el ADN contiene la información genética de cada persona y permite distinguirla del resto de individuos (y, a la vez que lo distingue como único, esa misma información lo inserta en relaciones familiares biológicas con todos aquellos que comparten su dotación genética), los análisis genéticos afectan a derechos fundamentales reconocidos y entran en juego valores que hacen que el uso de esta información deba estar supeditado a vías de control democrático y vigilancia en la aplicación del derecho. En este sentido, los problemas que genera la utilización de muestras de ADN trascienden a la estricta órbita personal. Se convierten en un problema de incidencia social en el cual lo legal y lo ético se entremezclan. Se constata una tendencia creciente a la recogida y almacenamiento de datos de todo tipo por organismos públicos, o también privados, que puede derivar con facilidad en un mal uso. Su tratamiento combinado puede exceder –con mucho– de los fines de la recogida de cada uno de ellos y del consentimiento otorgado para la recolección, ya que la potencialidad de los datos asociados a muestras biológicas almacenadas en biobancos es exponencial y, según el uso a que se destinen, pueden conllevar problemas jurídicos y bioéticos de gran envergadura.

Estos problemas son habituales en la aplicación de las biotecnologías que, en general, presentan implicaciones éticas, jurídicas y sociales que sólo pueden ser abordadas desde planteamientos interdisciplinarios puesto que su regulación requiere previamente información rigurosa sobre los presupuestos científicos y fácticos que posibilite un debate racional, en el que participe la sociedad.

Por esta razón, es preciso acotar con precisión cuáles son los problemas ético-jurídicos subyacentes a la obtención, uso y almacenamiento de muestras, perfiles y datos de ADN. Para, posteriormente, establecer cuáles pueden ser las medidas a adoptar frente a los diversos problemas analizados.

Teniendo en cuenta que el eje sobre el que pivota toda nuestra organización jurídico-política –y nuestros sistemas morales–, parte de que los derechos fundamentales deben ser garantizados en el más alto grado posible, las intervenciones sobre los mismos deben minimizarse, aportando

critérios y métodos alternativos que permitan tal minimización sin perjuicio de los objetivos que se persiguen mediante la utilización de las pruebas de ADN.

Este planteamiento lleva consigo insertas dos cuestiones: una, de carácter fáctico, relativa acerca de qué se puede hacer realmente y lo que se hace hoy día con las muestras de ADN; y otra, normativa, referida a si lo que se hace con las muestras de ADN supone una injerencia excesiva en ciertos derechos fundamentales. Se trata, pues, de averiguar si se puede reducir la intervención en los derechos fundamentales sin perder eficacia ni seguridad. Y, aún más, si hubiera de perderse, en qué grado sería admisible priorizar la eficacia frente a la eventual degradación de los derechos fundamentales.

Para ello, en primer lugar, hay que comprobar y precisar la hipótesis fáctica, determinando efectivamente qué es posible hacer y lo que se hace con las muestras de ADN (es decir, cuál es el estado técnico de la cuestión); en segundo lugar, hay que comprobar y precisar la hipótesis normativa, determinando de qué forma el uso del ADN supone intervenciones en los derechos fundamentales: referido a qué derechos, de qué manera, etc. Lo que significa que es preciso tener en cuenta el marco normativo y los principios y valores en juego, en especial la seguridad y la intimidad en sus distintas facetas, los distintos conceptos teóricos que manejan los actores implicados en los conflictos: filosófico, jurídico, sociológico, antropológico, psicológico, político... el alcance y naturaleza del derecho de intimidad-privacidad personal y familiar, la protección de los datos sensibles y la "vida privada" y la libre configuración de la personalidad y su alcance en el ámbito concreto de la información identificativa de carácter genético a través del ADN.¹⁷

En el ADN existen regiones meramente identificadoras, que solo proporcionan datos diferenciadores entre los individuos y regiones que aportan más datos (predisposición a determinadas enfermedades). Estas regiones de la molécula que tradicionalmente se denominaban codificantes requerían una mayor protección, puesto que la información que conllevan atañe directamente al núcleo de la intimidad del individuo y el riesgo de su conocimiento por terceros es mucho mayor. No obstante, existen datos en regiones codificantes del ADN que son meramente identificadoras, como por ejemplo mentón prominente, pelo pelirrojo... con la importancia que ello conllevaría en la investigación policial al analizar un vestigio de la escena del delito. Por ello, hay que plantearse una correcta

17. Véase la regulación española al respecto: Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-17634>

delimitación de los marcadores que pueden y/o deben ser analizados, o si es preciso limitarse a los no codificantes perdiendo la posibilidad de utilizar marcadores físicos –lo que hoy resulta tema de debate–.

En una primera aproximación parece lógico pensar que los problemas legales y/o éticos derivados del tratamiento informatizado de perfiles de ADN no codificante no deben diferir significativamente de los que se plantean en el tratamiento informatizado de la reseña dactilar, en el sentido de que ambas metodologías permiten identificar individuos sin aportar ninguna información adicional. Pero resulta que la molécula de ADN no solo contiene información genética de una persona, sino también de sus descendientes y ascendientes, por lo cual una prueba de tal trascendencia requiere del desarrollo de un marco bioético y normativo adecuado que determine sobre el uso de tales análisis de ADN –así como de las demás pruebas biométricas– en el campo de la identificación humana. Con el doble propósito de aprovechar al máximo los avances científico-técnicos que se han producido en estas áreas del conocimiento científico, así como al mismo tiempo garantizar la protección de los derechos fundamentales de la persona.

Como es bien sabido, el descubrimiento del ADN y sus significados arrojó un sinnúmero de posibilidades cuyas repercusiones exceden a los campos de la ciencia y plantean numerosas cuestiones bioéticas, requieren políticas públicas adecuadas y afectan a los distintos campos del Derecho. El carácter identificativo del análisis del ADN tiene repercusiones en todos los campos jurídicos, sin excepción, y conlleva un buen número de cuestiones y planteamientos no exentos problemas en nuestro ordenamiento Jurídico: en Derecho Internacional y en Derecho Constitucional, ya que afecta derechos fundamentales; en el Derecho penal, con la tipificación de delitos relativos a manipulación genética y la conveniencia de penalizar o no la utilización indebida del análisis del ADN como atentado a nuestra intimidad; en materia de Derecho laboral, sobre la posibilidad de que el empleador lleve a cabo análisis genéticos previos a la contratación; en Derecho mercantil, con carácter previo a la contratación de un seguro y la eventual denegación del mismo, y en otra rama sobre la patentabilidad de los descubrimientos genéticos; en al ámbito de la criminología, donde vuelven a despertarse ideas lombrosianas sobre la predisposición genética a la delincuencia; en Derecho civil, con el análisis de la prueba de ADN en filiación no solo ante los tribunales sino ante el planteamiento de la realización de pruebas de paternidad al margen de un procedimiento judicial; y, en materia de Derecho procesal, su utilización como medio de investigación del autor del delito.¹⁸

18. En el ámbito de las pruebas genéticas, el Observatorio de Bioética y Derecho publicó en 1996 su primer trabajo específico sobre el uso judicial y extrajudicial del ADN: el

3.4. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS¹⁹

Las patentes biotecnológicas constituyen un ámbito de gran trascendencia, tanto por lo que se refiere a sus efectos económicos como por lo que hace a sus repercusiones en el desarrollo de la investigación. Al mismo tiempo representan un terreno conflictivo en el que subyacen aspectos éticos relevantes e intereses económicos, públicos y privados, de gran envergadura.

La posibilidad de patentar las invenciones biotecnológicas ha sido objeto de un importante debate en diversos países que, sin embargo, en España se ha limitado a los grupos de profesionales especialistas y las élites de los movimientos sociales, principalmente los de carácter ecologista. Como frecuentemente sucede con las implicaciones de las nuevas tecnologías genéticas, las opiniones en torno al tema se han venido expresando con un elevado nivel de visceralidad más que como resultado de una reflexión cuidadosa.

La repercusiones que tuvieron en los medios de comunicación, en su momento, los debates acerca de la aprobación de la Directiva Europea sobre patentes biotecnológicas, de 1998,²⁰ constituyen una muestra significativa de la dificultad para transmitir la información sobre estas cuestiones, del desencuentro entre los medios de comunicación y los políticos, del poder de los grupos de presión sobre los legítimos representantes de los ciudadanos y de la forma en que se llegan a decidir estas importantes cuestiones en el más alto nivel internacional.

En general, la falta de rigor en el tratamiento de las noticias que versan sobre cuestiones complejas plantea de nuevo el papel de los medios en la comunicación científica y la necesidad de establecer criterios éticos específicos para tales informaciones. En la discusión sobre las patentes biotecnológicas se emplean expresiones, como “patentar la vida”, o metáforas de cuño metafísico y teológico, que introducen en las discusiones una gran carga emotiva, lo que dificulta la transmisión descriptiva de análisis que proporcione racionalidad al debate.

“Documento sobre pruebas genéticas de filiación”; y en 2011 logramos, en concurrencia competitiva, la financiación de un proyecto de investigación titulado “ADN-BIOLAW: Aspectos éticos, jurídicos y sociales implicados en la obtención, el uso y el almacenamiento de las muestras de ADN y otras técnicas biométricas de identificación”. Ministerio de Economía y Competitividad. (Ref. DER2011-23303. Investigadora Principal: Dra. María Casado.

19. Epígrafe adaptado y actualizado del capítulo de libro titulado: “Implicaciones ético-jurídicas de las patentes biotecnológicas” en MAYOR ZARAGOZA, Federico (2003): *Gen-Ética*. Ed. Ariel. Barcelona.
20. Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. LCEur 1998, 2471.

Las patentes son certificados –otorgados por los Estados o por organismos *ad hoc*, como es el caso de la Oficina Europea de Patentes– en los cuales se reconoce a un sujeto la titularidad de una invención. Según el clásico derecho de patentes, no se consideran como invenciones los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos, las obras literarias, artísticas y científicas, los métodos para actividades intelectuales, juegos o actividades comerciales, ni los programas informáticos, las formas de presentar la información, ni los métodos de diagnóstico o de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni las variedades vegetales, las razas animales, ni los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales. Esta enumeración evidencia las dificultades que concurren para proteger mediante el sistema de patentes las invenciones biotecnológicas, pero, sin embargo, existen excepciones que posibilitan patentarlas en ciertos casos. Por ejemplo, se aceptan la posibilidad de patentar las invenciones de los aparatos y los productos –especialmente las sustancias o composiciones– para la puesta en práctica de los métodos de diagnóstico o de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los procedimientos microbiológicos de obtención de vegetales o animales y los productos químicos y farmacéuticos, y también los procedimientos o aparatos para su obtención.

Las oficinas de patentes –así sucede en la Oficina Española de Patentes y Marcas– exigen diversos requisitos para acceder al registro de una patente: la novedad (se considera que una invención lo es cuando no está comprendida en el estado de la técnica, es decir, en el conjunto de conocimientos hasta entonces accesibles al público); la actividad inventiva (que se refiere al resultado del esfuerzo investigador y requiere que el invento no sea algo evidente para un experto en la materia); y la aplicación industrial (que lo patentado pueda ser fabricado o utilizado por la industria). La ausencia de cualquiera de estos requisitos comporta la nulidad. Por otra parte, la solicitud de patente debe describir la invención de forma tal que pueda ejecutarla un experto en la materia. La patente se concede entonces por un plazo de 20 años improrrogables, contados desde la fecha de presentación de la solicitud y puede expirar por diversas circunstancias, que hacen que el objeto patentado se incorpore al dominio público.

La patente así obtenida tiene por objeto reconocer la paternidad de la invención y otorga un derecho en exclusiva a la fabricación y comercialización del producto o procedimiento objeto de la patente, así como a la disponibilidad de ese mismo derecho mediante el otorgamiento de licencias. El titular de una patente tiene derecho a impedir que un

tercero fabrique, ofrezca, comercialice, importe o utilice el producto o el procedimiento objeto de la patente, así como los productos obtenidos mediante este procedimiento. Esto no quiere decir, sin embargo, que se conceda automáticamente al inventor la licencia para su explotación, ya que los derechos que otorga una patente están sometidos a restricciones. Existen diversas limitaciones de carácter general para la concesión de patentes y para permitir su utilización. La primera de ellas radica en que no puede registrarse una patente cuya explotación sea contraria a la ley, la moral, el orden público o la salud pública. De ahí pueden derivarse importantes condicionamientos para el registro y el aprovechamiento de las invenciones biotecnológicas y biomédicas, ya que los conceptos de moral o de salud pública pueden ser utilizados tanto para impedir la concesión como para obligar a la explotación, como se señalará más adelante.

El contenido de la solicitud de patente resulta accesible al público dos meses después de su presentación en el Registro de la Propiedad Industrial, lo que puede representar ocasionalmente inconvenientes para el inventor, pero constituye una garantía –no desdeñable– para la libre circulación del conocimiento científico. Conviene remarcar que en el entorno europeo los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos realizados en un ámbito privado sin fines comerciales.

Otra cuestión con especial alcance en ámbito de las patentes biotecnológicas es la que se refiere a la concesión de licencias obligatorias de explotación, que deberán otorgarse por dependencia entre las patentes, por necesidades de la exportación o por motivos de interés público. Lo cual significa que se puede establecer su autorización cuando el desarrollo económico o tecnológico del país lo requiera, por ejemplo.

Como se ha visto, el contenido de la patente es básicamente económico. Por ello, dado que las tecnologías genéticas requieren cuantiosas inversiones –que tanto los investigadores como los promotores aspiran a rentabilizar–, a la hora de garantizar su protección se acudió al instrumento jurídico que aparecía como más próximo. Así, las patentes siempre han sido consideradas como elemento fundamental de la propiedad industrial e intelectual en su acepción más clásica y, actualmente, a través de este instrumento se está intentando establecer una regulación del amplio mundo de las biotecnologías. Sin embargo, hay que recordar que las patentes fueron concebidas por el derecho en un contexto industrial muy distinto, que ha ido amoldándose con el transcurso del tiempo a las nuevas realidades del mercado y que las mayores dificultades han surgido cuando se ha tratado de patentar la “materia viva”, que no se adapta fácilmente a los tradicionales requisitos de patentabilidad.

En todo caso, es una constante en la vida del Derecho que el ordenamiento jurídico tienda a adecuar los mecanismos que ya posee a las nuevas situaciones y, precisamente, esto es lo acontecido con las patentes de productos biotecnológicos. No obstante, en ocasiones, la adaptación no puede ser realizada sin distorsionar las piezas básicas y así ha ocurrido en el presente caso: los requisitos tradicionales de patentabilidad se ajustan con dificultades a los nuevos requerimientos y puede decirse que las patentes biotecnológicas han supuesto para el clásico derecho de patentes una conmoción que ha afectado a herramientas utilizadas tradicionalmente, hasta el punto que la aplicación del sistema de patentes a la biotecnología está suscitando problemas nuevos que, a decir de algunos, son tan considerables como los que han venido a resolver.

El empleo de las patentes en el campo de las biotecnologías es relativamente diverso en el contexto norteamericano y en el europeo. Esto genera, también, distorsiones que es necesario tener en cuenta en un mundo estrechamente interrelacionado especialmente en estos campos. Cuando, en 1971, General Electric quiso patentar una bacteria capaz de digerir hidrocarburos, la Oficina de Patentes Norteamericana rechazó la solicitud aduciendo que se trataba de un ser vivo, no de una invención humana. Sin embargo, en 1980 se autorizó la patente (tras la sentencia favorable del Tribunal Supremo de los Estados Unidos, en el caso *Diamond v. Chakrabarty*). Desde esta decisión judicial, se fueron registrando diversas patentes de plantas y semillas modificadas genéticamente hasta que, en 1988, se amplió la patentabilidad a los animales transgénicos y la Universidad de Harvard pudo patentar su famoso onco-ratón.²¹

La práctica europea respecto a las patentes genéticas ha sido siempre más restrictiva y la discusión social ha sido mayor. La elaboración del primer borrador de la Directiva –que data de 1988– fue muy contestada y el Parlamento Europeo lo rechazó en 1995. Las incertidumbres planteadas llevaron a la Oficina de Patentes Europea a fijar una moratoria que tuvo como consecuencia que hubiese un gran número de solicitudes de patentes en suspenso. En 1997, el Parlamento Europeo –pese a la intensa campaña de presión en contra por parte de diversos grupos ecologistas y fundamentalistas– aprobó la actual Directiva que permite patentar plantas, animales, genes y células humanas, excluyendo la clonación de seres humanos, los métodos de terapia en línea germinal y la modificación genética de animales que les produzca sufrimientos desproporcionados. Pese a ser una normativa más permisiva, las condiciones impuestas por el Parlamento Europeo mantienen las tradicionales exigencias de

21. Es un ratón modificado genéticamente para desarrollar cáncer, lo que permite la experimentación.

innovación, utilidad y no obviedad. Esta doctrina es compartida por la Oficina estadounidense, con resultados distintos como se sabe, lo que evidencia la importancia de la polémica sobre cómo se interpretan estos conceptos y, en especial, la difícil determinación de en qué medida manipular o cambiar un genoma es lo mismo que inventarlo.

Como hemos venido poniendo de manifiesto, las patentes son un instrumento jurídico que habitualmente desempeña dos funciones: primero, protegen la propiedad intelectual del inventor y, segundo, son un instrumento económico. Cuando el derecho de patentes se aplica a cuestiones cuyos límites morales y cuyos marcos están bien balizados no suelen proporcionar problemas, pero sí lo hacen en el terreno de la biotecnología.²² Esto es así porque se trata de cuestiones nuevas, para las cuales no tenemos aún pautas de tratamiento claras.

La patente en biotecnología es difícilmente asimilable a los requisitos que se exigían de la patentabilidad clásica. Las ideas de novedad, de actividad inventiva, de aplicación industrial o la descripción del procedimiento y la distinción entre invención y descubrimiento, aunque sean conceptos de acreditada antigüedad, no parece que resulten claros en este campo. Sirva de ejemplo la afirmación de que la protección se da a la invención, pero no se extiende al descubrimiento cuando, como es el caso, se hace difícil distinguir en qué circunstancias estamos hablando de lo uno o de lo otro. Si sólo se estima patentable un gen clonado que produzca una proteína cuyas funciones son conocidas ¿qué pasa en las etapas intermedias? Aislar un gen no es descubrirlo, evidentemente, y resulta discutible que pueda ser objeto de patente utilizar un procedimiento de clonación de ADN para reproducir ese gen de manera artificial, puesto que esa técnica de clonación ya es conocida y utilizada habitualmente.

En todo este contexto, y en el ámbito de la Bioética, debemos centrarnos en poner de manifiesto las cuestiones que subyacen en las discusiones sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, más que en realizar un análisis de la regulación establecida por el derecho positivo. Con ello, haremos aflorar los auténticos problemas que están en el fondo de la controversia pero que, frecuentemente, no resultan suficientemente explicitados puesto que las discusiones tienden más bien a perderse en caminos inciertos que a tratar el conflicto real. Se trata de analizar cuáles son los conflictos de valores e intereses, de cómo pueden compatibilizarse en lo posible, o de cómo hay que priorizar los intereses en juego a la hora

22. Véase Bergel, S.D. "Patentamiento de material genético humano: implicaciones éticas y jurídicas", *Rev. de Derecho y Genoma Humano*, n° 15, 2001, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Bilbao.

de protegerlos. Se trata, pues, realizar un análisis ético/jurídico –de *lege ferenda*–, más que de un estudio estrictamente normativo –de *lege data*–. Así, en estas páginas se intenta suscitar la reflexión sobre problemas de carácter ético –incluso a veces de percepción pública–, sobre los principios y valores que están en el fondo de la discusión y que requieren ser explicitados.

3.4.1. Debate social

En el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina –ratificado por España–, se recoge un artículo que posee gran relevancia en relación con la dificultad e indefinición que suelen producirse en las cuestiones que se refieren a la biotecnología en general y a las aplicaciones biomédicas en particular. Se trata del artículo 28, que establece que las partes firmantes del Convenio se comprometen a suscitar en el seno de su territorio el debate social adecuado a la luz de las informaciones de la ciencia y la discusión moral, para que la opinión pública pueda manifestarse y decantarse. En el caso de las patentes biotecnológicas ese debate contiene aspectos éticos y es necesario que la sociedad pueda ponderarlos y pronunciarse al respecto. De no existir ese debate, las decisiones adoptadas por nuestros legítimos representantes serán conformes con una concepción formal de la democracia, pero adolecerán de falta de participación ciudadana, que es lo que proporciona la legitimidad requerida para que exista una democracia social, como la que preconizamos.

La trasposición de la Directiva al ordenamiento español, aunque no fue ocasión de un debate social suficiente, sí dio lugar a una interesante labor parlamentaria en el seno de la Comisión de Ciencia y Tecnología del Congreso y en algunos otros foros interesados. Por otro lado, la falta de discusión social puede resultar sorprendente puesto que en esos momentos existía una amplia controversia en Europa, ya que la mencionada Directiva había suscitado rechazos frontales en algunos países y en el España estaba ya agotado el plazo previsto para la transposición.

La incorporación al derecho interno de las Directivas es obligatoria puesto que somos miembros de la Unión Europea y, sin lugar a dudas, resulta deseable que exista armonización en las legislaciones de los países de la Unión. Pero esto no exime ni de la obligación de debate interno, ni de la necesidad de examinar cuestiones que no hayan sido suficientemente ponderadas, ni de la obligación de aclarar en todo lo posible aquello que la Directiva deja impreciso. Las Directivas constituyen un marco común, pero los Estados deben adaptarlas a su ordenamiento interno protegiendo

especialmente los valores e intereses socialmente relevantes en su territorio. Para ello poseen amplias potestades.

Los primeros reproches que pueden formularse ante esta Directiva derivan de la ambigüedad de su texto y de su apreciable carácter pro-tecnológico. Esta tendencia, que también es perceptible en la legislación española, es explicable en normas dictadas en los tiempos del *boom* del desarrollismo en que se confundía progreso con desarrollo tecnocientífico. Pero este planteamiento no resulta aceptable ya, cuando son conocidos los efectos negativos de tales apuestas y se defiende la necesidad de establecer un principio general de precaución y de cautela.²³

La trasposición al derecho interno puede ser ocasión de aclarar todas aquellas partes que son controvertidas o que suscitan reflexión a la sociedad. El hecho de que, desde sus inicios, la elaboración de la Directiva fuese tan conflictiva, el que sólo cuatro países la hubieran traspuesto y de que fuese recurrida ante el Tribunal de Justicia,²⁴ es suficientemente ilustrativo de la necesidad de reflexión y debate que preconizamos en torno al tema. No resulta conveniente incorporarse a cualquier precio, sino que existe el deber de revisar de qué forma se realiza la adaptación de un sistema sobre el que ya, de entrada, no hay acuerdo. Debería haberse valorado muy bien antes de adoptar un texto concreto, pero una vez aprobada la ley aun es factible perfeccionarlo y aclarar su contenido a la hora de desarrollarlo reglamentariamente. Conviene aprovechar todos los mecanismos que existen a nuestra disposición para proteger los bienes y los intereses que consideramos deben ser protegidos. Se trataría de no cerrar totalmente las respuestas sabiendo que desde el principio existen serias dudas. Sería, cuando menos, inconsecuente querer adherirse a las posturas adoptadas por el grupo de cabeza en la aceptación del imperativo tecnológico cuando, en realidad, España no ha apostado por ello ni ha potenciado la investigación genómica dotándola del adecuado soporte presupuestario.

La posición más favorable a la adopción de un criterio amplio de patentabilidad suele argumentar que “otros ya lo hacen”, que la Oficina Europea de Patentes de todas maneras lo va a patentar y que las patentes concedidas por esta oficina serán válidas en España. Este argumento fáctico puede ser revisado con razones a favor de reivindicar un papel

23. Véanse Méndez, V. “Bioética y Derecho: Legislación biomédica”, *Rev. Iuris*, nº 21, 1998, Madrid y el ya clásico texto de Iglesias Prada, J. L. *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*, Cívitas, Madrid, 1995.

24. Véase la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades, de 9 de octubre de 2001, que avala la Directiva ante el recurso para su anulación presentado por los Países Bajos con el apoyo de Italia y Noruega.

específico para el Estado Español, que debe tener una entidad propia en el contexto europeo que no se limite a ir a la zaga y con considerable retraso. Urge plantear qué perdemos y qué tomamos con cada uno de los artículos que componen la ley 10/2002 que efectúa la trasposición de la Directiva 98/44/CE;²⁵ qué dejamos por el camino y qué hemos conseguido con el texto adoptado y si mejora, en lo posible, los defectos ya constatados en la propia Directiva. Los ciudadanos deben saber todo eso a través de sus legítimos representantes y de cuantos se ocupan de estas cuestiones.

3.4.2. Libre acceso al conocimiento

La contribución al progreso general del conocimiento es precisamente una de las bases sobre las que se asienta y justifica la protección que otorga la patente al inventor. Pero, en lo que hace a las patentes biotecnológicas, la práctica actual está llegando a alzar una pantalla de opacidad que obstaculiza la habitual libertad de circulación del saber. Frecuentemente, los propios científicos se quejan de la trama de exclusivas que encadenan las patentes de determinadas áreas; patentes que dependen a su vez de otras patentes y que encierran al conocimiento en una red que impide la fluida circulación de informaciones que antes lo hacían libremente. Aunque, en su origen, la patente es un instrumento de claridad y de divulgación del conocimiento –puesto que para patentar algo se debe describir la metodología para poder llevar a cabo el invento patentado–, actualmente esto no siempre es así, y no sólo el secreto industrial obstaculiza esta difusión, sino que, en múltiples ocasiones, la descripción del procedimiento se substituye por el mero depósito de la materia patentada.

La competencia por patentar está dejando al margen este tipo de reflexiones y está alcanzando unas cotas peligrosas que pueden llevar a la privatización de las actividades inventivas que puede llegar a bloquear la innovación. Los científicos llaman a menudo la atención sobre la necesidad de que la secuencia completa del genoma humano esté a la libre disposición de los investigadores y en países que dependen mucho de las patentes de otros lugares, esta cuestión es de una relevancia incontestable. Ciertamente existen iniciativas científicas cada día más consolidadas en contra de tal sistema y, por ejemplo, se han llegado a verter en bases de datos públicas los resultados de investigaciones, lo que en cierta medida

25. Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

ha frustrado la política de Estados Unidos de patentar genes cuya función no estaba clara.

3.4.3. No comercialización del cuerpo humano

Un importante criterio que deber servir de pauta a la hora de analizar la normativa de patentes es el principio de no comercialización del cuerpo humano. Este es un principio ético que hoy está claramente asumido en las legislaciones y que constituye una conquista social de importancia. En este sentido, debemos recalcar cómo los artículos 21, del Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, 4, de la Declaración Universal del Genoma Humano, y 15.1.e, de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, recalcan esta idea de no comercialización del cuerpo humano y la necesidad de compartir los beneficios de las investigaciones científicas y los progresos tecnológicos.

La gratuidad en los tráficos referentes al cuerpo humano constituye un logro muy relevante en la historia de la humanidad. Es bien sabido –y la literatura se ha ocupado brillantemente de la cuestión–, que antes la sangre se vendía mientras que ahora parece inconcebible tal proceder. Existe amplio consenso acerca de que el mercado de órganos, por ejemplo, debe ser prohibido. Se cuestiona incluso la donación de ovocitos sobre la base de si la compensación que se establece para las donantes es efectivamente una compensación o un pago encubierto.²⁶

En tal escenario, la discusión sobre si los genes son una mera sustancia química o son “partes del cuerpo humano”, ha marcado la elaboración y la aprobación de la Directiva Europea sobre patentes biológicas, así como en la trasposición a los distintos ordenamientos jurídicos de los países miembros. Precisamente en torno a esta abstrusa cuestión es donde se han enfrentado más calurosamente las posturas partidarias de patentar o no la materia viva, como quedó manifiesto en la discusión sostenida cuando el Parlamento Europeo rechazó el primer Proyecto de Directiva. La posición americana, partidaria de patentar a ultranza, y la europea, más restrictiva, constituyen los dos polos entre los que se sitúa el amplio repertorio de respuestas posibles.

¿Las patentes de genes implican realmente una comercialización del cuerpo humano? Esta no es la cuestión más importante ni la más difícil

26. En este sentido, debemos destacar el libro coordinado por María Casado titulado *De la solidaridad al mercado. El cuerpo humano y el comercio biotecnológico*. Editorial Fontamara SA. México. 2016, donde prestigiosos investigadores profundizan en estas cuestiones.

de resolver. Es cierto que un gen, o incluso una secuencia, son partes del cuerpo humano, pero también son compuestos químicos. Tiene escaso sentido hablar de los genes y de las secuencias de genes como realidades humanas; más bien son fórmulas a cuyo manejo añadimos el tratamiento informático, lo que coadyuva a complicar más la cuestión. Es cierto que no se trata de una molécula cualquiera, sino que tienen una especial significación. Es evidente que están ligados a la naturaleza humana de forma intrínseca puesto que indican cómo las proteínas van a expresar después las funciones que a su vez darán lugar al organismo vivo. Se trata, pues, de acudir una vez más a la idea de gradualismo y a la ponderación de intereses, bienes y derechos en conflicto para establecer un sistema de protección adecuado. Y, tanto en el terreno de la argumentación moral como en la toma de decisiones jurídica, existe larga experiencia de tratar cuestiones semejantes especialmente en el ámbito sanitario.

3.4.4. Patrimonio de la humanidad

Si, como se recoge en el artículo 1 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano, “El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas”, y “En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad”, se plantea otra cuestión relevante en la regulación de las patentes de genes cuando una secuencia corresponde a un individuo o un grupo de individuos en concreto. Es preciso entonces tomar en consideración las múltiples implicaciones que se derivan. Unas afectan a las personas ¿quién garantiza la intimidad de los sujetos? ¿cómo se garantiza la confidencialidad de los resultados obtenidos? ¿cómo se garantiza la voluntariedad en la participación y la adecuada información? Otras se refieren a la titularidad de los derechos sobre las líneas celulares obtenidas a partir de las muestras, ¿pertenecen a los individuos? ¿a las tribus? ¿al investigador? ¿al promotor? ¿a quien lo obtuvo? Y, si se derivan beneficios económicos de la investigación, ¿a quién corresponden?

Existen al respecto disputas bien conocidas, como fue la producida en el caso del llamado *Proyecto Vampiro* que intentó patentar una línea celular procedente de una muestra de sangre tomada en la tribu Guaymí de Panamá. Litigios similares han tenido lugar al pretender patentar líneas celulares procedentes de diversos pueblos indígenas como los de las islas Salomón, los de la tribu Hagahai de Papúa Nueva Guinea y tantos otros; también en el marco del llamado *Proyecto Diversidad* se han estado extrayendo muestras genéticas de más de setecientas comunidades de todo

el mundo y colocándolas en bases a disposición de los investigadores.²⁷ Todo ello plantea numerosas dudas, en especial sobre la validez del consentimiento para la obtención de las muestras y sobre la propiedad de los resultados de las investigaciones, lo que ha llevado a los investigadores y a las compañías promotoras a arbitrar formulas pretendidamente adaptadas a las distintas culturas, cuya legitimidad se halla aun en discusión.

3.5. EL CASO DE LA BETHALASEMIA²⁸

La experiencia chipriota en la lucha contra la talasemia representa un ejemplo paradigmático en el campo de la genética, y, por sus implicaciones, en la bioética.²⁹

Hay que tener en cuenta que, secularmente antes de comenzar el programa, se daba de forma endémica en la isla un porcentaje del 17% de portadores de genes talasémicos, además se añadían a esto otras enfermedades también de carácter genético, como por ejemplo la anemia

-
27. Véase para mayor información Cela Conde, C. J. "Genes, causas y patentes. El callejón tortuoso del Proyecto Genoma Humano", *Rev. de Derecho y Genoma Humano*, n° 6, 1997, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Bilbao, así como la conocida obra de Rifkin, J. *El Siglo de la Biotecnología*, Ed. Crítica, Barcelona, 1999.
28. Casado, María (1996); "El conflicto entre bienes jurídicos en el campo de la genética clínica: exigencias de salud pública y de salvaguarda de la dignidad humana". *Revista Derecho y Genoma Humano* 4/1996. Pp. 25-41.
29. Las talasemias y los síndromes talasémicos constituyen un grupo de enfermedades heterogéneas que incluyen todos aquellos trastornos caracterizados por disminuciones o ausencias de la síntesis de una o de varias cadenas globínicas y ciertas hemoglobinopatías estructurales originadas por un defecto de la recombinación genética durante la meiosis, así como llamada persistencia hereditaria de la hemoglobina fetal. La herencia de los síndromes talasémicos presenta un patrón autosómico dominante y su frecuencia dentro del conjunto de la población mundial es muy elevada, especialmente en los países de la ribera del Mediterráneo. En Barcelona, por ejemplo, existe una importante unidad de tratamiento para este tipo de enfermos en el hospital de San Pablo. La disminución en la síntesis de una de las cadenas que forman parte de la hemoglobina rompe el equilibrio que existe normalmente entre ambas y conduce a la acumulación intracelular de la cadena no afectada. Con ello se forman precipitados intracitoplasmáticos que son la causa de la destrucción precoz de los eritoblastos antes de alcanzar la maduración completa (eritropoyesis ineficaz). Asimismo, los hematíes que logran madurar presentan acusadas alteraciones morfológicas que explican la reducción de su supervivencia en la circulación y por tanto en la hemólisis. La intensidad del déficit depende del grado de alteración genética y puede variar desde ausencia completa de síntesis a una síntesis parcial. Debido al elevado polimorfismo genético y a la existencia de diversos mecanismos fisiopatológicos en el desarrollo de la anemia intensa con fallecimiento del paciente al llegar a la edad adulta (anemia de Cooley). Entre ambas formas extremas existen otras que se conocen como talasemia intermedia. Véase Sans Sabafren et al., *Hematología clínica*, pp. 222 y ss., ed. Doyma. Barcelona.

falciforme y otras hemoglobinopatías. En Chipre, durante la década de los 60-70, la mejora de la atención médica consiguió una superior calidad de vida de estos enfermos e incluso un alargamiento de la misma, lo que se tradujo en un aumento de los costos sanitarios que se convirtieron en insostenibles para el país. En tal contexto se introdujo un plan tendente a proporcionar los mejores cuidados posibles a los enfermos y a reducir el número de casos de la única manera posible en la época: evitando el nacimiento de nuevos niños talasémicos.³⁰

El programa comenzó con el asesoramiento genético y diagnóstico prenatal en las familias que ya habían tenido un hijo talasémico. Se comprobó que la mera detección de un gen anormal antes de la reproducción se traducía en una significativa reducción del número de nacimientos de niños afectados.

La primera estrategia seguida fue de carácter educativo y la campaña se realizó en distintos niveles: la población en general, los alumnos de secundaria, el personal médico-sanitario, los padres de enfermos y los propios gestores de la salud pública. Esta educación sanitaria se tradujo en la distribución de carteles en múltiples lugares clave, en discusiones en los medios audiovisuales y artículos en periódicos y revistas para difundir las informaciones entre el gran público. Al mismo tiempo se organizaron conferencias y se llevó a cabo un programa escolar de lucha contra la talasemia que se reveló enormemente eficaz, pues los jóvenes no solo discutían entre sí y con los maestros y médicos escolares el problema, sino

30. La talasemia hetegocigótica es la forma más frecuente en los países de la cuenca mediterránea y se caracteriza por una psegudopoliglobulia microcrítica y esplenomegalia (crecimiento anormal del bazo). Se considera muy necesario tanto el escrutinio sistemático del déficit como la realización del consejo genético a los individuos afectados, con el fin de prevenir la beta-talasemia homocigota. La beta-talasemia homocigota se caracteriza por una expresividad clínica variable, generalmente interna. Su forma más grave es la mencionada anemia de Coley que se inicia a los seis meses del nacimiento y se caracteriza por una intensa anemia que obliga a instaurar un régimen de transfusiones preiéricas para poder mantener un nivel mínimo de hemoglobina. La anemia se acompaña de esplenomegalia a veces gigante –que aparece al tercer año de vida– y de una hepatomegalia variable. La exploración física de estos pacientes muestra además de la mencionada visceromegalia, alteraciones de los huesos, fundamentalmente del cráneo, lo que origina deformaciones de su configuración, especialmente de la cara que presenta rasgos faciales característicos. Es frecuente un importante retraso en el desarrollo que se evidencia en un escaso crecimiento corporal. El cuadro clínico de la talasemia mayor suele agravarse por las complicaciones que origina el exceso de hierro del organismo. Entre tales complicaciones destaca la cirrosis hepática, cierta forma de diabetes y la miocardiopatía, que suelen constituir la causa de muerte de estos pacientes casi siempre antes de los 25 años de edad. Para mayor detalle véase Sans Sabafrén y cols. op. cit.

que trasladaban la cuestión a las familias, y además tomaban una posición previa para el momento en que hubieran de adoptar responsabilidades reproductivas. Hay que señalar la labor de apoyo de la "Sociedad chipriota de lucha contra la talasemia" y del "Comité de donantes de sangre".

La segunda medida consistió en introducir el certificado prenupcial precisamente a través de la Iglesia chipriota, que no entraría a conocer los resultados de los test. Deberían ser las mismas parejas quienes, sin presiones externas, decidiesen qué era lo mejor para ellos tras la información completa de un médico especialista. La Iglesia aceptó el principio del certificado, habida cuenta de que era un método disuasorio para matrimonio entre heterocigóticos que evitaba posteriores diagnósticos prenatales seguidos de aborto, al que eran contrarios. En el planteamiento del programa este certificado se contempló como una forma de animar a los jóvenes a someterse a los test de detección antes del compromiso. Desde el punto de vista de la concepción del plan, las personas seguían siendo enteramente libres en la elección de pareja y de su planificación reproductiva.

El complemento a estas acciones fue el cribado de la población en tres fases: de 1972-1976 a los miembros de las familias de homocigóticos, a los jóvenes al final de la escolaridad, en algunas ocasiones a las mujeres encinta: de 1977-1983 a las mujeres embarazadas y a las parejas antes del matrimonio o compromiso: de 1984 en adelante a los jóvenes al acabar la escolaridad, a las parejas antes del matrimonio o compromiso y a aquellos que no hubieran realizado el test anteriormente.

Por otra parte, se dedicó especial atención a la correcta realización del consejo genético, tanto a nivel de laboratorios como de asesoramiento. Los portadores recibían información de la enfermedad y de las opciones a su disposición para evitar transmitirla a su descendencia: adopción, inseminación artificial, medios para evitar el embarazo, diagnóstico fetal... y también si lo deseaban podían aceptar el riesgo de un embarazo sin diagnóstico prenatal.³¹

Los resultados del programa han sido notables, ya que actualmente no se presenta casi ningún caso de talasemia en Chipre. Múltiples factores han coadyuvado, entre los cuales hay que resultar el consenso

31. Véase C.M. Romeo Casabona: "Aspectos jurídicos del consejo genético", en *Consejo genético, aspectos biomédicos e implicaciones éticas*, J. Gafo red., Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid, 1995. También, desde el punto de vista del derecho comparado, N. Lenoir "Aspectos jurídicos y éticos del diagnóstico prenatal: el derecho y las prácticas vigentes en Francia y otros países". I y II, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, N° 2, pp. 113-123 y N° 3, pp. 127-147.

generalizado, el elevado grado de alfabetización, la desaparición de los prejuicios, y en resumen la participación de la sociedad en el plan y sus objetivos.

En este ejemplo es preciso tener en cuenta que las medidas generales adoptadas para limitar el número de afectados atañen a numerosos aspectos de la vida: prácticas matrimoniales, elección de pareja, actitudes frente al aborto, en suma, convicciones sociales, éticas y religiosas. Ahora bien, debemos extrapolar este caso para hacer reflexiones más generales.

La mera enumeración de los problemas que deben de ser objeto de discusión resulta expresiva por sí sola: ¿queda salvaguardada la libertad individual con todo eso?; al disminuir el número de thalasémicos ¿no estarán más marginados los que lo sean?, ¿tenemos derecho a intervenir en esferas tan estrictamente privadas en nombre de la medicina preventiva?; ¿se puede someter a cribado genético a la población?; ¿quién y con arreglo a qué parámetros definirá los estándares de normalidad?; ¿y de enfermedad?; ¿existe el derecho a la ignorancia?; ¿cuándo afecta a terceros?; ¿qué ocurre cuando la persona que debería prestar el consentimiento no tiene la capacidad para otorgarlo?; ¿cuál es la situación con respecto a la propia familia del enfermo genético?; ¿se debe primar el derecho a una vida privada sin injerencias?; ¿la salud pública justifica las intromisiones?; ¿cuáles son nuestras obligaciones respecto de las generaciones futuras?; ¿se puede acudir a los abusos del pasado respecto de las generaciones futuras?; el poder adquisitivo que permite acudir a los servicios de diagnóstico genético a ciertas capas de la población ¿no redundará en una mayor prevalencia de enfermedades entre los menos favorecidos introduciendo un nuevo factor discriminador?; ¿cómo se garantiza la confidencialidad de los resultados?; El secreto médico sufre un importante embate con las técnicas informáticas, y por otra parte la utilización de datos en salud pública muchas veces necesitaría ir más allá de lo que nuestra legislación al respecto establece; ¿puede hablarse de un derecho al patrimonio genético inalterado?; ¿cómo garantizar la igualdad y la no discriminación?

En resumen, ¿podemos justificar los fines y los medios utilizados en la genética clínica? Si partimos de que para saber lo que es correcto en cada caso hay que considerar las diversas circunstancias que se presentan y las consecuencias de nuestras actuaciones al respecto, habremos de tomar en cuenta el conocido balance costos-beneficios –en este caso propiamente en términos riesgos-beneficios– y establecer ciertas prioridades en las valoraciones. La protección de los derechos individuales es la línea básica del razonamiento moral y la misión central del derecho. Por otra parte, debe tomarse en consideración que la obligación de la medicina y de las ciencias biomédicas es administrar las necesidades sanitarias de

los individuos y de la comunidad. Esto incluye el tratamiento de las enfermedades genéticas y obliga a tener en cuenta la cuestión de la distribución de los recursos. Los presupuestos de sanidad son necesariamente limitados, esto obliga a establecer prioridades que permitan el acceso a las mismas en base a un principio de equidad.

4. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

CASADO, María: (2007): *Nuevos Materiales de Bioética y Derecho*. Fontamara. México.

CASADO, María; LÓPEZ BARONI, Manuel (2021): *El Convenio de Oviedo cumple 20 años. Propuestas para su modificación*. Ediciones UB.

CASADO, M. y GONZÁLEZ-DUARTE, R. (Eds.), "Retos de la genética en el Siglo XXI: genética y bioética", Ed. Universitat de Barcelona, 1999, 236 pp., ISBN 978-84-8338-053-6. Disponible en <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/solicitud/libro-retos-genetica>.

CASADO, M. y GUILLÉN, M. (coords.), "ADN forense: problemas éticos y jurídicos", Ediciones de la Universitat de Barcelona, 2014.

MARFANY, G., "Interrogantes y retos actuales de la edición genética". *Revista de Bioética y Derecho*, no. 47, 2019, pp. 17-31. Disponible en <http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/28551>.

Capítulo segundo

Ética y salud pública

FERNANDO GARCÍA LÓPEZ

1. DEFINICIÓN DE SALUD PÚBLICA

1.1. ¿QUÉ ES LA SALUD PÚBLICA?

No es fácil definir la salud pública, pues ambos conceptos, salud y público, son ampliamente controvertidos. Incluso muchos autores prefieren otras denominaciones, como salud comunitaria, salud de la población, sanidad, higiene pública... Según el diccionario de salud pública de Last, la salud pública se define como *[u]na actividad organizada de la sociedad para promover, proteger, mejorar y, cuando es necesario, restaurar la salud de los individuos, de grupos específicos o del conjunto de la población. Es la combinación de ciencias, habilidades y valores, por medio de actividades sociales colectivas, e implica la presencia de programas, servicios e instituciones, con el fin de proteger y mejorar la salud de toda la población.*¹

Sin embargo, los límites de la salud pública están borrosos. En primer lugar, el propio concepto de salud es ambiguo. La definición de la Organización Mundial de la Salud de 1948, *[l]a salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de enfermedad o dolencia* contiene términos de difícil definición, como *bienestar*, o discutibles por ser irrealizables, como *completo*. Y una concepción biomédica de la salud defendería exclusivamente una definición negativa de la salud, como la ausencia de enfermedad o dolencia. La salud es un concepto cargado de valores, buena parte de ellos subjetivos, que hacen que la idea de salud de los profesionales de salud pública pueda no ser

1. J.M. Last, ed., *A dictionary of public health*, 3rd ed. (New York: Oxford University Press, 2007).

coincidente con la idea de salud de la población a que se dirigen sus actuaciones. Esto es especialmente importante en una de las funciones de la salud pública, la promoción de la salud, cuyo objeto depende de lo que se entienda por salud.²

Otra pregunta importante para definir los límites de la salud pública es: ¿a qué público se está refiriendo cuando se habla de salud pública? ¿A la comunidad, al público o a la población?: la comunidad, entendida como un grupo cohesionado, que comparte idioma, cultura, historia y localización geográfica; el público, entendido como un grupo más amplio, unido por instituciones comunes y una vida política compartida, como un país o Estado, o la población, cualquiera, sin vínculos previos entre sí, como la nacionalidad o la localización geográfica, y que puede ser tanto local como mundial.³

Otra cuestión relacionada con la salud pública es si esta es meramente la agregación de la salud de cada persona que forma parte del público o es algo más. Aquí nos encontramos dos corrientes, la reduccionista, que sostiene que la salud pública es reducible a la suma de la salud de los individuos, en la que sus partidarios a su vez difieren en el papel que el Estado y los gobiernos tienen que jugar para tomar medidas en beneficio de la salud pública cuando estas suponen la violación de derechos individuales; y la corriente antirreduccionista, que sostiene que la salud pública es un bien común, un requisito para la salud de todos, que no puede subdividirse en beneficios privados individuales.⁴ En la salud pública, los beneficios a una persona no se pueden individualizar con claridad, aunque las cargas y los beneficios se pueden repartir de modo desigual entre los distintos subgrupos de la población. Desde un punto de vista económico, muchos bienes de la salud pública, como el saneamiento, el aire limpio o la inmunidad de grupo, son bienes públicos, por lo que son no excluyentes (no se puede impedir su usufructo a nadie), no rivales (su uso por unas personas no impide que otros lo usen) y no divisibles (no se pueden fraccionar para su uso).

2. S. Holland, *Public health ethics*, 2nd ed. (Cambridge: Polity Press, 2015).

3. R. Faden y S. Shebaya, "Public health ethics", en *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, ed. E.N. Zalta, vol. First (Stanford, CA: The Metaphysics Research Lab, Center for the Study of Language and Information, Stanford University, 2010), <http://plato.stanford.edu/archives/sum2010/entries/publichealth-ethics/>.

4. World Health Organization, "WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance" (Geneva: World Health Organization, 2017), <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255721>; R. Faden, J. Bernstein, y S. Shebaya, "Public health ethics", en *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, ed. E. N. Zalta, Fall 2020 edition (Stanford, CA: Metaphysics Research Lab, Stanford University, 2020), <https://plato.stanford.edu/archives/fall2020/entries/publichealth-ethics/>.

Tampoco es fácil de contestar la pregunta de cuáles son los límites del concepto de salud pública. Fenómenos como la delincuencia, las guerras, los desastres naturales, los riesgos medioambientales, la opresión política, la desigualdad económica, las migraciones, la pobreza, el nivel educativo de la población, el urbanismo y la vivienda, los estilos de vida individuales y la genética de las poblaciones afectan todos ellos a la salud de la población y, por tanto, son problemas de salud pública. Aunque obviamente los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado, el sistema judicial, la diplomacia y las relaciones internacionales, el sistema educativo, el sistema de transportes, las ayudas a la dependencia y el sistema de pensiones no son instrumentos de la salud pública, la salud pública sí debe poner de manifiesto la influencia del mundo natural y social en la protección y promoción de la salud más allá de aquellas actividades estrictamente sanitarias. Los determinantes de la salud poseen una índole multidimensional, en donde se produce una interacción compleja de distintos factores biológicos, conductuales, sociales, culturales, económicos y ambientales. Y la salud pública implica también la evaluación de los efectos directos o indirectos sobre la salud de las políticas gubernamentales aplicadas en otros ámbitos, que en muchas ocasiones tienen una influencia decisiva sobre la salud de la población.⁵

1.2. DOS CARACTERÍSTICAS DEFINITORIAS DE LA SALUD PÚBLICA

La salud pública tiene dos características definitorias que condicionan su papel moral, su énfasis en la salud colectiva y el peso que otorga al Estado para la protección y promoción de la salud pública.

1.2.1. Énfasis en la salud de la población

A diferencia de la medicina individual, en donde el foco está en el individuo, el foco de la salud pública se centra en el conjunto de la población. El enfoque poblacional constituye la característica distintiva de la salud pública. En consecuencia, la salud colectiva no puede considerarse como un asunto privado sino público.

5. Faden y Shebaya, "Public health ethics"; World Health Organization, "The Helsinki Statement on Health in All Policies", 10 de junio de 2013, https://www.who.int/healthpromotion/conferences/8gchp/8gchp_helsinki_statement.pdf?ua=1.

El énfasis de la salud pública está en la prevención, sobre todo en la prevención primaria, la que se centra en evitar o reducir la aparición de la enfermedad mediante acciones personales y colectivas, como eliminar o minimizar los riesgos medioambientales, la mejora de la nutrición, la inmunización frente a enfermedades transmisibles o la potabilización y el saneamiento. Ninguna otra disciplina tiene por función la prevención de la enfermedad y las lesiones. Desde el punto de vista moral, se podría contrargumentar que la eliminación de un mal presente tiene mayor importancia que la prevención de un mal futuro; por ejemplo, se puede conceder más dinero y recursos a las intervenciones médicas, hemodinámicas y quirúrgicas para el tratamiento de la cardiopatía isquémica que a su prevención mediante medidas basadas en la dieta o en el ejercicio. O se pueden destinar muchos recursos al tratamiento de los pacientes con COVID-19 mientras apenas se conceden a las medidas de prevención y control destinadas a la eliminación de la enfermedad. Además, los costes y las cargas de las actividades preventivas recaen en el presente, aunque sus beneficios ocurrirán en el futuro, sin que se pueda identificar con claridad qué sujetos en particular se beneficiarán de esas medidas preventivas.⁶ Incluso, a veces, los beneficiarios de las intervenciones preventivas son miembros de generaciones futuras.⁷

1.2.2. La salud pública exige a menudo una intervención gubernamental

El papel de los gobiernos en la salud pública se refleja en esta otra definición bastante aceptada: *la salud pública es lo que nosotros, como*

-
6. Aquí se produce la llamada paradoja de la prevención, propuesta por Rose: muchas intervenciones orientadas a mejorar la salud de la población proporcionan beneficios pequeños o imperceptibles sobre la salud individual de la mayoría de las personas aunque el beneficio poblacional agregado sea considerablemente mayor que el de intervenciones centradas solo en un subgrupo de la población con mayor riesgo. Rose, *The strategy of preventive medicine*, Oxford Medical Publications (Oxford: Oxford University Press, 1992). Esto tiene que ver con el fenómeno psicológico del efecto de la víctima identificada –o *la regla del rescate*, en términos morales–, por el que se tiende a dedicar más recursos para salvar vidas individuales identificables que a prevenir muertes futuras de personas desconocidas o estadísticas, aunque esto último sea mucho más eficiente.
 7. Se podría argüir que esto es lo que sucedía con las acciones para combatir el calentamiento global hasta hace relativamente poco, pero como sus efectos son ya hoy muy visibles para las generaciones actuales, las medidas que se deben tomar habrán de tener tanto un efecto mitigador y adaptador de sus consecuencias negativas actuales como preventivo de las peores consecuencias previsibles para el futuro.

*sociedad, hacemos colectivamente para garantizar las condiciones para que la gente tenga buena salud.*⁸ En esta definición se presume que son las autoridades representativas de la población las que ejecutan las acciones colectivas para garantizar las condiciones para que la gente tenga buena salud. Y es cierto que son los gobiernos quienes llevan a cabo muchas acciones de salud pública, pero también lo hacen organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud, así como actores no gubernamentales, como las ONGs, que en algunas ocasiones suplantando a los gobiernos y son capaces de marcar las prioridades y las prácticas. Algunas de las medidas de salud pública que toman los gobiernos son coercitivas y limitan derechos fundamentales de los individuos, con lo que plantean el conflicto entre los beneficios colectivos y los derechos individuales.

1.3. LAS ACTIVIDADES DE LA SALUD PÚBLICA

La enfermedad no respeta fronteras: aunque las políticas de salud pública suelen tener ámbitos limitados a los Estados o a las regiones, las enfermedades transmisibles pasan fácilmente de unos países a otros mientras que los problemas de la contaminación del aire o del calentamiento global son comunes a todo el mundo. Es más, algunas medidas tomadas en los países ricos afectan directamente a la salud de los países pobres, como las trabas para el uso de medicamentos genéricos para que los países con menos ingresos puedan costearse el tratamiento de enfermedades transmisibles. Sin embargo, las instituciones mundiales no abordan con suficiente determinación los problemas globales de salud pública. Por ejemplo, la notificación de datos de emergencias internacionales de salud pública por los países a la Organización Mundial de la Salud es obligatoria pero esta institución carece de una capacidad ejecutiva firme.⁹

Las actividades de salud pública se resumen en la Tabla 1:¹⁰

8. Institute of Medicine. Committee for the study of the future of public health, *The future of public health* (Washington, D.C.: National Academic Press, 1988).
9. Organización Mundial de la Salud, "Reglamento Sanitario Internacional", 2005, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf?sequence=1>; Faden, Bernstein, y Shebaya, "Public health ethics".
10. Centers for Disease Control and Prevention, "Los 10 servicios esenciales de salud pública" (Centers for Disease Control and Prevention, 2020), <https://www.cdc.gov/publichealthgateway/publichealthservices/essentialhealthservices.html>.

Tabla 1. Los 10 servicios esenciales de la salud pública

1. Evaluar y vigilar la salud de la población, los factores que inciden en la salud y las necesidades y los bienes de la comunidad
2. Investigar, diagnosticar y abordar los problemas y los riesgos de salud que afectan a la población
3. Comunicarse de manera eficaz para informar y educar a las personas acerca de la salud, los factores que influyen en ella y cómo mejorarla
4. Fortalecer, apoyar y movilizar a las comunidades y a las asociaciones para mejorar la salud
5. Crear, liderar e implementar políticas, planes y leyes que tengan impacto en la salud
6. Utilizar acciones legales y reglamentarias diseñadas para mejorar y proteger la salud pública
7. Asegurar que exista un sistema eficaz que permita el acceso equitativo a los servicios y la atención individuales necesarios para estar sano
8. Crear y apoyar una fuerza de trabajo de salud pública diversa y especializada
9. Mejorar e innovar las funciones de salud pública a través de la evaluación e investigación permanentes, y de la mejora continua de la calidad
10. Crear y mantener una estructura organizacional fuerte para la salud pública

2. LA ÉTICA EN LA SALUD PÚBLICA

2.1. LA ESPECIFICIDAD DE LA SALUD PÚBLICA

¿Cómo se fundamentan moralmente las acciones de salud pública? ¿Cuál es la justificación moral del bien de la población o del bien colectivo? ¿Tiene la salud de la comunidad un valor moral que es independiente de la salud de los individuos dentro de esa población? ¿En qué circunstancias los intereses individuales deben ceder al beneficio agregado de la población?¹¹

La bioética, como disciplina, nació al calor de la reflexión ética acerca de la experiencia de los abusos a los sujetos sometidos a investigación biomédica y, posteriormente, del desarrollo de la tecnología aplicada a la medicina. El movimiento en favor de los derechos de los pacientes en contra del paternalismo vigente y la expansión de la asistencia sanitaria, en

11. L.O. Gostin, "Public health, ethics, and human rights: a tribute to the late Jonathan Mann", *The Journal of Law Medicine & Ethics*. 29, n.º 2 (2001): 121-30, <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2001.tb00330.x>.

particular sus aspectos de provisión y financiación, también influyeron en su desarrollo. Sin embargo, en sus inicios la bioética no prestó mucha atención a la salud pública. En los años setenta y ochenta, la bioética, influida por la ética médica, estuvo dominada por una visión individualista, en donde primaba la autonomía como su principio rector. Pero a partir de los años noventa los aspectos morales de la salud pública han ido cobrando una importancia cada vez mayor en las reflexiones bioéticas.¹²

La salud pública presenta retos específicos, distintos de los problemas morales ya conocidos de la ética médica y de otros campos de la bioética. Un grupo de académicos formuló una serie de consideraciones morales generales que subyacen en los debates para justificar las políticas de salud pública: 1) producir beneficios; 2) evitar, prevenir y eliminar los daños; 3) lograr el máximo de beneficios con respecto a los daños y otros costes (lograr la máxima utilidad); 4) distribuir con justicia los beneficios y las cargas (justicia distributiva) y asegurar la participación pública, incluyendo la participación de las partes afectadas (justicia procedimental); 5) respetar las decisiones y acciones autónomas, incluyendo la libertad de acción; 6) proteger la intimidad y la confidencialidad; 7) cumplir las promesas y los compromisos; 8) divulgar la información, así como hablar con honradez y sinceridad (transparencia); 9) crear y mantener la confianza.¹³ Otros autores han propuesto otros marcos levemente distintos.¹⁴

El enfoque poblacional de la salud pública plantea dos cuestiones relevantes para la reflexión ética. Por un lado, la pretensión de la salud pública de buscar beneficios a las poblaciones en algunas ocasiones puede colisionar con los intereses individuales. Esto sucede con poca frecuencia, pues por lo general los individuos aceptan las medidas poblacionales que se toman en beneficio de la salud general. Por ejemplo, pocos objetarían a los sistemas de la Administración pública para vigilar la potabilidad del agua, la calidad de los alimentos o el cociente beneficio/riesgo de los

12. D. Callahan y B. Jennings, "Ethics and public health: forging a strong relationship", *American Journal of Public Health* 92, n.º 2 (febrero de 2002): 169-76, <https://doi.org/10.2105/ajph.92.2.169>; R. Meneu, "Aspectos y cuestiones de la salud pública susceptibles de una particular y específica consideración ética", en *Ética y salud pública*, ed. A. Segura, 27 vols., Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas (Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2012), 11-33, <https://www.fundaciogrifols.org/documents/4662337/4688853/cuaderno27.pdf/55a044aa-efab-42c6-9ac8-606eb3a80250>.

13. J.F. Childress et al., "Public health ethics: mapping the terrain", *The Journal of Law Medicine & Ethics* 30, n.º 2 (2002): 170-78, <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2002.tb00384.x>; Meneu, "Aspectos y cuestiones de la salud pública susceptibles de una particular y específica consideración ética".

14. M. ten Have et al., "An overview of ethical frameworks in public health: can they be supportive in the evaluation of programs to prevent overweight?", *BMC.Public Health* 10 (2010): 638, <https://doi.org/10.1186/1471-2458-10-638>.

medicamentos. Pero, en ocasiones sí se puede generar el conflicto entre los derechos y necesidades del individuo frente a decisiones tomadas por las autoridades que deberían tener la legitimidad necesaria para limitar los derechos individuales.

El principio de autonomía, que expresa el derecho de los pacientes, es un aspecto básico de la ética médica y la bioética. Pero en la medida en que la salud pública se centra en las poblaciones, la preponderancia del principio de autonomía no encajaría bien en la salud pública,¹⁵ pues de hacerlo así se estaría concediendo primacía a los derechos individuales sobre el beneficio de la comunidad. De ese modo se negaría el conflicto señalado entre los derechos y necesidades de la población y los derechos y necesidades del individuo.¹⁶

El papel menos relevante del principio de autonomía en la salud pública no significa que los derechos individuales, que emanan del respeto hacia las personas, no sean importantes: todo lo contrario, pues de otro modo no se daría el conflicto entre derechos individuales y beneficios colectivos. Sin embargo, bienes y valores más comunitarios no pueden quedar relegados por los derechos individuales, y por la autonomía en particular.

Por otro lado, los fines y las prioridades de las políticas y de los programas de la salud pública ponen de manifiesto múltiples cuestiones de justicia, en la medida en que la salud y aquellos factores que afectan a la salud varían notablemente entre distintos grupos de una población o entre distintas poblaciones del mundo, diferencias que en muchas ocasiones tienen que ver con la distribución del poder económico, social o político de la sociedad.¹⁷

La salud como una cuestión de justicia, ya sea porque la salud contribuye a un bienestar mayor de todos, por su carácter necesario para la igualdad de oportunidades, porque es una capacidad humana básica o porque es un elemento nuclear del bienestar humano, constituye la razón de por qué las estructuras gubernativas nacionales e internacionales deberían priorizar la salud y efectuar inversiones colectivas amplias en los servicios y prácticas de salud pública. En ese sentido, la salud también se puede entender como un derecho humano, lo que exige al Estado la obligación de garantizarlo.¹⁸

15. N.E. Kass, "An ethics framework for public health", *American Journal of Public Health* 91, n.º 11 (noviembre de 2001): 1776-82, <https://doi.org/10.2105/ajph.91.11.1776>.

16. Faden y Shebaya, "Public health ethics"; Holland, *Public health ethics*.

17. Faden, Bernstein, y Shebaya, "Public health ethics".

18. Faden, Bernstein, y Shebaya.

2.2. FILOSOFÍA MORAL Y POLÍTICA RELACIONADA CON LA ÉTICA DE LA SALUD PÚBLICA

A continuación, se enumeran las distintas doctrinas morales que pueden justificar las diversas acciones de salud pública. Esta parte se basa fundamentalmente en los textos de Holland¹⁹ y de Faden et al.²⁰

2.2.1. Filosofía moral: consecuencialismo

El consecuencialismo es una doctrina moral que sostiene que una acción moralmente correcta es la que conduce a obtener buenas consecuencias y buenos actos. Una forma de consecuencialismo pertinente a la salud pública es el utilitarismo, que declara que una acción es buena si hace que la utilidad sea la mayor posible. La utilidad se definiría como el bienestar o el beneficio, como la salud en el caso de la salud pública. La salud pública, que pretende beneficiar a las poblaciones mediante la protección y promoción de la salud, lleva inherentemente consigo una orientación basada en las consecuencias, pues los propósitos de conseguir una mejor salud colectiva y de prevenir la enfermedad constituyen un empeño enteramente utilitarista.

Por tanto, el utilitarismo se puede considerar como la justificación de muchas acciones de la salud pública. Pero una interpretación simplista del utilitarismo sería muy problemática. Se necesita una serie de restricciones para evitar esa interpretación simplista. Por ejemplo, tómesese el caso del tabaco. Como es sabido que fumar perjudica a la salud, algunas voces han propuesto negar la asistencia sanitaria a fumadores con enfermedades ocasionadas por el tabaco, por ejemplo, no practicarles la cirugía coronaria si la necesitaran. Esta medida serviría para animar a los fumadores a que dejaran de fumar y, por otro lado, liberaría recursos sanitarios que se emplearían en otros fines, con lo que se podría aumentar el beneficio o la salud global. Pero esta negativa a tratar a los fumadores tendría consecuencias nocivas a largo plazo para el sistema sanitario; este trata las enfermedades sin discriminar por el tipo de pacientes, de modo que si la asistencia sanitaria se condicionara a los hábitos de los pacientes se acabaría minando la debida confianza que la población tiene que tener en él. Por otra parte, los fumadores pueden pensar que el tabaco les aporta otros beneficios en ámbitos ajenos a la salud, como una mayor sociabilidad, que les compense su riesgo para la salud. Una interpretación simplista del utilitarismo no tendría en cuenta ni las consecuencias a largo plazo de un

19. Holland, *Public health ethics*.

20. Faden, Bernstein, y Shebaya, "Public health ethics".

acto ni las consecuencias ajenas a la salud de ese acto, a diferencia de una interpretación más matizada del utilitarismo.²¹

Los partidarios del utilitarismo han propuesto un utilitarismo de las normas, por el que el mejor acto es aquel que forma parte de una norma sancionada por la sociedad que aporta una utilidad mayor. Este utilitarismo de las normas estaría en oposición al utilitarismo del acto (entendido como acciones individuales, motivos, acciones políticas...), que sostiene que la evaluación moral de un acto debe hacerse según las consecuencias de las acciones individuales, en lugar de las consecuencias de las normas de conducta generalizables. Volviendo a la cuestión de si se debería negar el tratamiento a fumadores, según el utilitarismo de las normas la sociedad sanciona la norma de que el sistema sanitario trate a las personas por sus enfermedades y no por las causas que produjeron esa enfermedad.

El enfoque consecuencialista implica que los recursos, sobre todo si son públicos, se empleen del modo más eficiente, pues los recursos siempre serán limitados. Es importante moralmente conseguir esa eficiencia. Sin embargo, buscar la eficiencia exclusivamente puede colisionar con la equidad, pues puede exacerbar injusticias ya existentes en la salud y en el bienestar de las personas. Y, más allá de conseguir la máxima utilidad, hay otros valores importantes en juego que deben tenerse en cuenta, como el respeto hacia las personas, la seguridad personal y las relaciones humanas. Sin hablar de otras consideraciones importantes relacionadas con la justicia, como el valor moral de la prevención, la responsabilidad moral de los individuos por su propia salud y el estigma que las propias acciones de la salud pública pueden ocasionar a determinados grupos.²²

Aunque los recursos siempre son limitados, lo que exige aplicar criterios para maximizar su utilidad, hay circunstancias en las que los recursos son muy escasos y deben racionarse. Esto sucede en las pandemias con respecto a la escasez de recursos sanitarios, en cuyo caso se deben aplicar los criterios consecuencialistas, y quizá también otros criterios. Por ejemplo, cuando no hay camas suficientes en las unidades de cuidados intensivos y hay que decidir quiénes ingresan y quiénes no, el criterio de maximizar el beneficio debe prevalecer, para lo que se dará prioridad a aquellos pacientes que se puedan beneficiar más.²³ En el caso de la

21. Holland, *Public health ethics*.

22. Mirentxu Corcoy Bidasolo, "Artículo 11. No discriminación y no estigmatización", en *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, ed. María Casado (Cizur Menor, Navarra: Civitas, Editorial Aranzadi, 2009); Faden, Bernstein, y Shebaya, "Public health ethics".

23. Observatorio de Bioética y Derecho, "Recomendaciones para la toma de decisiones éticas sobre el acceso de pacientes a unidades de cuidados especiales en situaciones

vacunación, que los trabajadores sanitarios de primera línea deban estar entre los primeros grupos que reciban las vacunas responde tanto a razones utilitaristas –han de estar protegidos para poder ejercer con seguridad su trabajo, ya que, si caen enfermos o fallecen ocasionan un daño quizá irreparable a la sociedad– como por razones de reciprocidad –la sociedad está en deuda con quienes se juegan la vida para atender a los demás–. En un problema límite entre la ética clínica y la ética de la salud pública, la asignación de los órganos para trasplantes, en donde la oferta siempre es menor que la demanda, los criterios consecuencialistas favorecen asignarlos con preferencia a los más jóvenes, sin que eso suponga incurrir en edadismo, en discriminación por razones de edad.

2.2.2. Filosofía moral: no consecuencialismo

En la filosofía moral, hay otras teorías distintas al consecuencialismo que tratan de justificar las acciones de salud pública con otros enfoques.

2.2.2.1. Deontología

La deontología (proveniente del griego *deon*, deber, y *logos*, tratado) juzga el valor moral de una acción no por sus consecuencias sino por la índole de la propia acción. La ética de Kant es una ética deontológica, que se basa en dos ideas: la primera, que hay que obrar de modo que se trate a otras personas como fines en sí mismos y no como medios, pues las personas son seres autónomos, poseedoras de dignidad, valiosas por sí mismas; la segunda, que hay que obrar de un modo que la máxima o norma de esa acción sea una ley universal, que se pueda generalizar a todo el mundo en todo momento.²⁴

La ética kantiana se aplica bien a la salud pública y aborda de lleno el conflicto entre el beneficio poblacional y los intereses y derechos individuales. Por ejemplo, una campaña obligatoria de cribado a toda la población para la detección precoz de una enfermedad se enfrentaría con la oposición o resistencia de algunos individuos que no otorgarían voluntariamente su consentimiento por diversas razones. En ese caso, al obligar

de pandemia” (Universidad de Barcelona, marzo de 2020), <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/recomendaciones-toma-decisiones-eticas-sobre-acceso-pacientes-unidades-cuidado>.

24. Ramón Valls, “La dignidad humana”, en *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, ed. María Casado (Cizur Menor, Navarra: Civitas, Editorial Aranzadi, 2009); Holland, *Public health ethics*.

a esos individuos a someterse al cribado se correría el peligro de tratarlos como medios y no como fines. Volviendo a la propuesta de denegar el tratamiento a los fumadores de enfermedades ocasionadas por el tabaco, este rechazo rompería la máxima universal de atender a los pacientes por sus necesidades y sería discriminatoria frente a los fumadores, cuando se podría argüir hasta el infinito que otro tipo de pacientes no fumadores habrían incurrido también en otras conductas personales favorecedoras de enfermedad. En otro orden de cosas, la moral kantiana podría justificar la vacunación obligatoria de los *gorrones* (*polizones* o *free-riders*, los aprovechados que no quieren asumir los riesgos personales potenciales de vacunarse, pero sí se benefician de la inmunización de grupo obtenida cuando el resto de la población sí se vacuna) sobre la base de que su conducta, por definición, no se puede universalizar.²⁵

Un punto débil de la ética kantiana es que depende de qué máxima rijan las acciones. Una misma acción puede estar regida por distintas máximas, que unas pueden ser generalizables y otras no. La ventaja de la ética kantiana es que exige buscar y juzgar las máximas que subyacen a las acciones.

2.2.2.2. *Principlismo*

Beauchamp y Childress postularon que los problemas de la ética biomédica podrían abordarse mediante el análisis de una serie de principios (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia) que, al reflejar los valores en juego, son los más útiles para resolver los conflictos que aparecen en la ética médica.²⁶ Sin embargo, como se ha señalado antes, la aplicación de esos mismos principios a la ética de la salud pública es problemática. Por lo general, en las acciones de la salud pública, la autonomía individual se implica de un modo cooperativo con objeto de buscar el bien común; los sujetos no suelen proclamar su autonomía como obstáculo para los programas de salud pública que verdaderamente benefician a la población.²⁷ Pero en las acciones de salud pública en donde surge la oposición entre la autonomía del individuo y los intereses de la sociedad, la invocación al principio de autonomía no resuelve el conflicto pues toma completamente partido por uno de los dos polos del conflicto, al igual

25. Holland, *Public health ethics*.

26. T.L. Beauchamp, "Principlism and its alleged competitors", *Kennedy Institute of Ethics Journal* 5, n.º 3 (septiembre de 1995): 181-98, <https://doi.org/10.1353/ken.0.0111>.

27. M. Kottow, *From justice to protection. A proposal for public health bioethics*, SpringerBriefs in Public Health (New York: Springer, 2012), https://doi.org/10.1007/978-1-4614-2026-2_1.

que el utilitarismo simplista tomaba partido por el otro polo.²⁸ Los principios de beneficencia y no maleficencia se aplican en la salud pública de modo distinto a como lo hacen en la investigación clínica o en la relación médico-enfermo. La beneficencia está en la base de las acciones de salud pública, pero algunas acciones pueden conllevar un riesgo de daño a segmentos reducidos de la población, como los efectos adversos ocasionados por algunas vacunas.²⁹

Aunque algunos autores apenas prestan atención al principio de justicia en la salud pública al no afectar al conflicto entre los derechos individuales y el bienestar colectivo,³⁰ lo cierto es que la distribución equitativa de las cargas es una justificación de algunas intervenciones de salud pública. Por ejemplo, la vacunación de niños pequeños contra la rubéola se efectúa con el objetivo de reducir la infección en mujeres embarazadas y así evitar el síndrome de rubéola congénita en el recién nacido: se pide a algunos individuos que se sometan a la carga de las intervenciones de salud pública para beneficiar a otros, para hacer que la distribución de la enfermedad en la sociedad sea más equitativa.³¹ E, indudablemente, se debe evaluar la justicia de todas las acciones de salud pública: un aumento de los impuestos del tabaco puede perjudicar desproporcionadamente a los grupos más desfavorecidos de la sociedad.³² También se producen conflictos que implican a la justicia: por ejemplo, el conflicto entre la justicia y la intimidad cuando, con objeto de planificar y proveer de servicios preventivos y terapéuticos, el Estado recoge información personal en los registros de enfermedad; o el conflicto entre distintas concepciones de la justicia que se produce cuando el Estado tiene que decidir dónde asignar recursos finitos, por ejemplo, si tiene que escoger entre financiar programas de vacunación o determinados aspectos de la asistencia sanitaria.³³

Al margen de los cuatro principios de Beauchamp y Childress,³⁴ algunos autores han propuesto otros más pertinentes para la salud pública. Upshur³⁵ ha propuesto cuatro principios: el principio del daño, formulado

28. Holland, *Public health ethics*.

29. Kottow, *From justice to protection. A proposal for public health bioethics*.

30. Holland, *Public health ethics*.

31. Faden, Bernstein, y Shebaya, "Public health ethics".

32. Gostin, "Public health, ethics, and human rights: a tribute to the late Jonathan Mann".

33. Childress et al., "Public health ethics: mapping the terrain".

34. T.L. Beauchamp y J.F. Childress, *Principles of biomedical ethics*, vol. Fifth edition (New York: Oxford University Press, 2001).

35. R.E. Upshur, "Principles for the justification of public health intervention", *Canadian Journal of Public Health* 93, n.º 2 (marzo de 2002): 101-3, <https://doi.org/10.1007/BF03404547>.

por Mill en su libro *Sobre la libertad*³⁶ (*El único propósito por el cual se puede ejercer el poder legítimamente sobre cualquier miembro de la comunidad en contra de su voluntad es para prevenir el daño a otros. Su propio bien, ya sea físico o moral, no es una justificación suficiente*), que se comentará más adelante; el principio de los medios menos restrictivos o coercitivos, que establece que el uso de la autoridad solo debería reservarse para circunstancias excepcionales, cuando hayan fracasado o no sean posibles la educación y la persuasión; el principio de reciprocidad, que exige de las entidades sociales que recompensen a los individuos y comunidades que han efectuado sacrificios de ingresos o tiempo para facilitar la puesta en marcha de medidas de salud pública; y el principio de transparencia, que exige que en la toma de decisiones de salud pública participen todos los actores implicados, que todos tengan la misma contribución en las deliberaciones, que las decisiones no estén sometidas a presiones de intereses creados, políticos y no políticos y, por último, que las decisiones tomadas sean enteramente claras y sometidas a un proceso de rendición de cuentas. Childress et al. han enumerado cinco condiciones para justificar las acciones de salud pública que puedan ser contrarias a valores como la libertad individual o la justicia: la efectividad de las acciones propuestas para proteger la salud colectiva; la proporcionalidad, que los beneficios probables pesen más que los valores morales infringidos; la necesidad de la medida tomada para conseguir ese fin, que el fin no se pueda conseguir por otros medios; la menor infracción de los valores morales en cuestión; y la justificación pública de las acciones que infringen los valores morales, su transparencia y rendición de cuentas.³⁷ En la misma estela, Klugman propone cuatro principios: solidaridad, eficacia, integridad y dignidad.³⁸

Propuestas más recientes de principios para la ética en la salud pública han sido muy clarificadoras. Marckmann et al. han propuesto cinco criterios normativos (los beneficios esperados para la salud de la población, los daños y las cargas potenciales, el impacto en la autonomía, el impacto en la equidad y la eficiencia esperada), siete condiciones procesales (transparencia, coherencia, justificación, participación, el manejo de los conflictos de intereses, posibilidad de revisión y reglamentación) y seis pasos metódicos para su aplicación (descripción, especificación, evaluación, síntesis, recomendación y monitorización).³⁹ Y la Organización Mundial de

36. J.S. Mill, "On liberty", <http://www.cervantesvirtual.com/obra/on-liberty/>.

37. Childress et al., "Public health ethics: mapping the terrain".

38. C.M. Klugman, "Public health principlism", *Online Journal of Health Ethics* 4 (1), n.º 1 (2013): Retrieved from <https://aquila.usm.edu/ojhe/vol4/iss1/4/>.

39. G. Marckmann et al., "Putting Public Health Ethics into Practice: A Systematic Framework", *Front Public Health* 3, n.º 2296-2565 (Electronic) (2015): 23, <https://doi.org/10.3389/fpubh.2015.00023>.

la Salud ha publicado dos guías sucesivas en donde se formulan varios principios alcanzados por consenso: los principios de justicia, beneficencia, utilidad, respeto hacia las personas, libertad, reciprocidad y solidaridad⁴⁰ y los principios del bien común, equidad, respeto hacia las personas y buena gobernanza.⁴¹ Estos cuatro principios constituyen un buen resumen de los aspectos fundamentales de la ética de la salud pública, la protección de la salud de la población, la justicia, el respeto a las personas y los procedimientos necesarios que las políticas públicas deben cumplir.

Otros autores han mencionado el principio de precaución,⁴² que significa que cuando una actividad se plantea como una amenaza para la salud humana o el medio ambiente deben tomarse medidas precautorias aun cuando algunas relaciones de causa y efecto no se hayan establecido de manera científica por completo.⁴³ Mientras que en el medioambiente el principio de precaución se suele aplicar mediante la prudencia o la inacción, en salud pública el principio de precaución puede llevar a tomar acciones que pueden parecer excesivamente rigurosas. La falta de certidumbre científica acerca de los efectos nocivos de una enfermedad no impide tomar intervenciones de salud pública preventivas ante la hipótesis de consecuencias catastróficas para la salud. El desenlace de la epidemia de gripe A N1H1 2009 puede constituir un ejemplo de cómo una información limitada y escasa acerca de las eventuales consecuencias de una epidemia incipiente llevó a que muchos gobiernos hicieran provisiones masivas de antivirales y promovieran campañas poblacionales de vacunación que con el tiempo se mostraron excesivas para la morbilidad y mortalidad real de la epidemia. Por el contrario, ante la incipiente amenaza de la COVID-19 durante los primeros meses de 2020, los países europeos y americanos optaron por políticas mucho más laxas y menos

40. World Health Organization, "Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks" (Geneva: World Health Organization, 2016), <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250580>.

41. World Health Organization, "WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance".

42. D.L. Weed, "Precaution, prevention, and public health ethics", *J. Med. Philos.* 29, n.º 3 (junio de 2004): 313-32, <https://doi.org/10.1080/03605310490500527>.

43. J. Riechmann, "Introducción: un principio para reorientar las relaciones de la humanidad con la biosfera", en *El principio de precaución. El medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica*, ed. J. Riechmann y J. Tickner, I vols. (Barcelona: Icaria editorial, 2002), 7-37; J. Tickner, "Un mapa hacia la toma de decisiones precautoria", en *El principio de precaución. El medio ambiente y salud pública: de las definiciones a la práctica*, ed. J. Riechmann y J. Tickner, III vols. (Barcelona: Icaria editorial, 2002), 41-82; J.M. Antó, "The precautionary approach: from birth to childhood. Epidemiology for risk assessment: losing the beginner's confidence", *European Journal of Public Health* 15, n.º 5 (octubre de 2005): 443-46, <https://doi.org/10.1093/eurpub/cki172>.

previsoras, con resultados catastróficos para la salud de la población. La transparencia y el reconocimiento abierto de que la aparición de nuevas pruebas científicas puede aconsejar rectificar las medidas adoptadas constituyen una salvaguarda frente al uso abusivo de la autoridad.⁴⁴

El enfoque de los principios es fructífero, por su naturaleza heurística y su aplicación en la práctica, es decir, por su capacidad para resolver los problemas que se plantean en salud pública.⁴⁵ Con este enfoque principialista, en cada caso se pueden ponderar los distintos aspectos morales en juego para poder establecer cuáles son las políticas más acertadas desde el punto de vista ético en cada situación concreta.⁴⁶

2.2.2.3. *La ética de las virtudes*

Junto con la deontología y el principialismo, la ética de las virtudes también puede suponer otra justificación moral no consecuencialista de las acciones de salud pública. Esta ética pone el acento en las virtudes y en las conductas profesionales adquiridas para decidir qué acción es mejor. La virtud sería la expresión de un tipo de racionalidad no codificable, derivada de las virtudes de un tipo de personas, que serían capaces de ver en cada caso lo exigido por la situación. La ética de las virtudes, que se remonta a Aristóteles, es una teoría de la moralidad personal, en donde las virtudes morales se adquieren no con la enseñanza sino con la práctica. Busca el dorado término medio: la virtud es el punto medio entre dos vicios en oposición; la virtud sería el punto medio entre dos extremos igualmente insatisfactorios.⁴⁷

La ética de las virtudes sí puede tener una aplicación amplia en salud pública. La ética de las virtudes afrontaría de lleno el conflicto entre el bienestar colectivo y los derechos individuales, en donde los extremos serían la salud de la población sin tener en cuenta lo que suceda a los individuos y la protección de los derechos individuales sin tener en cuenta los beneficios colectivos. Y también puede tener en cuenta las cuestiones de justicia que las acciones de salud pública generan. La virtud buscaría un equilibrio entre los dos extremos sin favorecer ninguno de ellos a expensas del otro.⁴⁸ El profesional de la salud pública sería plenamente

44. R. Bayer y A.L. Fairchild, "The genesis of public health ethics", *Bioethics*. 18, n.º 6 (noviembre de 2004): 473-92, <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2004.00412.x>.

45. Upshur, "Principles for the justification of public health intervention".

46. Faden, Bernstein, y Shebaya, "Public health ethics".

47. J.S. Horner, "For debate: the virtuous public health physician", *Journal of Public Health Medicine*. 22, n.º 1 (marzo de 2000): 48-53, <https://doi.org/10.1093/pubmed/22.1.48>.

48. Horner.

consciente de los conflictos que se plantean e intentaría abordarlos con la virtud de la honradez, aunque eso suponga enfrentarse a intereses creados o a la Administración pública incluso.

Sin embargo, en muchas situaciones complejas intervienen varias virtudes relevantes, que pueden sugerir líneas de actuación contrarias, y no hay una lista de las virtudes correctas que predominen sobre las demás en todo tiempo y lugar.

2.2.2.4. *La ética del cuidado*

Esta corriente, que proviene del feminismo, cuestiona los enfoques clásicos de la moral, históricamente hechos por hombres, que estarían basados en la justicia, y que tenderían a adoptar una ética de derechos y normas, con lenguaje semilegal y con principios imparciales, mientras que las mujeres se inclinan por una ética del cuidado que se basa en los vínculos con los demás y en las responsabilidades con ellos para la atención de sus necesidades, su cuidado y la prevención del daño. El cuidado de los demás es el aspecto central de la ética del cuidado. Se basa en la experiencia de las personas y en sus relaciones. En la vida real la gente vive en familias y las relaciones de cuidado entre los individuos no son imparciales, impersonales ni iguales. Por el contrario, expresan desigualdades enormes de poder, capacidad, juicio, información y responsabilidad. Y se da una conexión especial y estrecha entre estas personas que convierte en irreal la afirmación de que una persona haya de tratar a todos los seres humanos por igual. Es, por tanto, decisivo tener en cuenta los detalles contextuales de cada situación, atendiendo a consideraciones relativas a las relaciones personales, para garantizar y promover los intereses específicos de las personas involucradas. En muchas relaciones humanas hay personas dependientes y vulnerables, como lo somos todas las personas en algún momento de nuestras vidas, de modo que una respuesta moral deseable pasa por una atención a esas necesidades más que por un respecto distanciado por sus derechos.⁴⁹

La aplicación de la ética del cuidado a la salud pública se podría hacer con un experimento mental, al responder a la siguiente pregunta: ¿cómo tratarías a todos los miembros de la sociedad si fueras el padre o la madre de todos ellos? Esto daría lugar a políticas más comprensivas y compasivas

49. Beauchamp y Childress, *Principles of biomedical ethics*; R. Tong y N. Williams, "Feminist ethics", en *Stanford Encyclopedia of Philosophy*, ed. E.N. Zalta, Summer 2011 edition vols. (Stanford, CA, USA: Center for the Study of Language and Information, Stanford University, 2009), <https://plato.stanford.edu/archives/sum2011/entries/feminism-ethics/>.

hacia colectivos como los drogadictos o los pacientes con alzhéimer que las políticas basadas en el utilitarismo o en el liberalismo. Esta perspectiva también serviría para reconocer mejor los cuidados que se prestan en el mundo real.⁵⁰ Pero la ética del cuidado, a pesar de su potencialidad teórica, apenas ha tenido aplicación en la salud pública hasta la fecha.

2.2.3. Filosofía política

Tras este repaso a las principales doctrinas de filosofía moral, se exponen las principales ideas de filosofía política relacionadas con la salud pública. En primer lugar, se exponen dos ideas opuestas y extremas, el paternalismo y la objeción liberal a las intervenciones en salud pública. Posteriormente, se comentan tres teorías que son contrarias al paternalismo y tratan de responder a la objeción liberal.

2.2.3.1. Paternalismo

El paternalismo, según Alemany, se puede definir del siguiente modo: el agente A ejerce paternalismo sobre B si y solo si A ejerce poder sobre B, con la finalidad de evitar que B haga o no haga algo (en sentido amplio, que incluye actuar, omitir, pensar o sentir) que le daña a sí mismo o le supone un incremento del riesgo de daño, tanto de tipo físico, psíquico o económico.⁵¹ El paternalismo constituye una base dudosa para justificar las acciones de salud pública. Supone una interferencia absoluta en la autonomía de los individuos. Se puede argüir que el paternalismo duro está en la base de algunas medidas coercitivas de salud pública que no pretenden evitar el perjuicio a terceros,⁵² como la obligación de abrocharse el cinturón de seguridad en los automóviles y la obligación de llevar el casco en los motoristas, aunque en estos casos se podría replicar que las molestias ocasionadas por estas medidas son mínimas. Sin embargo, sí se ha defendido que un paternalismo blando puede justificar algunas medidas de salud pública. A diferencia de las formas fuertes de paternalismo, las blandas se justifican por la ignorancia, los sesgos cognitivos la o ausencia

50. M.J. Roberts y M.R. Reich, "Ethical analysis in public health", *Lancet* 359, n.º 9311 (23 de marzo de 2002): 1055-59, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)08097-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)08097-2).

51. Macario Alemany, "Paternalismo médico", en *Derecho sanitario y bioética. Cuestiones actuales*, ed. María del Carmen González Carrasco y Josefa Cantero Martínez (Valencia: Tirant lo Blanch, 2011), 745-88, <http://hdl.handle.net/10045/51985>.

52. Siempre se puede argumentar que una muerte relacionada con no ponerse el cinturón ocasiona a la familia y a los allegados del fallecido un dolor innecesario; y a la sociedad le ocasiona pérdidas económicas y de productividad cuantiosas.

de autonomía del sujeto para forjarse una preferencia suficientemente razonada. Estas formas de paternalismo blando o débil justificarían acciones para limitar a los adolescentes el consumo de alcohol y drogas, las relaciones sexuales y la conducción de vehículos de motor.⁵³ En este caso, la actuación de salud pública se ejerce en una población vulnerable, que carece de la madurez y del conocimiento suficiente para tomar decisiones suficientemente informadas. Otras poblaciones vulnerables serían los niños, algunos ancianos y algunos grupos desfavorecidos socialmente, sin acceso a una información sanitaria adecuada.⁵⁴

2.2.3.2. *Filosofía política: la objeción liberal a las intervenciones de salud pública*

El liberalismo es una ideología que se basa en el derecho del individuo a la autodeterminación personal, incluyendo sus opciones morales.⁵⁵ Los individuos son actores racionales que poseen preferencias e intereses propios, que no han de coincidir con los de la comunidad. Para ejercer ese derecho de autodeterminación, el individuo debe estar libre de la influencia del paternalismo y el Estado ha de ser neutral, sin imponer o juzgar cómo han de vivir los ciudadanos. Un liberal extremo puede pensar que su libertad es un valor superior a la protección de la salud pública.⁵⁶ En consecuencia, la objeción liberal consiste en oponerse o discrepar de las medidas de salud pública tomadas por la Administración, por suponer una interferencia del Estado en los derechos individuales y en las libertades personales. Por ejemplo, la objeción liberal estaría en contra de la prohibición de fumar en lugares públicos cerrados porque afecta a la libertad del fumador de fumar o no; o de la vacunación obligatoria de los niños porque afecta al derecho de los padres a decidir lo mejor para sus hijos. Esta objeción liberal se opone a la visión utilitarista que justifica las intervenciones de salud pública como acciones que aumentan la utilidad general.⁵⁷

Hay varias corrientes de filosofía política que intentan responder a esta objeción liberal con una serie de argumentos para justificar la legitimidad

53. Nuffield Council on Bioethics, *Public health: ethical issues* (London: Nuffield Council on Bioethics, 2007), <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Public-health-ethical-issues.pdf>; Faden y Shebaya, "Public health ethics".

54. Nuffield Council on Bioethics, *Public health: ethical issues*.

55. Holland, *Public health ethics*.

56. W.E. Parmet, "Liberalism, communitarianism, and public health: comments on Lawrence O. Gostin's lecture", *Florida Law Review* 55, n.º 5 (diciembre de 2003): 1221-40.

57. Holland, *Public health ethics*.

de las acciones de la Administración para la salud pública. En primer lugar, se comenta una corriente no liberal y después se comentan dos objeciones procedentes del mismo campo del liberalismo.

2.2.3.3. *Filosofía política no liberal: el comunitarismo*

El comunitarismo es una corriente filosófica contraria al liberalismo que señala que este lleva demasiado lejos conceptos como la individualidad, los derechos individuales, la autonomía personal, la libertad de elección y la libertad del individuo frente al Estado, cuando la vida humana, sus relaciones y sus instituciones son enteramente sociales. Para el comunitarismo, la exageración por el liberalismo de los conceptos relacionados con el individuo conduce al desprecio de bienes y valores que pertenecen a la comunidad, cuando el centro del pensamiento moral debería estar en la comunidad. Los valores preferidos no los determina fundamentalmente el individuo sino la comunidad o las comunidades a que pertenece. Mientras que para el liberalismo es primordial la protección del derecho del individuo a buscar su propia concepción del bien, los comunitaristas critican a los individualistas por concebir a los seres humanos como sujetos incorpóreos, como enteramente libres para elegir. Porque solo los individuos con caracteres plenamente formados y con profundidad moral son capaces de escoger verdaderamente algo y el carácter y la profundidad solo se adquiere mediante la cultura o la tradición que aporta una comunidad.⁵⁸

Los comunitaristas ven con menos reparo que los liberales extremos las restricciones de las libertades individuales que pueden suponer las intervenciones de salud pública.⁵⁹ Pero el comunitarismo está lejos de construir una teoría homogénea unitaria, pues dentro de él hay muchas corrientes diversas. Por otra parte, en muchas ocasiones los intereses de la comunidad no coinciden con los intereses de individuos pertenecientes a esa comunidad,⁶⁰ aunque muchos comunitaristas insisten en que han de ser las comunidades las que determinen y ejecuten sus valores mediante un proceso de democracia deliberativa.⁶¹ El comunitarismo puede suponer

58. Parmet, "Liberalism, communitarianism, and public health: comments on Lawrence O. Gostin's lecture"; Holland, *Public health ethics*.

59. J.E. Ataguba y G. Mooney, "A communitarian approach to public health", *Health Care Analysis* 19, n.º 2 (junio de 2011): 154-64, <https://doi.org/10.1007/s10728-010-0147-7>; H.A. ten Have, "Global bioethics and communitarianism", *Theoretical Medicine and Bioethics* 32, n.º 5 (octubre de 2011): 315-26, <https://doi.org/10.1007/s11017-011-9190-0>.

60. Roberts y Reich, "Ethical analysis in public health".

61. Parmet, "Liberalism, communitarianism, and public health: comments on Lawrence O. Gostin's lecture".

una respuesta válida a la objeción liberal a la salud pública, aunque en muchos aspectos las diferencias entre el liberalismo y el comunitarismo son mucho menores de lo que puede parecer a primera vista. La principal crítica al comunitarismo es que puede tender a favorecer uno de los dos polos del conflicto ético en salud pública entre el bienestar colectivo y los derechos individuales: el beneficio de la población en protección y ganancia de salud, al igual que el liberalismo tendería a favorecer el polo opuesto, la defensa de los derechos individuales a las libertades personales.⁶²

Con todo, el comunitarismo sirve para cuestionar el liberalismo y el individualismo como doctrinas políticas consagradas e incuestionables. Al poner el énfasis en la participación en la vida social y al promover un enfoque cooperativo de la salud pública, el comunitarismo puede aportar los fundamentos para muchas intervenciones de salud pública que pongan la salud colectiva por delante del individuo.⁶³

2.2.3.4. *Filosofía política liberal: concepciones positivas de la libertad*

En la medida en que la libertad de acción de un individuo no depende solo de la ausencia de restricciones a su acción (libertad negativa) sino, sobre todo, de que tenga la capacidad y los medios para poner en práctica su acción, desde el propio punto de vista del liberalismo se puede replicar a la objeción liberal a las intervenciones en salud pública con el siguiente argumento: el Estado ha de proporcionar los medios para que los individuos puedan ejercer de modo efectivo su libertad; entre ellos se encuentra la provisión de atención sanitaria y la provisión de medidas preventivas. Esta es una concepción positiva de la libertad. Por ejemplo, las políticas gubernamentales para la prohibición de fumar en lugares públicos cerrados se pueden justificar con la idea de que de ese modo se protege y se estimula la libertad efectiva de los ciudadanos, al promover la salud que necesitan para poder ejercer de modo cabal su libertad.

Por otra parte, la libertad se puede entender como autonomía, es decir, como autocontrol, la capacidad de una persona de gobernarse a sí misma. De este modo, también desde un punto de vista liberal, el Estado debería aportar los medios para que los individuos puedan tomar decisiones enteramente autónomas. Por ejemplo, en el campo de la educación para la salud o de la promoción para la salud, las autoridades sanitarias pueden

62. Holland, *Public health ethics*.

63. Ataguba y Mooney, "A communitarian approach to public health"; ten Have, "Global bioethics and communitarianism".

efectuar campañas de comunicación que informen al público de los efectos nocivos del tabaco. De ese modo, los fumadores dispondrán de la información suficiente para permitirles ser autónomos en su decisión de seguir fumando o no.⁶⁴

Por supuesto, un liberal recalcitrante podría rechazar estos argumentos y defender solo un concepto de libertad negativa, entendida como la ausencia de restricciones. O cuestionar esta interpretación de autonomía y de los medios para promoverla.

2.2.3.5. *Filosofía política liberal: el principio del daño*

Ya se ha mencionado antes el principio del daño (a terceros), explicado por John Stuart Mill, aunque nunca empleó este término, por el que se justifica el ejercicio legítimo del poder sobre un miembro de la comunidad en contra de su voluntad únicamente cuando se trata de prevenir el daño o el perjuicio a terceros.⁶⁵ Si un individuo quiere actuar de modo que se perjudique a él solo, el Estado no está legitimado para intervenir. El problema radica en qué se considera como daño o perjuicio, que, en gran medida, depende de la moral y las costumbres de una sociedad determinada.

En la salud pública, el principio del daño o principio del perjuicio constituye una contestación firme a la objeción liberal, también desde el propio liberalismo. El caso más claro de su aplicación es el de los aislamientos de los casos y las cuarentenas de los contactos que se han hecho a lo largo de la historia para proteger a la población sana frente al contagio de una infección. Tómese también el caso de la prohibición de fumar en lugares públicos cerrados. Según este principio, la prohibición no tendría justificación moral si se tratara de proteger la salud de los fumadores; pero sí si se trata de evitar un daño a terceros, a los no fumadores, por el efecto del tabaco en fumadores pasivos, y a los trabajadores de los establecimientos, sometidos continuamente a niveles nocivos de tabaco. Más dudoso sería el argumento de defender la prohibición para evitar a la sociedad el consumo de recursos ocasionado por las enfermedades relacionadas con el tabaco.⁶⁶ Otros casos en donde el principio del daño tiene una aplicación

64. Roberts y Reich, "Ethical analysis in public health"; Holland, *Public health ethics*.

65. Mill, "On liberty".

66. En realidad, el concepto de daño es impreciso y ambiguo, pues puede ser muy amplio, que incluye daños de toda índole, o estrecho. Por ejemplo, es problemático aplicar este principio cuando los daños se autoinfligen, pues se pueden esgrimir razones de beneficencia y solidaridad para impedir que ese daño se consuma, como sucede en el suicidio, por ejemplo, en el que hay un acuerdo amplio en la sociedad sobre la necesidad de su prevención.

muy clara es en la penalización de la conducción de vehículos de motor bajo los efectos del alcohol y la obligación de declarar enfermedades transmisibles.⁶⁷

Pero la formulación de este principio tampoco es fácil. El propio Mill distinguió tres tipos de intereses en los individuos, aquellos en los que el Estado no puede intervenir, aquellos que deberían prevalecer frente al Estado y otros que no. El principio del daño se aplicaría al segundo tipo de interés, pero no al tercero. Por ejemplo, no tendría sentido defender el principio del daño para impedir que el Gobierno prohíba los ácidos grasos trans, pues la libertad para consumirlos es más que cuestionable.⁶⁸

Hasta aquí, se han expuesto las distintas corrientes de filosofía moral y política que abordan el conflicto entre el derecho a la salud colectiva y los derechos individuales a las libertades personales. Para algunos autores, se trata del conflicto ético principal en la salud pública.⁶⁹ Pero otros han señalado que este conflicto es más teórico que real.⁷⁰ La propia perspectiva de la salud pública ayuda a enfocar mejor la cuestión: para ella, la salud de la población es un bien objetivo, mensurable mediante criterios objetivos (esperanza de vida, mortalidad, morbilidad...), no solo un asunto de preferencias y elecciones personales. Y la salud de la población depende de las interrelaciones entre los individuos y de determinantes sociales, económicos y ambientales que están fuera de su voluntad. Esto significa que en muchas ocasiones los individuos no disponen de los medios para protegerse de las amenazas a la salud pública y requieren de una intervención poblacional por parte de las autoridades. Y esta intervención solo en contadas ocasiones se ha de hacer con medidas coercitivas, pues la coerción puede tener un alto precio en la solidaridad social, en la confianza en las instituciones y en la capacidad de la comunidad para afrontar las amenazas. En suma, las medidas coercitivas pueden tener un efecto contraproducente a largo plazo sobre la propia salud pública.⁷¹

67. Nuffield Council on Bioethics, *Public health: ethical issues*.

68. Madison Powers, Ruth Faden, y Yashar Saghai, "Liberty, Mill and the Framework of Public Health Ethics", *Public Health Ethics* 5, n.º 1 (1 de abril de 2012): 6-15, <https://doi.org/10.1093/phe/phs002>; Faden, Bernstein, y Shebaya, "Public health ethics".

69. Horner, "For debate: the virtuous public health physician"; L.O. Gostin, "When terrorism threatens health: how far are limitations on personal and economic liberties justified?", *Florida Law Review* 55, n.º 5 (diciembre de 2003): 1105-70, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=491544; Holland, *Public health ethics*.

70. Faden y Shebaya, "Public health ethics".

71. Parmet, "Liberalism, communitarianism, and public health: comments on Lawrence O. Gostin's lecture".

En realidad, en muchas ocasiones son las autoridades y los trabajadores de salud pública los que se enfrentan a presiones enormes de poderes económicos muy influyentes, como ha sucedido con las compañías tabacaleras, la ganadería industrial o las industrias farmacéutica y alimentaria. También está el riesgo de que las autoridades abusen del concepto de salud pública poniendo en riesgo los derechos democráticos de los individuos, como advirtió Annas con respecto a la amenaza de bioterrorismo en EE. UU. después de los ataques del 11 de septiembre de 2001 a las Torres Gemelas de Nueva York.⁷²

En cualquier caso, la diversidad de teorías de filosofía moral y política aquí expuestas no debe interpretarse como una gama de explicaciones que se puedan escoger a voluntad para justificar *a posteriori* cualquier acción, sino como un marco de deliberación abierto que permita el análisis y la comprensión de todas las implicaciones y problemas que se plantean en las intervenciones de salud pública. El resultado ha de ser que las decisiones que se tomen se hagan del modo más cuidadoso posible, con reconocimiento explícito de las ideas subyacentes que las justifiquen.

2.3. MARCOS DE ACTUACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA

En las páginas previas se ha dado un repaso a los problemas éticos más relevantes que afectan al propósito de la salud pública de buscar el mayor grado de salud en la población y su posible conflicto con los derechos individuales. De modo implícito se ha interpretado la salud pública como el intento de maximizar el bienestar, y la salud como un componente importante del bienestar. Sin embargo, el concepto de maximizar el grado de salud no deja de ser ambiguo y poco definido. Pero hay otras corrientes que sitúan el marco de actuación de la salud pública en la justicia social o en los derechos humanos.

2.3.1. La justicia social

Para Faden, Bernstein y Shebaya, el fundamento moral de la salud pública debe ser la justicia social. Y el equilibrio entre las libertades individuales y la promoción de los bienes colectivos debe estar enmarcado dentro del compromiso más amplio de asegurar un nivel de salud suficiente para todos a la vez que se reducen las desigualdades injustas;

72. G.J. Annas, "Bioterrorism, public health, and civil liberties", *The New England Journal of Medicine* 346, n.º 17 (25 de abril de 2002): 1337-42, <https://doi.org/10.1056/NEJM200204253461722>.

y este compromiso por la justicia tiene que armonizarse con el mandato de maximizar la salud de la población. De ese modo, la ética de la salud pública tiene conexiones morales profundas con cuestiones más amplias de justicia social, como la pobreza o la exclusión social. Por ejemplo, las diferencias que hay entre unos países y otros y entre comunidades dentro de un mismo país en la esperanza de vida al nacer, la mortalidad infantil y materna y en otros indicadores de salud básicos son claramente injustas. Una tarea de la ética de la salud pública es la identificación de aquellas desigualdades en salud pública más flagrantes, para establecer una jerarquía de prioridades en las políticas públicas. Una función moral importante de la salud pública ha de ser la vigilancia de la salud de los grupos sistemáticamente desfavorecidos con el fin de intervenir para reducir las desigualdades tan efectivamente como sea posible. Y tener en cuenta a estos grupos para que no sufran las principales cargas de las acciones de salud pública. Por ejemplo, la destrucción sin una compensación suficiente de las aves de corral domésticas en las epidemias de gripe constituye una agresión a muchas familias que poseen esas aves como único medio de vida.⁷³

2.3.2. Los derechos humanos

El añorado epidemiólogo Jonathan Mann propuso que la salud pública se rigiera por el marco de los derechos humanos. Según él, se debería partir de la pregunta de cuáles son las acciones y las responsabilidades de la sociedad, y del gobierno en particular, para promover el bienestar individual y colectivo. De ahí se desprende una serie de acciones que los gobiernos no deben hacer, como discriminar, torturar, encarcelar en condiciones inhumanas, interferir en el flujo libre de información, violar la intimidad, impedir la vida asociativa de la sociedad; y una serie de aspectos mínimos que los gobiernos han de asegurar para toda la población, como la educación elemental, la vivienda, la alimentación y la asistencia sanitaria. La Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, establecería las condiciones necesarias para que se pueda conseguir el bienestar físico, mental y social que se busca en la definición de salud. En su opinión, este marco de derechos humanos constituye un enfoque más útil que cualquier otro marco biomédico para analizar y afrontar los desafíos de la salud pública moderna. Si la salud pública pretende mejorar la salud de las poblaciones debe preocuparse, no solo de las causas inmediatas de la enfermedad, sino de toda la gama de determinantes sociales de la salud.

73. Faden, Bernstein, y Shebaya, "Public health ethics".

Por ejemplo, en el caso del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el sida, la discriminación, además de haber sido el resultado trágico de la pandemia, fue también la raíz social de la vulnerabilidad a la transmisión del VIH. La educación básica de las niñas en régimen de no discriminación en los países pobres será un arma potente para mejorar su salud. De este modo, todas las políticas de salud pública deberían aprobarse tras una evaluación previa de su impacto en los derechos humanos, que constituyen las bases jurídicas y el mínimo ético irrenunciable sobre los que se asientan las sociedades democráticas.⁷⁴

El marco de los derechos humanos para la salud pública ha sido criticado desde varias ópticas. En primer lugar, su marco teórico y filosófico está poco desarrollado y el lenguaje de los derechos humanos es impreciso y se presta a múltiples interpretaciones.⁷⁵ Además, para algunos autores, el marco de los derechos humanos es contraproducente para la salud pública porque se vería obligada a asumir problemas sociales para las que no está preparada: un enfoque tan amplio la haría desprenderse de su foco de atención, perdería su pericia adquirida en los campos en los que se ha desarrollado históricamente y la convertiría en una materia muy politizada.⁷⁶ Otro problema práctico, muy importante, es que los Estados no suelen asegurar el respeto de esos derechos y no se sienten compelidos a hacerlo. La exposición de los derechos no se corresponde con la obligación necesaria de los Estados para garantizarlos.⁷⁷ Otra de las críticas al marco de los derechos humanos para la salud pública es

-
74. L. Gostin y J.M. Mann, "Towards the development of a human rights impact assessment for the formulation and evaluation of public health policies", *Health and Human Rights* 1, n.º 1 (1994): 58-80; J.M. Mann et al., "Health and human rights", *Health and Human Rights* 1, n.º 1 (1994): 6-23; J.M. Mann, "Health and human rights", *BMJ* 312, n.º 7036 (13 de abril de 1996): 924-25, <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7036.924>; María Casado, "La Bioética", en *Materiales de bioética y derecho*, ed. María Casado (Barcelona: Cedecs Editorial S.L., 1996); K. Hessler, "Exploring the philosophical foundations of the human rights approach to international public health ethics", en *International Public Health Policy and Ethics*, ed. M. Boylan, 2 vols., International Library of Ethics, Law and the New Medicine 42 (Springer Science + Business Media B.V., 2008), 31-43; María Casado, "Artículo 1. Alcance y Artículo 2. Objetivos", en *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, ed. María Casado (Cizur Menor, Navarra: Civitas, Editorial Aranzadi, 2009).
75. Gostin, "Public health, ethics, and human rights: a tribute to the late Jonathan Mann".
76. Gostin; M.A. Rothstein, "Rethinking the meaning of public health", *The Journal of Law & Medicine Ethics* 30, n.º 2 (2002): 144-49, <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2002.tb00381.x>.
77. J.D. Arras y E.M. Fenton, "Bioethics & human rights: access to health-related goods", *The Hastings Center Report* 39, n.º 5 (septiembre de 2009): 27-38; M. Kottow, "Public health bioethics", en *Global Bioethics - Perspective for Human Survival*, ed. B. Chiarelli (Rijeka, Croatia: InTech Europe, 2011), from:<http://www.intechopen>.

que no aborda el conflicto entre el derecho humano a la mayor salud, el objetivo de las acciones de la salud pública, y el derecho individual a la libertad.⁷⁸

2.3.3. La suma de la salud de los individuos

Sin embargo, estas concepciones de la salud pública como justicia social o como derechos humanos contrastan con la realidad de su escaso peso en las políticas de los gobiernos. En el caso particular de Europa, desde hace unos años, se está viviendo una época de limitaciones presupuestarias públicas, basadas en la idea carente de apoyo empírico de que hay demasiado Estado y que la iniciativa privada puede atender mejor las necesidades de la población.⁷⁹ Estas ideas han ido en consonancia con la llamada *nueva salud pública*, contemporánea de la epidemiología de los factores de riesgo, en donde el autocuidado de la salud sustituye a la protección de la salud por el Estado. Se convierte a cada individuo en responsable de su propia salud. El ejemplo paradigmático de la epidemiología de los factores de riesgo es la relación del tabaco con la morbilidad y la mortalidad. Se entra en lo que se podría llamar *la culpabilización de la víctima*, porque, aunque se puedan reconocer los determinantes socioeconómicos de la salud, que en última instancia condicionan la adopción de los factores de riesgo individuales, ello no conlleva la adopción de medidas activas para modificar estos determinantes. La prevención se centra en las acciones que pueda hacer el individuo por sí mismo: cambios en su estilo de vida y en su dieta, exploraciones de detección precoz de enfermedades, la promesa de análisis de predisposición genética⁸⁰ y toma de medicación preventiva, con el resultado ya existente de la medicalización de la salud pública.⁸¹ En otro orden de cosas, la adaptación del cuerpo

com/books/global-bioethics-perspective-for-human-survival/public-health-bioethics; Holland, *Public health ethics*.

78. Holland, *Public health ethics*.

79. En ese sentido, la reducción paulatina de los servicios de salud pública en algunos países, como en España o en Estados Unidos, se ha convertido en una trampa mortal, pues cuando llegó la pandemia de la COVID-19 no había infraestructura suficiente para abordarla desde el punto de vista de la salud pública.

80. La llamada medicina personalizada, con su énfasis en los factores individuales que predisponen a una enfermedad, puede servir para ocultar que la eliminación o mitigación de muchas causas físicas, ambientales y sociales de enfermedad es un procedimiento con mucho mejores resultados para la salud de la población. Si la mitad de los fumadores mueren prematuramente como consecuencia del tabaco, es más lógico combatir la epidemia del tabaco en toda la población que determinar los genes de la mitad con mejor pronóstico para que puedan seguir fumando.

81. Kottow, "Public health bioethics".

humano para que sea capaz de resistir es la solución que se propone a la emergencia climática.⁸²

El énfasis en la responsabilidad individual enmascara que los comportamientos individuales siempre están condicionados en buena parte por los contextos sociales. El hábito del tabaco, por ejemplo, es una adicción física, y muchos fumadores no pueden eludir la dependencia que conlleva. El énfasis en la responsabilidad individual también oculta que la industria emplea todo tipo de tretas para vender sus productos, como sucede con la industria alimentaria y la del tabaco. Y el énfasis en la responsabilidad individual también oculta que la mayoría de las conductas individuales poco saludables son mucho más frecuente en los grupos sociales más desfavorecidos. Los pobres suelen comer peor, fumar más y hacer menos ejercicio que los ricos, por ejemplo. Y esas conductas diferenciales suelen ser la consecuencia de injusticias latentes. Apelar en esas circunstancias a la responsabilidad individual como forma de abordar estos problemas de salud no solo es injusto, sino que también es perverso, y contribuye a estigmatizar a esos sectores de la población.⁸³

Durante la COVID-19 también se ha apelado muchas veces a la responsabilidad individual, que es desde luego importante, pero no es el factor decisivo para el control de la pandemia. En Suecia, por ejemplo, se promovió una política basada en la responsabilidad individual que fracasó, pues tuvo como resultado que sus tasas de mortalidad superaron con mucho a la de sus países vecinos que tomaron medidas colectivas más drásticas. Es cierto que la responsabilidad individual es determinante, pero está muy condicionada por la confianza en las instituciones y por la capacidad de comunicación de las autoridades, y la responsabilidad individual por sí sola no es suficiente si las autoridades no ponen en marcha medidas destinadas a la eliminación del agente infeccioso. El éxito de muchos países de Asia y de Oceanía en el control de la pandemia, al contrario que en Europa o en América, no se puede atribuir a que los individuos de esos países sean más responsables.

La salud pública es sensible a múltiples enfoques, que dependen a su vez de las circunstancias socioeconómicas y culturales. Los intereses y las motivaciones políticas e ideológicas, así como las influencias económicas subyacentes, están detrás de muchos de estos enfoques.

82. L.F. Wiley, "Mitigation/adaptation and health: health policymaking in the global response to climate change and implications for other upstream determinants", *The Journal of Law & Medicine Ethics* 38, n.º 3 (2010): 629-39, <https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2010.00516.x>; Kottow, *From justice to protection. A proposal for public health bioethics*.

83. Faden, Bernstein, y Shebaya, "Public health ethics".

3. CONCLUSIONES

Se han abordado los aspectos éticos más relevantes de la salud pública. En primer lugar, se ha definido la salud pública y se ha puesto énfasis en su propósito de maximizar la salud de la población, con su foco en la salud colectiva, en las acciones preventivas y en el papel protagonista que las autoridades tienen en ella. Se han señalado algunos problemas en las definiciones de salud y población que dificultan la comprensión de los términos.

Se han comentado las características específicas de la salud pública, que hacen que los principios clásicos de la bioética (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia) no se puedan aplicar en este ámbito. Se han comentado las teorías de filosofía moral y política que pueden justificar las intervenciones de salud pública, y que intentan abordar el conflicto entre el bienestar colectivo y el respeto a los derechos individuales a la libertad: en la filosofía moral, el consecuencialismo (en particular, el utilitarismo) y dentro del no consecuencialismo, la deontología (la ética kantiana), el principialismo (que en la ética de la salud pública está en desarrollo), la ética de las virtudes y la ética del cuidado; en la filosofía política, se han expuesto el paternalismo y el liberalismo extremo (con su objeción a las acciones de salud pública), y las respuestas a la objeción liberal que se dan por la filosofía comunitarista y desde dentro de la propia filosofía liberal (las concepciones positivas de la libertad y el principio del daño).

Se han expuesto dos corrientes dentro de la salud pública que intentan darle un contenido más amplio: la salud pública como búsqueda de la justicia social y el marco de los derechos humanos para la salud pública. Se ha contrastado con la concepción más individual de la salud pública, que entiende la salud colectiva como la suma de la salud de los individuos.

4. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

CALLAHAN, D., y JENNINGS, B. "Ethics and public health: forging a strong relationship". *American Journal of Public Health* 92, n.º 2 (febrero de 2002): 169-76. <https://doi.org/10.2105/ajph.92.2.169>.

CHILDRESS, J.F., FADEN, R.R., GAARE, R.D., GOSTIN, L.O., KAHN, J., BONNIE, R.J., KASS, N.E., MASTROIANNI, A.C., MORENO, J.D. y NIEBURG, P. "Public health ethics: mapping the terrain". *The Journal of Law Medicine & Ethics* 30, n.º 2 (2002): 170-78. <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.2002.tb00384.x>.

FADEN, R., BERNSTEIN, J. y SHEBAYA, S. "Public health ethics". En *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, editado por E. N. Zalta, Fall

2020 edition. Stanford, CA: Metaphysics Research Lab, Stanford University, 2020. <https://plato.stanford.edu/archives/fall2020/entries/publichealth-ethics/>.

HOLLAND, S. *Public health ethics*. 2nd ed. Cambridge: Polity Press, 2015.

KOTTOW, M. "Public health bioethics". En *Global Bioethics - Perspective for Human Survival*, editado por B. Chiarelli. Rijeka, Croatia: InTech Europe, 2011. from: <http://www.intechopen.com/books/global-bioethics-perspective-for-human-survival/public-health-bioethics>.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *Public health: ethical issues*. London: Nuffield Council on Bioethics, 2007. <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Public-health-ethical-issues.pdf>.

OBSERVATORIO DE BIOÉTICA Y DERECHO. "Recomendaciones para la toma de decisiones éticas sobre el acceso de pacientes a unidades de cuidados especiales en situaciones de pandemia". Universidad de Barcelona, marzo de 2020. <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/recomendaciones-toma-decisiones-eticas-sobre-acceso-pacientes-unidades-cuidado>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. "Guidance for managing ethical issues in infectious disease outbreaks". Geneva: World Health Organization, 2016. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250580>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. "WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance". Geneva: World Health Organization, 2017. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255721>.

Capítulo tercero

La relación médico/paciente

JOAQUÍN MARTÍNEZ MONTAUTI

1. INTRODUCCIÓN

Como ya es sabido, la relación médico paciente (RMP) es una relación interpersonal asimétrica, que se establece entre un médico y un paciente, y de manera más extensiva, y con particularidades específicas, entre un paciente y un profesional sanitario.

Entender mejor la RMP tiene sentido por sus implicaciones en la atención de los pacientes, en los resultados de la atención, en la organización de la asistencia y en la formación de los médicos.¹ Y es igualmente importante entender sus limitaciones cuando no haya de ser beneficiosa: cuando el paciente no quiere mantenerla o cuando es circunstancial, como una visita a un servicio de urgencias. No obstante, conviene subrayar que apoyar la RMP es apoyar la atención sanitaria centrada en ciertos productos de la relación, antídotos de una atención fragmentada y despersonalizada que es la propia de la asistencia centrada en la enfermedad,² en la conveniencia, la comodidad o en la reducción de costes a corto plazo.

2. DEFINICIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO/PACIENTE

La RMP se puede describir como un proceso, es decir, una acción que se desarrolla hacia adelante, que discurre en el tiempo y por tanto

1. Ridd, M; Shaw, A; Lewis, G y Salisbury; C. The patient-doctor relationship: A synthesis of the qualitative literature on patients' perspectives. *British Journal of General Practice*, 2009; Apr - 59 (561): pp. 116-33.
2. Stange, K; Burge, F y Haggerty, J. RCGP Continuity of Care Toolkit: promoting relational continuity. *British Journal of General Practice*, 2014; Jun - 64(623): pp. 274-5.

representa un conjunto de fases sucesivas que generan resultados. Dichos resultados se clasifican en dos tipos, los tangibles, como el diagnóstico o el tratamiento, y los intangibles, como la experiencia del paciente o del médico o la satisfacción. Esta perspectiva de la RMP ofrece varios puntos de análisis, algunos evidentes como los resultados tangibles, y otros, los intangibles, más ligados a la relación interpersonal.

Partiendo de la idea de proceso y, por tanto, de desarrollo en el tiempo, surgen dos cuestiones: la primera es cómo se mantiene la relación y por qué perdura; y la segunda se refiere a de qué manera o a cuáles son los factores que contribuyen a que la relación se haga más profunda. Dada la complejidad de las respuestas, para facilitar el análisis pueden considerarse dos criterios: el primero es conocer cuáles son los factores que vinculan al paciente a una consulta, es decir, aquellos que promueven la duración de la relación, o, dicho de otra manera, la *continuidad*; y el segundo, es saber cómo la relación se hace más profunda tanto en los aspectos humanos como en los profesionales.³

Estas dos cuestiones se retroalimentan ya que, por una parte, la experiencia personal del paciente en las consultas médicas influye en sus perspectivas sobre las futuras relaciones con los profesionales sanitarios y, por otra, la duración de la RMP genera un mayor conocimiento mutuo, una experiencia que permite identificar a médico y paciente como personas, sin olvidar el entorno donde se desarrolla la RMP.

Por tanto, el desarrollo y mantenimiento de la RMP significa *continuidad* y acumulación de *experiencia* del paciente en las consultas. Pero, aunque la *continuidad* es considerada por muchos uno de los pilares fundamentales de la atención primaria, resulta difícil de mantener en la práctica porque precisa que la organización y el sistema sanitario la considerasen un objetivo.

3. DEFINICIÓN CUALITATIVA DE LA CONTINUIDAD

La *continuidad* asistencial es un concepto confuso porque, como se verá, se utiliza con significados distintos y en dos dimensiones. Una dimensión es objetiva y medible, susceptible de ser analizada desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo y que coexiste con una dimensión subjetiva y difícilmente medible. Esto es debido a que la *continuidad* engloba

3. Letelier, MJ. Aller, MB; Henao, D; Sánchez-Pérez, I; Vargas Lorenzo, I; Coderch de Lassaletta, J et al.. Diseño y validación de un cuestionario para medir la continuidad asistencial entre niveles desde la perspectiva del usuario: CCAENA. Gaceta Sanitaria. Vol. 24, Núm. 4, jul/ago. 2010: pp. 339-346.

conceptos, profundamente relacionados, pero, a su vez diferentes entre sí, como son:^{4,5} la *experiencia* del paciente cuando siente que los cuidados se le ofrecen de manera coordinada e integral, que la circulación de la información se realiza sin obstáculos o que la comunicación es efectiva, todo lo cual es un reflejo de la existencia de *continuidad* interpersonal, flexibilidad y accesibilidad.

La *experiencia* del paciente, a través de la *continuidad* de la RMP, presupone que el número de profesionales que participan es el necesario, que todos los que participan en la relación forman un equipo que comparte la información generada con anterioridad y que la actualiza (*continuidad* en la información), que la atención está dirigida de manera unitaria (*continuidad* en la gestión) y que la relación entre el paciente y los profesionales se desarrolla y progresa de manera regular (*continuidad* de la relación interpersonal).⁶ Estos tres tipos de *continuidad* se analizarán con más detalle en un apartado posterior.

4. OBSTÁCULOS A LA CONTINUIDAD

La implementación de la *continuidad* se enfrenta a numerosos obstáculos algunos de índole práctica como los problemas relacionados con la organización y otros subjetivos como el interés del paciente o el del médico.

4.1. Problemas de horarios y de su organización: Los servicios sanitarios han de cubrir las 24 horas del día y los 365 días del año para atender cualquier problema médico, urgente o no, agudo o crónico. La planificación de los horarios debe ser resuelta de forma equitativa, responsable, respetuosa con la legislación laboral, con la conciliación familiar, con el deseo y exigencias de los trabajadores sanitarios, pacientes y sociedad lo cual es arduo, complejo y consume recursos de personal y equipamientos. De ahí que uno de los desafíos de la planificación sea la flexibilidad para poder aliar la *continuidad* a la accesibilidad, es decir, poder acceder al médico habitual con la menor demora posible. En muchos sistemas sanitarios se opta por procurar accesibilidad casi inmediata, aunque

4. Salisbury, C; Sampson, F; Ridd, M y Montgomery, AA. How should continuity of care in primary health care be assessed? *British Journal of General Practice*, 2009; Apr - 59 (561): pp. 134-141.
5. Uijen, AA; Schers, HJ. et al. How unique is continuity of care? A review of continuity and related concepts. *Family Practice*; 2012 - Jun; 29 (3): pp. 264-71.
6. Reid, RJ; McKendry, R y Haggerty, J. Defusing the Confusion: Concepts and Measures of Continuity of Health Care: Final Report. Canadian Health Services Research Foundation. March 2002.

no sea el médico habitual, es decir, relegar la *continuidad* a un segundo plano.

4.2. Problemas de accesibilidad o lejanía: La lista de espera es una barrera para aquellos que no están dispuestos a esperar o no pueden y, por lo tanto, obstaculiza la relación médico-paciente. Esta lista se relaciona con el número de médicos disponibles y, por consiguiente, con los recursos invertidos, aunque también con la pericia y el prestigio del profesional.

Otro obstáculo a la continuidad es la lejanía de la consulta porque puede desviar a los pacientes hacia otras más cercanas o accesibles. Y también porque está condicionada por el transporte hasta la consulta, la financiación del traslado, por la geografía y la climatología.

4.3. Preferencia del paciente, del médico o de la institución: No todos los pacientes consideran importante ser atendidos siempre por el mismo profesional. La preferencia por la *continuidad* puede modularse en función de que la enfermedad sea aguda o crónica, o por la presión externa derivada del resto de tareas que realizan los médicos, y que no son propiamente la asistencia de los enfermos, las labores docentes o las administrativas. Sin tener en cuenta los motivos económicos, los médicos prefieren atender a un tipo de enfermo porque la patología les parece más interesante, por comodidad frente a lo que conocen bien o por cualquier otra razón legítima. Las instituciones monográficas no pueden ofrecer una asistencia integral por razones obvias, aunque, a cambio, ofrecen una dedicación más profunda de una patología concreta. A menudo las instituciones distribuyen las consultas sin tener en cuenta al paciente, las cambian de lugar, cambian a los profesionales o cambian la planificación de la asistencia.

4.4. La diversificación de la atención por profesionales que se ocupan de aspectos parciales, como, por ejemplo: las consultas de enfermería de diabetes, insuficiencia cardíaca, etc. Aunque, en estos casos, la *continuidad* se manifiesta de dos maneras:

a) la gestión de la enfermedad por parte de un médico entre cuyas funciones está actuar como director de la asistencia, y

b) la transmisión de la información a todos los que participan en la atención, es decir, que la información sobre el paciente esté disponible en los puntos de atención.

4.5. Por motivos económicos: el pago por resultados (incentivos) que inducen a los profesionales a atender a unos pacientes determinados en detrimento de otros.

5. BENEFICIOS DE LA INVERSIÓN EN CONTINUIDAD

A pesar de todos estos obstáculos, por qué tiene sentido fomentar la *continuidad*, exceptuando las situaciones urgentes o las preferencias individuales. La respuesta se puede abordar desde dos perspectivas: los beneficios o las preferencias del paciente, el médico o el sistema sanitario.

Desde la perspectiva de los beneficios la continuidad se justifica si se demuestra que los aporta a los pacientes, los médicos o las instituciones.⁷ Estos beneficios pueden ser evidentes para unos y no para el resto.

5.1. Para el paciente: expresa mayor *satisfacción* por la asistencia prestada, es más probable que reciba los cuidados de prevención oportunos (vacunación, despistaje de enfermedades, consejos sobre estilo de vida, etc.) y que haga un uso adecuado de los servicios hospitalarios y de los servicios de urgencia,⁸ le proporciona seguridad, hace que se sienta comprendido y valorado como persona y fomenta la confianza en el profesional.

5.2. Para el médico: se implica más en la atención, se siente responsable de la situación, hace un uso más eficiente de los recursos y aumenta la satisfacción profesional.⁹

5.3. Para el sistema sanitario: mayor eficiencia en el uso de los recursos, mejores resultados en términos de salud y en el consumo de recursos económicos.¹⁰

La segunda perspectiva es abordarlo desde las preferencias: qué quieren los pacientes, los médicos o las instituciones. La *continuidad* relaciona el tiempo que dura la RMP y el número de visitas al mismo médico.

Cuando se habla de *continuidad* se hace referencia a tres conceptos interrelacionados que expresan situaciones que cabalgan entre sí: la relación personal entre paciente y profesional, la comunicación entre proveedores de salud y la cooperación y coordinación entre ellos. La perdurabilidad de la RMP no es condición suficiente para que la relación sea terapéutica, entendiendo por terapéutica la que consigue los beneficios que se han

7. Rodriguez, HP; Rogers, WH; Marshall, RE y Safran, DG. The Effects of Primary Care Physician Visit Continuity on Patients' Experiences with Care. *Journal of General Internal Medicine*, 2007; Apr - 22 (6): pp. 787-793.

8. Freeman, GK. Progress with relationship continuity 2012, a British perspective. *International Journal of Integrated Care*, 2012; Jun - 12: e128.

9. De Maeseneer, J; De Prins, L y Gosste, C. Provider Continuity in Family Medicine: Does It Make a Difference for Total Health Care Costs? *Annals of Family Medicine*, 2003; Sep - 1(3): pp. 144-8.

10. Hansen, AH; Halvorsen, PA; Aaraas, IJ Y Førde, OH. Continuity of GP care is related to reduce specialist healthcare use: a cross-sectional survey. *British Journal of General Practice*, 2013; Jul - 63 (612): pp. 482-489.

mencionado anteriormente. Para que lo sea, es necesario que el paciente la experimente como tal y que el médico se involucre.^{11, 12} La *continuidad* es una de las bases del tratamiento personalizado que, para los pacientes no tiene siempre la misma importancia, la adquiere en relación al tipo de problema médico o psicológico. En los casos agudos y de fácil resolución, no ser atendido por el médico habitual no se considera lo más importante, como tampoco lo parece en los casos embarazosos en los cuales el paciente teme que la relación personal con el médico resulte dañada. En cambio, para los casos complejos, largos o graves, los pacientes sí prefieren una relación personal.

6. FACTORES QUE CONTRIBUYEN A ESTABLECER LA CONTINUIDAD

La organización que financia la RMP ha de poner los medios para que la *continuidad* sea posible ya que, aunque la hayamos definido como una experiencia del paciente, es la institución quien ha de poner los medios para que se dé, como, por otra parte, ya se deduce del párrafo de Obstáculos a la continuidad.

La secuencia en las consultas es una expresión de *continuidad* y colabora en la construcción de la RMP terapéutica. Pese a que la *continuidad* es un elemento fundamental para establecer una relación personalizada, el paciente prefiere mantener una cierta capacidad de elección y tolera que no todas las visitas las realice su médico. Una enfermedad de carácter agudo y de fácil resolución o una enfermedad embarazosa (abuso de alcohol, tabaco u otras sustancias adictivas o psicótropas, infecciones de transmisión sexual, etc.) son casos en los cuales no es importante que el médico no sea el habitual. En cambio, en situaciones graves, largas o complejas la preferencia suele ser clara y los pacientes están dispuestos a aceptar ciertos obstáculos.

En las consultas sucesivas hay dos perspectivas. La del paciente que aprende a conocer a su médico, a detectar si es capaz de cumplir sus expectativas y de satisfacer sus necesidades; y, al mismo tiempo, que el médico acumula conocimientos sobre el paciente. La suma de ambas experiencias, la del paciente y la del médico, es un factor que, como se ha

11. Tarrant, C; Windridge, K; Boulton, M; Baker, R y Freeman, G; Qualitative study of the meaning of personal care in general practice. *The British Medicine Journal*, 2003; Jun - 326: 1310.
12. Kearley, KE; Freeman, GK y Heath, A. An exploration of the value of the personal doctor-patient relationship in general practice. *British Journal of General Practice*, 2001; Sep-51 (470): pp. 712-8.

dicho anteriormente, promueve y justifica la *continuidad*. La accesibilidad del profesional o de la consulta ayuda a fidelizar a los pacientes pero no es determinante. La edad o el sexo del profesional son importantes en los comienzos de la RMP ya que permiten identificarse con el otro más rápidamente, pero a la larga pierden importancia.

La actitud del médico es un factor capital.¹³ La afinidad entre médico y paciente, la confianza o sentirse único, no uno más, son componentes relevantes para mantener la *continuidad*.¹⁴ Los pacientes quieren que el médico demuestre interés, escuche, explique con claridad, sea una persona abierta a las discusiones y aspiran a sentirse involucrados en la toma de decisiones y, al mismo tiempo, conservar la facultad de prescindir de ese derecho. El tiempo dedicado a cada persona es una cuestión muy apreciada por los pacientes que quieren tener la sensación de que podrán expresarse cómodamente y que el médico tendrá un espacio temporal suficiente para dedicarles. Hay que considerar, también, que las funciones que no son la atención a los pacientes (labores administrativas, enseñanza, etc.) pueden ocupar parte del horario laboral en detrimento del tiempo dedicado a la atención, lo que juega en contra de la *continuidad*. La tecnología, como los ordenadores, puede erigirse en una barrera ya que obligan al médico a estar pendiente de una pantalla para actualizar los datos de la historia clínica, para solicitar exploraciones complementarias o emitir el tratamiento. E impiden el contacto visual que es un aspecto fundamental de las relaciones de confianza.

Los resultados de la RMP, es decir, el diagnóstico, el tratamiento o la *satisfacción*, más la opinión de familiares y amigos, contribuyen al mantenimiento de la RMP. Un mal resultado como un error diagnóstico o de tratamiento puede destruir la RMP ya que cuestiona la pericia y la confianza hacia el profesional. Aunque en una RMP larga y estable, es decir, una relación con *continuidad*, el paciente tolera mejor ciertos errores, probablemente porque el paciente juzga la RMP como un todo. Una RMP larga genera seguridad en los pacientes puesto que se apoya en la confianza en los profesionales y en que se conocen las reglas del juego (límites, accesibilidad, conocimientos...).

La financiación del acto médico es un elemento que, en ocasiones, como en la medicina privada, puede ser capaz de crear entornos amigables, que predisponen positivamente al paciente y familiares para la

-
13. Bendapudi, NM; Berry, LL; Frey, KA; Parish, JT y Rayburn, WL. Patients' Perspectives on Ideal Physician Behaviors. Mayo Clinic Proceedings, 2006; Mar - 81(3): pp. 338-44.
 14. Lings, P; Evans, P; Seamark, D; Seamark, C; Sweeney, K; Dixon, M y Pereira, G. The doctor-patient relationship in US primary care. The Journal of the Royal Society of Medicine. 2003; Apr - 96(4): pp. 180-184.

continuidad; pero, al mismo tiempo, convierten los productos sanitarios en un componente de consumo.

Como se ha visto algunos factores que favorecen la *continuidad* dependen del médico, por ejemplo, la capacidad de comunicación. En cambio, otros vienen impuestos por la organización, como el tiempo de visita, o por la sociedad, como la financiación del acto médico.

7. FACTORES QUE CONTRIBUYEN A PROFUNDIZAR LA RMP

La duración de la RMP y la experiencia en las consultas de los médicos son, como ya se ha dicho, los dos factores que contribuyen a profundizar la RMP, es decir, hacer la RMP más valiosa para el paciente y que tenga un mayor interés en mantenerla.¹⁵ Ambos factores, duración y experiencia, también son importantes para que el médico valore la relación y contribuyen a generar empatía hacia el paciente. La duración y la experiencia son, por tanto, necesarias para que la RMP evolucione. Si, además, la RMP ayuda a conseguir mejores resultados de salud, tales como mejorar la tasa de vacunación, la adherencia al tratamiento o modular el uso de los servicios de urgencias, la RMP se convierte en un instrumento deseable y necesario para la organización sanitaria.^{16, 17, 18} Los resultados en este sentido son difíciles de interpretar debido al número de variables (tipo de seguro médico, nivel de estudios de los usuarios de los servicios sanitarios, condiciones socioeconómicas).

Las relaciones interpersonales entre el paciente y el profesional sanitario y de los profesionales entre sí crean un clima amistoso y facilitan que el paciente se sienta identificado como una persona y, en consecuencia, como alguien único, que participa en una estructura que él ayuda a mantener y en la que se acumula y se atesora la propia información médica

15. Sina Waibel, Ingrid Vargas, Jordi Coderch and María-Luisa Vázquez. Relational continuity with primary and secondary care doctors: a qualitative study of perceptions of users of the Catalan national health system. *BMC Health Services Research* (2018) 18:257.
16. Mark P. Doescher, MD, MSPH, Barry G. Saver, MD, MPH, Kevin Fiscella, MD, MPH, Peter Franks, MD. *J Preventive Care*. Does Continuity Count? *Gen Intern Med* 2004; 19:632-637.
17. Clara Lee, Nak-Jin Sung, Hyeong-Seok Lim, and Jae-Ho Lee. Emergency Department Visits Can Be Reduced by Having a Regular Doctor for Adults with Diabetes Mellitus: Secondary Analysis of 2013 Korea Health Panel Data. *J Korean Med Sci* 2017; 32: 1921-1930.
18. Katrina E Donahue, Evan Ashkin and Donald E Pathman. Length of patient-physician relationship and patients' satisfaction and preventive service use in the rural south: a cross-sectional telephone study. *BMC Family Practice* 2005, 6:40.

relevante,¹⁹ en ese sentido es muy ilustrativo lo que dijo una paciente de 41 años: “Mi vida entera está en esos archivos” refiriéndose a su historia clínica en una consulta médica.

De acuerdo con lo analizado hasta ahora la *continuidad* puede ser definida como:

- una experiencia individual, entre un paciente concreto y un profesional concreto, gracias a la cual se crea y prospera o se deteriora la relación,
- que posee un carácter multidisciplinar, ya que engloba la comunicación con otros proveedores sanitarios y que por lo tanto es transversal y multidimensional, y
- que necesita flexibilidad para adaptarse en el tiempo y a distintas circunstancias, ya que es dinámica, y precisa accesibilidad para atender las necesidades sanitarias de los pacientes.

En estas circunstancias, cuando el paciente va al médico, no ha de empezar de cero.

Los propios pacientes destacan cuatro elementos que se pueden considerar valores para el paciente y que contribuyen y explican como la RMP deviene más profunda:

1. El conocimiento personal ha de ser mutuo, pero es el paciente quien debe sentirse entendido y comprendido.²⁰ En los sistemas que facilitan la libre elección del médico los pacientes, cuando pueden, seleccionan cuál es el médico que mejor se adapta a su médico ideal, a través de un proceso dinámico en tres etapas. La fase inicial de búsqueda y prueba entre diferentes profesionales; una segunda etapa, en la cual se intenta validar la opinión ya formada buscando la opinión del entorno, de familiares y amigos; y la tercera etapa, en la que se establecen los límites de la relación, los roles y la relación de amistad personal. Este análisis descriptivo se obtuvo de un estudio que incluye solo a 27 pacientes (9 hombres y 18 mujeres) frequentadores de los servicios médicos. El reducido número de personas incluidas no permite extrapolar sin más los resultados, pero sí que puede ser visto como la ilustración de que los pacientes son activos

19. Greenfield, G; Ignatowicz, AM; Belsi, A; Pappas, Y; Car, J; Majeed, A. et al. Wake up, wake up! It's me! It's my life! Patient narratives on person-centeredness in the integrated care context: a qualitative study. BMC Health Services Research, 2014; Nov - 14:619.

20. Gore, J y Ogden, J. Developing, validating and consolidating the doctor-patient relationship: the patients' views of a dynamic process. British Journal of General Practice, 1998; Jul - 48 (432): pp. 1391-4.

y buscan cuál es el modelo que mejor se adapta a sus expectativas. Esta búsqueda es dinámica porque la consolidación de la RMP es fruto de la interacción entre paciente, médico y enfermedad. El fortalecimiento de la relación suele ser fruto de una relación larga, unas veces se consigue antes y, otras veces, no se consigue nunca. El conocimiento personal crea un sentimiento de saberse comprendido que se manifiesta en el lenguaje (*mi* médico, *mi* paciente) y genera una sensación de historia compartida que el paciente valora mucho.²¹ El médico acumula un tipo de información que no se refleja en la historia clínica y que, para el paciente, es importante, ya que facilita una atención más holística y le proporciona seguridad. No obstante, la *continuidad* también tiene riesgos, la relación puede convertirse en rutina, hacerse acomodadiza, persistir en omitir un diagnóstico inadvertido al principio o a no buscar segundas opiniones.²²

2. Como la dinámica que se establece entre el paciente y la asistencia sanitaria nace de las expectativas de aquel en relación con la organización y con los profesionales de la sanidad, presuponiéndoles competencia profesional, fidelidad y lealtad hacia los pacientes, es normal que el paciente use estos postulados en su primer encuentro con la asistencia sanitaria o en los encuentros ocasionales. Sin embargo, en los encuentros repetidos con el mismo profesional, el paciente va sumando sus *experiencias* a las expectativas iniciales y anticipando cómo serán los encuentros futuros y qué puede esperar del profesional. Este proceso dinámico de interacción del paciente con la atención sanitaria y de ésta con el paciente, que mezcla expectativas con resultados y con la *experiencia* personal, construye la RMP y la hace valiosa para el paciente. También debería serlo para la organización sanitaria y el profesional ya que se traduce en mejores resultados en cuanto a *satisfacción*, adherencia al tratamiento y a los consejos médicos, y a la eficacia percibida de los cuidados.²³

3. La organización sanitaria, sin embargo, no siempre valora la *continuidad* y antepone la accesibilidad por varias razones:

-
21. Freeman, G y Hugues, J. Continuity and the patient experience. The King's Fund, 2010.
 22. Rhodes, P; Sanders, C; Campbell, S; Relationship continuity: when and why do primary care patients think it is safer? The British Journal of General Practice. 2014; Dec - 64(629): e758–e764.
 23. Tarrant, C; Dixon-Woods, M; Colman, AM y Stokes, K. Continuity and Trust in Primary Care: A Qualitative Study Informed by Game Theory. Annals of Family Medicine. 2010; Sep - 8(5): pp. 440-6.

- razonando que el diagnóstico precoz evita problemas y gastos futuros,
- o que así elude litigios derivados del retraso de la asistencia,
- o, simplemente, por la cultura del cajero automático: “lo quiero aquí y ahora y si es impersonal da igual”,
- u orientando la atención hacia un equipo cuyos miembros pueden intercambiarse.

Cuando la administración sanitaria opta por la accesibilidad supone, por tanto, propiciar encuentros únicos entre paciente y médico en los que el paciente no puede basarse en la confianza en el profesional sino en la confianza en la profesión, que no se establecen vínculos de cooperación presente o futura y que tienen pocas probabilidades de originar beneficios en el futuro o, de hacerlo, reposarán solo en la voluntad del paciente y no en la colaboración entre paciente y profesional.

Podemos avanzar, por tanto, que la *continuidad* no solo se basa en las *experiencias* pasadas, ni tiene solo una dimensión en el futuro que hace posible establecer vínculos de coordinación entre paciente y médico, lo cual ya es motivo para destacar su importancia en la asistencia sanitaria, sino que, además, debe acompañarse necesariamente de los valores antes citados: competencia profesional, fidelidad y lealtad, respeto de la autonomía y de la intimidad, y honestidad.

Por otra parte, como ya se ha dicho, los encuentros únicos no permiten construir una relación de confianza, lo cual enlaza con el siguiente apartado b).

1. La confianza es un valor más genérico y, en principio, no necesita una relación larga. La confianza en el médico se beneficia de la confianza en la medicina en general y también de la confianza en la institución y en el sistema sanitario.²⁴ También se basa en los conocimientos de medicina que se le suponen y en la confianza moral ya sea porque es una persona conocida o por ser médico, profesión en la que la sociedad deposita su confianza. A pesar de ello, la noción de confianza es personal, va ligada a una persona y no tanto a una institución, aunque las instituciones gozan del atractivo que les da el prestigio (técnico, social) que a su vez genera confianza. La confianza incluye la experiencia en el sistema sanitario y la experiencia con el propio médico y se construye valorando aspectos alejados

24. Kleinm, M. Excuse me, doctor: I can still hear you. The British Medicine Journal. 2015 Jun 17; 350: h2647.

entre sí como, por ejemplo, la celeridad para tomar algunas decisiones, o derivar al paciente a un especialista, o reconocer los límites de los propios conocimientos. Entre los valores que expresan los pacientes destacan la honestidad y la mentalidad abierta. Para describir estos valores los pacientes usan diferentes términos como *confianza, justicia, seguridad o competencia*, que incluyen la idea de que el médico cree lo que dice el paciente y de que sus síntomas se toman en serio.

2. La confianza del paciente en el médico refuerza la estructura de autoridad y poder al mismo tiempo que humaniza la relación:

– En los cuidados a las mujeres con cáncer de mama el papel de la confianza ha sido ampliamente estudiado; las pacientes que confían en su oncólogo están menos angustiadas, participan más en el proceso de toma de decisiones y siguen más las recomendaciones.²⁵

– La comunicación verbal y no verbal es importante para crear el clima de confianza, sin embargo, avances como la incorporación de la tecnología de registro de las historias clínicas, por ejemplo, los ordenadores, crean barreras sobre todo para la comunicación no verbal.

El carácter transaccional de la confianza genera riesgo para el paciente ya que lo vuelve vulnerable debido a que, a través de ella, el paciente deposita bajo la custodia del médico una parte de sí mismo en forma de información o, incluso, le cede el propio cuerpo.

Al reflexionar sobre la *continuidad*, y teniendo en cuenta las características y aspectos antes analizados, una RMP larga: a) permite un mayor conocimiento entre médico y paciente con lo cual la transacción se realiza en dos direcciones, médico-paciente y paciente-médico, b) genera una mayor confianza y, probablemente, también una mayor seguridad, y c) afianza el poder del médico ya que, a su vez, añade los méritos personales a la pericia profesional.

Velada por la confianza subsiste, no obstante, una relación de poder que provoca que una de las partes, en este caso el paciente, acepte una posición de sumisión porque da por supuesto que el médico velará por sus intereses. El paciente acepta ser vulnerable porque asume que la primera lealtad del médico es hacia él, y admite que

25. Hillen, MA; de Haes, HC; van Tienhoven, G; Bijker, N; van Laarhoven, HW; Vermeulen, DM y Smets, EM. All eyes on the patient: the influence of oncologists' nonverbal communication on breast cancer patients' trust. *Breast Cancer Research and Treatment*. 2015; Aug - 153(1): pp. 161-71.

los conocimientos de la medicina solo se aplicarán de manera adecuada, en su propio beneficio o por lo menos no en su perjuicio y se utilizarán de manera fiel a las obligaciones creadas por las circunstancias, respetando las indicaciones que él mismo haya dado. La confianza del paciente es necesaria, además, para que el trabajador sanitario lleve a cabo su trabajo y, al mismo tiempo, permite que el paciente transfiera al médico algo de su propiedad, generalmente información o incluso su propio cuerpo,²⁶ en definitiva, la transferencia de la custodia de algo que el paciente posee y valora. Esta transferencia constituye el aspecto transaccional de la confianza.

3. La custodia es una obligación moral porque es el fruto de la confianza. Como otras obligaciones morales de los profesionales sanitarios, esta tiene límites, impuestos sobre todo por los derechos de terceros y por el Bien Común o público (con todas las dificultades que conlleva delimitar el significado de Bien Común), lo que implica algo que el paciente no considera, a saber, que el médico no solo piensa en él cuando lo está tratando. Esta misma confusión sobre los intereses que mueven al médico también la demuestran los propios profesionales cuando olvidan que su primer interés ha de ser el paciente y, en cambio, priorizan su propia ideología o el interés de la institución que lo contrata²⁷ (27) o cuando el estado pretende obligarlos a usar un lenguaje determinado, ideológico o científico.^{28, 29, 30}

La lealtad se define como un contrato de acuerdos entre paciente y médico. Está relacionada con la duración de la RMP. Para el paciente, la lealtad hacia el médico es su propia preferencia hacia ese médico en particular. Para el médico, la lealtad tiene que ver con la defensa de los intereses del paciente frente a otros intereses en juego. La enfermedad también determina ese sentimiento de fidelidad: para los problemas graves

-
26. Grimen, H. Power, trust, and risk: some reflections on an absent issue. *Medical anthropology quarterly*. 2009; Mar - 23(1): pp. 16-33.
 27. Farr A, C; Ryan, E; Lawrence, M. et al. Religion, Conscience, and Controversial Clinical Practices. *The New England of Journal Medicine*. 2007 Feb 8; 356: pp. 593-600.
 28. Curfman, GD; Morrissey, S; Greene, MF y Drazen, JM. Physicians and the First Amendment. *The New England journal of medicine*. 2008 Dec 4; 359(23): pp. 2484-5.
 29. Combs, MP; Antiel, RM; Tilburt, JC; Mueller, PS y Curlin, FA. Conscientious refusals to refer: Findings from a national physician survey. *Journal of Medical Ethics*. 2011; Jul - 37(7): pp. 397-401.
 30. Tilburt, JC; James, KM; Jenkins, SM; Antiel, RM; Curlin, FA y Rasinski, KA. "Righteous minds" in health care: measurement and explanatory value of social intuitionism in accounting for the moral judgments in a sample of U.S. physicians. *PLoS One*. 2013 Sep 4; 8(9): e73379.

o crónicos los pacientes, como se ha dicho, prefieren que sea siempre el mismo médico, sin embargo, para problemas poco importantes y de fácil solución, no manifiestan preferencia. Los pacientes también expresan la lealtad a un profesional aceptando inconvenientes tales como: lejanía de la consulta, demora para obtener cita, personal de la consulta poco amigable, etc. La construcción de la lealtad por parte del paciente es compleja y polifacética, tiene la confianza como condición necesaria y suficiente, y se refuerza gracias a las habilidades de comunicación del profesional, como, por ejemplo, la capacidad para escuchar, o por el interés que el médico muestra hacia el paciente o por la calidad de los cuidados.³¹

A título de ejemplo, en Francia, la ley de agosto 2004 de reforma del seguro de salud implantó una nueva organización de la asistencia sanitaria en la cual los pacientes que quieran una cobertura óptima por parte del servicio nacional de seguro sanitario deben escoger un médico de familia que coordine las consultas con los especialistas. Esta figura de médico central prima la *continuidad* en las tres formas (relación personal, dirección o gestión e información) y, en consecuencia, se supone que fomenta la lealtad, aunque la *continuidad*, por ella misma, no sea un elemento suficiente para garantizarla ya que hay que considerar las expectativas que el paciente pone en la RMP, las expectativas del médico y qué puede ofrecer al paciente.³²

No obstante, no se ha demostrado que la lealtad, en el sentido que expresan los pacientes y los médicos, sea sinónimo de buena asistencia.

La consideración del médico hacia el paciente es el aspecto más afectivo de la RMP. Se refiere a la percepción que tiene el paciente de la preocupación del médico por la salud y el bienestar del paciente. El respeto del médico hacia las opiniones, deseos y preferencias del paciente debe ser incluido en este apartado.

Lo que los pacientes han llamado *lealtad* es,^{33, 34} en realidad, su elección de la *continuidad* en la asistencia con el mismo profesional médico

31. Roberge, D; Beaulieu, M; Haddad, S; Lebeau, R y Pineault, R. Loyalty to the regular care provider: patients' and physicians' views. *Family Practice*. 2001; Jan - 18 (1): pp. 53-9.

32. Gérard, L; François, M; de Chefdebien, M; Saint-Lary, O y Jami, A. The patient, the doctor, and the patient's loyalty: a qualitative study in French general practice. *The British Journal of General Practice*. 2016; Nov - 66(652): pp.e810-e818.

33. Roberge, D; Beaulieu, M; Haddad, S; Lebeau, R y Pineault, R. Loyalty to the regular care provider: patients' and physicians' views. *Family Practice*. 2001; Jan - 18 (1): pp. 53-9.

34. Haggerty, J; Reid, R; Freeman, G; Starfield, B; Adair, C y McKendry, R. Continuity of care: a multidisciplinary review. *The British medicine Journal*, 2003; Nov - 22; 327 (7425): pp. 1219-1221.

y expresa la duración temporal de la RMP, en régimen ambulatorio, con una frecuencia de visitas suficiente como para que el profesional asuma la responsabilidad de la salud básica del paciente y, también, el manejo del resto de problemas de salud y necesidades de cuidado, creando una RMP cuya consecuencia a destacar es que se extiende más allá de los períodos de enfermedad.³⁵

El número necesario de visitas por año para establecer esta relación “privilegiada” (porque aporta mejores resultados de salud y una disminución de la mortalidad), no está definido ya que, aunque un número de visitas mínimo sí parece necesario, la clave está en la asunción de la responsabilidad de la salud por parte de un médico.

Para valorar los resultados de la *continuidad* en términos de salud se usan intervalos de tiempo limitados, que van desde seis o doce meses a algunos años, hay que tener en cuenta que la frecuencia de visitas durante ese intervalo puede ser un dato ambiguo ya que un número muy elevado (>9-10 en 6 meses) lo más probable es que signifique que el paciente padece numerosos problemas de salud, lo cual afecta a la mortalidad o, al contrario, un número pequeño puede significar un buen estado de salud o un paciente poco atento a su estado de salud.

8. BENEFICIOS QUE APORTA LA CONTINUIDAD

La bibliografía destaca los aspectos que se refieren a los beneficios que aporta la *continuidad* en la asistencia y que son:

- a. La profundización de la RMP.
- b. En términos de salud: provisión de servicios preventivos, seguimiento de las instrucciones médicas, satisfacción del paciente y del médico, reducción del número de hospitalizaciones, reducción de la incapacidad y/o de la mortalidad.
- c. En términos económicos: hospitalización, visitas a los servicios de urgencias y costes de la asistencia.

Tal como está recogido en la bibliografía y como ya se ha dicho, los pacientes usan el término *lealtad* para describir la duración de la RMP, término que al expresar un valor moral apunta hacia la dimensión ética

35. Wolinsky, FD; Bentler, SE; Liu, L; Geweke, JF; Cook, EA; Obrizan, M; et al. Continuity of Care with a Primary Care Physician and Mortality in Older Adults. *Journal of Gerontology. Series A, MEDICAL SCIENCES*. 2010; Apr - 65 (4): pp.421-8.

también de la *continuidad*,^{36, 37} sustentada en los valores citados anteriormente, además del significado temporal. Esta última, se prolonga, no solo por la medicina preventiva (vacunas, cambios en el estilo de vida) sino porque para el paciente, el profesional “seguirá siendo *mi* médico” y para el profesional el paciente “seguirá siendo *mi* paciente”.

En una encuesta realizada en la Clínica Mayo en Minnesota y Arizona a 192 pacientes atendidos en sus servicios, se les preguntó cuáles eran las mejores y peores experiencias que habían vivido con los médicos de la institución. Las respuestas hacían referencia más a las habilidades de comunicación, es decir a las cualidades morales de los médicos, que a las habilidades técnicas.

La descripción que hacen los pacientes ayuda a configurar un médico ideal cuyas cualidades serían: ser generador de confianza y seguridad, empático, humano, considerado, franco, respetuoso y riguroso. Esto no quiere decir que las habilidades técnicas no sean importantes o que los pacientes no las valoren, sino más bien que son más difíciles de apreciar para los profanos o que se supone que *a priori* siempre están presentes basándose en el prestigio de la profesión o de la institución.

A través de entrevistas dirigidas y analizando las respuestas desde un punto de vista fenomenológico, centrándose en la *persona* como alternativa a *paciente* para conseguir una visión más integradora y global, Geva Greenfield et al. hallan seis temas que consideran los ingredientes de la atención centrada en la *persona*:³⁸

- a. *continuidad* de la asistencia,
- b. holismo
- c. personalización,
- d. prestar atención,
- e. compasión, y
- f. potenciar el empoderamiento.

36. Ridd, M; Lewis, G; Peters, T y Salisbury, C. Patient-Doctor Depth-of-Relationship Scale: Development and Validation. *Annals of Family Medicine*, 2011; Nov - 9 (6). Pp. 538-545.
37. Bendapudi, NM; Berry, LL; Frey, KA; Parish, JT y Rayburn, WL. Patients' Perspectives on Ideal Physician Behaviors. *Mayo Clinic Proceedings*, 2006; Mar - 81(3): pp. 338-44.
38. Greenfield, G; Ignatowicz, AM; Belsi, A; Pappas, Y; Car, J; Majeed, A. et al. Wake up, wake up! It's me! It's my life! Patient narratives on person-centeredness in the integrated care context: a qualitative study. *BMC Health Services Research*, 2014; Nov - 14:619.

La *continuidad* en los Servicios de Salud mental y en Pediatría no es igual que en la atención a los adultos y no se va a considerar en este capítulo ya que precisan un abordaje más monográfico.

9. TRES FORMAS DE CONTINUIDAD

Algunos pacientes necesitan ser atendidos por diferentes especialistas. En estos casos la experiencia de *continuidad*, por parte del paciente, es igualmente importante porque proporciona seguridad y confianza en el sistema y en los profesionales y porque, además, se proyecta en el futuro. La definición de *continuidad* en estos casos, respecto a la elaborada hasta ahora, ha de variar necesariamente e incluye la experiencia de servicios interconectados, de atención coherente y consistente con las necesidades y circunstancias personales.^{39, 40, 41, 42}

Este ejemplo de *continuidad* interpersonal tiene especial importancia en la medicina de familia y en la atención de pacientes con múltiples patologías (paciente pluripatológico).⁴³ Para que el paciente experimente esta interconexión es necesario:

1. La *continuidad* de la información, que quiere decir que la información se transmite adecuadamente, teniendo en cuenta el presente y el pasado, que esta información se utiliza para tratar el problema actual y que estará disponible en el futuro para seguir tratando al paciente. Una parte de la información, la relacionada con las enfermedades del paciente, está escrita en la historia clínica. Otra parte se refiere a las preferencias del paciente, a sus valores y a sus circunstancias y, aunque no suele estar en la historia clínica, es información relevante que está en la memoria de los profesionales que han atendido al paciente, es un valor añadido que aporta la continuidad personal, y es importante, también, poder transmitirla.

39. Haggerty, JL; Freeman, GK y Beaulieu, C. Experienced Continuity of Care When Patients See Multiple Clinician: A Qualitative Metasummary. *Annals of Family Medicine*. 2013; May-Jun - 11 (3): pp. 262-71.

40. Freeman, GK. Progress with relationship continuity 2012, a British perspective. *International Journal of Integrated Care*, 2012; Jun - 12: e128.

41. Östman, M; Jakobsson, E y Falk, K. Health-care encounters create both discontinuity and continuity in daily life when living with chronic heart failure-A grounded theory study. *International Journal of Qualitative Studies in Health and Well-being*, 2015; Jul - 10: 10.

42. Reid, RJ; McKendry, R y Haggerty, J. Defusing the Confusion: Concepts and Measures of Continuity of Health Care: Final Report. Canadian Health Services Research Foundation. March 2002.

43. Salisbury, C; Johnson, L; Purdy, S; Valderas, JM y Montgomery, AA. Epidemiology and impact of multimorbidity in primary care: a retrospective cohort study. *British Journal of General Practice*. 2011; Jan - 61(582): e12-21.

2. La *continuidad* en la gestión significa que los especialistas que intervienen están coordinados entre sí de manera que la atención prestada es la oportuna. De esta manera se consigue que el paciente se sienta seguro y pueda predecir cuál es el paso siguiente.

Esta forma de *continuidad* se suele centrar en problemas de salud específicos, en particular, en problemas crónicos. La *continuidad* debe ser flexible y adaptarse a las necesidades de los pacientes.

3. La *continuidad* en la relación interpersonal entre el paciente y diferentes profesionales reconoce la importancia del conocimiento personal, se desarrolla en el tiempo de forma continua, lo que evita precisamente la discontinuidad.

Es obvio que dividir la *continuidad* en tres formas es un artificio para entenderla mejor ya que las tres se solapan entre sí, pero se puede resumir que la *continuidad* es una experiencia individual, del propio paciente que le proporciona una visión transversal, que no se refiere a la calidad técnica de la atención sino al puente que une la atención de un proveedor sanitario con la del anterior y la del siguiente.

10. LA CONTINUIDAD Y LAS INSTITUCIONES

Las políticas de las instituciones ordenan y normativizan la *continuidad* asistencial o, al contrario, la interrumpen o la fragmentan.

Los informes de alta, el acceso a la historia clínica o la atención a algunas patologías crónicas, como la diabetes o la insuficiencia cardíaca o el cáncer, son ejemplos de enfermedades en las que intervienen diferentes profesionales que necesitan estar informados y coordinados, y derivar toda esa información a un médico responsable, director o gestor del caso, que no tiene por qué ser uno de ellos, pero que sí tiene contacto con el paciente y goza de su confianza.

El vehículo entre todos ellos es el paciente que, además, es el observador/ supervisor de todas esas transacciones de las cuales él es el sujeto y de cuya experiencia obtendrá una opinión/ juicio.

La *continuidad*, que, como hemos ido viendo, es un concepto ambicioso e incluyente, engloba tanto las *experiencias* del paciente como las del proveedor sanitario:

- El acceso adecuado a la atención sanitaria por parte de los pacientes,
- las habilidades de comunicación de los profesionales,

- el buen flujo de la información entre los profesionales y las organizaciones sanitarias, y
- la buena coordinación de la atención entre los proveedores para mantener una atención coherente.

En este punto cabe destacar que un objetivo esencial de la política sanitaria debería ser articular la discontinuidad e involucrar al paciente, es decir, incluir la accesibilidad dentro de la *continuidad*.

Al incluirla se potencia una flexibilidad que facilita y aproxima la atención sanitaria al paciente y que consigue eliminar la dualidad entre acceso y *continuidad*, ya que la *continuidad* no debe mantenerse a expensas de un acceso inadecuado y la accesibilidad no debe primar sobre la *continuidad*, salvo en algunas circunstancias como las situaciones urgentes.^{44, 45, 46, 47} Aunque incluso en estas, la *continuidad* de la información es fundamental para optimizar la asistencia, necesaria para el médico que atiende en ese momento al paciente y para que la información llegue después al médico responsable del paciente.

1. El acceso a la atención sanitaria necesita varias condiciones para que sea posible, equitativo y no sea discriminatorio:

2. Condiciones físicas: I. Un local equipado adecuadamente donde llevarla a cabo; II. Habilitar las visitas a domicilio cuando sean necesarias; III. Contemplar los desplazamientos desde y hasta el centro teniendo en cuenta la dificultad de movilidad de algunas personas; y IV. El número de médicos disponibles.

3. Oportunidad/ Puntualidad: I. Cita previa; II. Sin cita previa; III. Horario de apertura adecuado y satisfactorio para los usuarios del centro; IV. Atención fuera del horario de apertura; y V. Servicio de información.

4. Elección del profesional por parte del paciente. La *continuidad* es especialmente importante cuando se necesita la participación activa del

44. Bennett, IJ. Editor's choice. Access, continuity or both. British Journal of General Practice, 2014; Aug - 64 (625): pp.388-9.

45. Rogers, S; Gildea, C; Meechan, D y Baker, R. Access, continuity of care and consultation quality: which best predicts urgent cancer referrals from general practice? Journal Public Health, 2014; Jan - 36 (4): pp. 658-66.

46. Asprey, A; Campbell, JL; Newbould, J; Cohn, S; Carter, M; Davey, A et al. Challenges to the credibility of patient feedback in primary healthcare settings. British Journal of General Practice. 2013; Mar - 63 (608): e200-208.

47. Guthrie, B y Wyke, S. Personal continuity and access in UK general practice: a qualitative study of general practitioners' and patients' perceptions of when and how they matter. BMC Family Practice. 2006 Feb 24; 7(11).

paciente, como por ejemplo en la atención a las enfermedades crónicas tales como la diabetes o la insuficiencia cardíaca.

11. EL PACIENTE Y LA CONTINUIDAD

A continuación, se va a destacar cómo viven los pacientes la *continuidad*:

– Los pacientes expresan la *continuidad* en forma de sensaciones, positivas o negativas.

Las positivas son la confianza, la seguridad o el apoyo por parte del sistema. Las negativas, son incertidumbre, inseguridad, vulnerabilidad, desconfianza, pérdida, etc.

Estos sentimientos negativos alejan al paciente del sistema sanitario y pueden ser la causa de que lo abandone, abandono que tiene consecuencias para el paciente (progresión de la enfermedad, discapacidad, muerte) y para la sociedad (diseminación de la enfermedad, pérdidas humanas).

– La *continuidad* integra el sistema sanitario en la vida del paciente porque le ofrece coherencia entre la vida diaria condicionada por la salud y el sistema sanitario que cuida de ella lo que establece, a su vez, de nuevo *continuidad* en la propia vida del paciente.

– El papel del paciente como agente activo frente a su enfermedad también se ve potenciado por la *continuidad*, aunque, como hemos dicho anteriormente, algunos pacientes no la necesitan para ser muy activos y otros no lo consiguen a pesar del apoyo (por el nivel educacional, por desorientación frente al sistema o frente a la enfermedad, etc.).

– La *continuidad* involucra a los médicos y a las instituciones porque debe haber coordinación interprofesional que, para el paciente, solo es visible cuando falla. Los fallos se manifiestan como informaciones discordantes (fallo de la *continuidad* de la información, desconocimiento de lo que ha dicho/hecho otro médico, desconocimiento de la historia clínica anterior) o confusión en el grado de participación y responsabilidad de cada uno de los profesionales que intervienen (fallo de la *continuidad* en la gestión o en la relación interpersonal, quién es el médico consultor, quién es el responsable, quién es *mi* médico en definitiva).

– Para los pacientes activos, la *continuidad* también implica participar en todas las decisiones sobre su salud, sobre el diagnóstico o el tratamiento y sobre los planes de futuro ya que la información les faculta para tomar decisiones y seguir guiando su vida, es decir, para ejercer la autonomía. Evidentemente la importancia de la *continuidad* varía en función

de la enfermedad, creciendo ante las situaciones graves o en los pacientes con múltiples patologías.

– Los planes de tratamiento del paciente deben ser compartidos entre todos los médicos que participan y deben de ser coherentes y realistas con el paciente que debe entenderlos y poder llevarlos a cabo.

– Un médico responsable de la atención en quien depositar la confianza y que actúe en beneficio del paciente. Este médico puede variar durante el curso de la enfermedad, empezar siendo el médico de familia y luego cambiar a un especialista ambulatorio o en el hospital y acabar regresando al médico de familia. La atención a los pacientes que sobreviven al periodo agudo de la enfermedad cancerosa es un ejemplo. El médico responsable de la atención no solo dirige o coordina la atención, sino que también guía al paciente en el mundo medicalizado.

– Aun siendo una experiencia personal, para los gestores la *continuidad* representa un desafío ya que debe beneficiar a cualquier paciente. En el contexto actual la *continuidad* no es tarea fácil debido a la dispersión de las consultas en diferentes edificios, dentro de centros hospitalarios gigantescos, con las labores administrativas realizadas por diferentes empleados que citan o dan curso a las peticiones en persona, por teléfono o a través de citación electrónica,⁴⁸ atendiendo a todo tipo de pacientes, algunos analfabetos, analfabetos electrónicos, con problemas de movilidad, audición o visión, con distintos niveles de capacidad intelectual, sin recursos económicos para desplazamientos o para la medicación, sin recursos culturales frente a la enfermedad o a la tecnología, o sin recursos familiares o sociales para el cuidado. El acceso a la *continuidad* de la asistencia sanitaria ha de tener en cuenta todo tipo de pacientes:

I. Los nuevos, es decir, los que acceden por primera vez y desconocen el sistema y a los profesionales,

II. Los que padecen enfermedades crónicas o graves,

III. Los desfavorecidos económicamente, culturalmente o con deficiencias sensoriales, de movilidad o intelectual.

12. CONCLUSIONES

En resumen, a todos los conceptos y matices que se han ido sumando a la definición de *continuidad* a lo largo de la exposición previa hay que

48. Fred, HL. Telephonic Terrorism. Texas Heart Institute Journal. 2014; Apr 1; 41(2): pp. 131-2.

añadir que la continuidad es uno de los resultados de la RMP, un producto final que se renueva en cada acto médico, igual que el diagnóstico o el tratamiento, y que aporta una dimensión humana a la RMP. La *continuidad* es un valor básico en asistencia primaria y también lo es en la asistencia especializada o en la asistencia hospitalaria.

La evidencia de la importancia de la continuidad y de los beneficios que aporta a la atención sanitaria proviene de áreas geográficas muy alejadas entre sí, Australia, Europa (sobre todo el Reino Unido, Holanda, los Países Escandinavos y Francia) y los EEUU. Estos hallazgos se mantienen a través de diferentes sistemas sanitarios, lenguas, naciones y continentes, aunque con diferencias relacionadas con el entorno social y cultural.⁴⁹

13. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

HAGGERTY, J; REID, R; FREEMAN, G; STARFIELD, B; ADAIR, C y MCKENDRY, R. (2003): "Continuity of care: a multidisciplinary review". *The British medicine Journal*; Nov - 22; 327 (7425), pp. 1219-1221.

DONAHUE, K. E., EVAN ASHKIN, E., and PATHMAN, D.E. (2005): "Length of patient-physician relationship and patients' satisfaction and preventive service use in the rural south: a cross-sectional telephone study. *BMC Family Practice*, pp. 6:40.

LINGS, P; EVANS, P; SEAMARK, D; SEAMARK, C; SWEENEY, K; DIXON, M y PEREIRA, G. (2003): "The doctor-patient relationship in US primary care". *The Journal of the Royal Society of Medicine*; Apr - 96(4): pp. 180-184.

MARTÍNEZ MONTAUTI, Joaquín (2018): *La relación médico-paciente*. Edicions UB.

RHODES, P; SANDERS, C; CAMPBELL, S (2014): "Relationship continuity: when and why do primary care patients think it is safer?" *The British Journal of General Practice*. Dec - 64(629): e758-e764.

49. Gray, DP; Evans, P; Sweeney, K; Lings, P; Seamark, D; Seamark, C; et al. Towards a theory of continuity of care. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2003; Apr - 96(4): pp. 160-6.

Conflictos de interés y presiones en la relación médico/paciente

JOAQUÍN MARTÍNEZ MONTAUTI

1. INTRODUCCIÓN

Como ya se ha dicho anteriormente, la RMP siempre genera resultados que pueden ser analizados desde diferentes perspectivas: la económica, la satisfacción y experiencia del paciente o del médico, las sociales, etc. Una de estas perspectivas es a partir de los beneficios que aportan al individuo, al médico, a los conocimientos de la Medicina o a la sociedad. Este punto de vista crea tres grupos de resultados:

- El primero constituido por el grupo de resultados que produce beneficios,
- El segundo por aquellos resultados que son neutros, es decir, ni benefician ni perjudican, y
- El tercero son los resultados que producen beneficios negativos o que son claramente perjudiciales.

Partiendo de estos tres grupos de resultados se pueden establecer jerarquías de beneficiarios, es decir, a quién benefician en primer lugar o con mayor intensidad y a quién no benefician o incluso perjudican. Al utilizar este razonamiento es necesario evitar los juicios de valor de bueno o malo y, siempre que sea posible, se debe definir el beneficio en términos de salud o de acceso a los cuidados sanitarios.

Si se parte de una atención centrada en el paciente, parece lógico que un análisis de los resultados de la RMP a partir de los beneficios debería tener al paciente como primer beneficiario seguido del resto de actores de

la RMP, el médico, los conocimientos de la Medicina, las terceras personas o la sociedad.

No obstante, la realidad es otra, ya que sobre la RMP se ejercen presiones a través del médico, del paciente, de los conocimientos de la Medicina o de la sociedad, presiones que están dirigidas a conseguir que los resultados de la relación beneficien y respondan a los intereses de terceras personas, además o por encima de los intereses del paciente, del médico o de los conocimientos de la Medicina.

2. FORMAS DE PRESIÓN

La presión económica sobre la RMP es, probable y universalmente, la más usada y adopta diferentes formas:

2.1. LA PRESIÓN EJERCIDA POR LA FINANCIACIÓN

- a) La financiación de la RMP (quién paga la visita del médico, el transporte hasta la consulta, las prescripciones en exploraciones complementarias o el tratamiento) no sólo tiene implicaciones económicas, sino que, además, condiciona los resultados de la RMP, esto es, influye en el diagnóstico, el tratamiento, la satisfacción o la experiencia del paciente y del médico e incluso repercute sobre los conocimientos de la Medicina y el ejercicio profesional.
- b) La financiación de la actualización de los conocimientos médicos, es decir, la asistencia a cursos de formación presenciales u *on line*, asistencia a congresos, autoría de artículos científicos, etc.
- c) La financiación de sociedades científicas y de reuniones de y con expertos.
- d) La financiación de asociaciones de pacientes o de cuidadores.
- e) La presión indirecta sobre el médico a través del paciente o de otros profesionales sanitarios (enfermeras, comadronas, farmacéuticos, fisioterapeutas, etc.) mediante regalos, donaciones o cursos dirigidos de formación.

2.2. LA PRESIÓN EJERCIDA POR LA PUBLICIDAD

La publicidad se usa para ejercer una presión indirecta a través de la persuasión del receptor –ya sea el médico u otro profesional sanitario, el paciente, sus respectivos entornos o la sociedad– de las bondades o de la

necesidad de un producto concreto.^{1,2} El objetivo de la publicidad es influir sobre los profesionales sanitarios que están facultados para prescribir medicamentos o dispositivos sanitarios y, también, aconsejar sobre dietas o sobre productos de parafarmacia; y, por último, también son receptores de la publicidad los pacientes y los sanos, las asociaciones de pacientes y, en general, la sociedad. La publicidad dirigida a los pacientes adopta diferentes formas: una directa que publicita medicamentos pero que solo está autorizada en algunos países, EEUU y Nueva-Zelanda, y otra que incluye campañas informativas sobre síntomas –estreñimiento, diarrea, disfunción eréctil, onicomicosis, etc.– y medicamentos para tratarlos.

2.3. LA PRESIÓN SOBRE LAS AGENCIAS REGULADORAS

Las agencias reguladoras de medicamentos también son víctimas de presiones ya que entre sus misiones está aceptar las indicaciones de los medicamentos o desregularlas, avalar el uso fuera de la ficha técnica, e incluso influir para que acepten como medicamentos sustancias de beneficio dudoso o que tratan alteraciones que no se sabe si son variantes de la normalidad.³

2.4. OTRAS FORMAS DE PRESIÓN

Y, por último, un tipo de presión indirecta, mucho más sofisticada, que se ejerce para cambiar la percepción sobre un síntoma y convertirlo en una entidad nosológica y no en una de las expresiones de dicha entidad. Este tipo de presión suele usar como vehículo la publicidad dirigida a los pacientes o campañas informativas dirigidas al público en general.

3. LAS PRESIONES SOBRE LOS ACTORES DE LA RMP

En la bibliografía médica son numerosas las referencias que muestran la presión económica sobre la RMP cuyo objetivo es dirigir los resultados de acuerdo con la voluntad del financiador. Esta descripción es válida sobre todo para la Medicina de Familia pero, en líneas generales, también

1. Mackey, TK y Liang, BA. *It's Time to Shine the Light on Direct-to-Consumer Advertising*. *Annals of Family Medicine*. 2015; Jan-Feb - 13(1): pp. 82-5.
2. Kornfield, R; Donohue, J; Berndt, ER y Alexander, GC. *Promotion of Prescription Drugs to Consumers and Providers*, 2001 – 2010. *PLoS One*. 2013 Mar 4; 8(3):e55504.
3. Aikin, KJ; Swasy, JL y Braman, AC. *Patient and Physician Attitudes and Behaviors Associated With DTC Promotion of Prescription Drugs -Summary of FDA Survey Research Results*. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research. 2004.

lo es para describir las presiones a través de los honorarios de los médicos especialistas o de los que ejercen en los hospitales.

En general, se acepta la discrecionalidad profesional y se confía en la obligación ética de proporcionar el mejor servicio. No obstante, como la RMP no es una relación de resultados sino de medios y el resultado es incierto, no es el resultado lo que directamente se retribuye.

3.1. LA RETRIBUCIÓN DEL MÉDICO

El cálculo de la retribución incluye distintos elementos que, en general, son los valorados por el gestor o por el pagador y, en cambio, otros considerados relevantes por la profesión se dejan a parte. Por ejemplo, la precisión diagnóstica (entendida como llegar al diagnóstico de forma directa, con la mayor economía de medios, es decir, usando exclusivamente las pruebas necesarias) y las decisiones terapéuticas (tratar la enfermedad siguiendo el orden que, con mayor probabilidad, curará la enfermedad y evitará las secuelas e igualmente con la mayor economía de medios) son muy valoradas por la profesión, pero no suelen reflejarse en la retribución. Para homogeneizar el trabajo del médico y evitar la variabilidad diagnóstica o terapéutica o de uso de los exámenes y terapias complementarios, se elaboran los protocolos de actuación o las guías clínicas cuyo seguimiento se puede premiar con incentivos.

La elaboración de las retribuciones de los médicos ha evolucionado a lo largo de las últimas décadas, el número de factores que se usan para confeccionar la retribución no ha cesado de crecer, en parte, gracias a la aplicación de las nuevas tecnologías de gestión que permiten análisis más complejos y detallados. Estos son los elementos que se suelen utilizar:

- a) El número total de visitas realizadas: este dato siempre ha sido el más fácil de recabar, pero es muy impreciso, solo da idea del número global en un tiempo determinado sin aclarar el contenido de la visita, de ahí que sea necesario que dicho número se analice no solo desde el punto de vista cuantitativo sino también cualitativo.
- b) Criterios de calidad asistencial.⁴ La comparación de la práctica profesional individual con la del resto de profesionales de la misma

4. Definición de la OMS: Una atención sanitaria de alta calidad es la que identifica las necesidades de salud (educativas, preventivas, protectoras y de mantenimiento) de los individuos o de la población de una forma total y precisa, y destina los recursos necesarios (humanos y de otros tipos) a estas necesidades de manera oportuna y tan efectiva como el resultado actual del conocimiento lo permite. Los seis objetivos de la Calidad asistencial son: seguridad, efectividad,

organización y la misma especialidad siempre que la casuística sea la misma para evitar el sesgo de pacientes “fáciles” frente a pacientes “difíciles”.

- c) El seguimiento de las guías clínicas y protocolos, que son de interés para la institución y que permiten estandarizar y homogeneizar la práctica asistencial y moderar la discrecionalidad. Los protocolos, como ya se ha dicho, deben ser establecidos por los propios profesionales siguiendo las indicaciones de la medicina basada en la evidencia.⁵

Las guías y protocolos son, también, un mecanismo de contención del coste porque ambos buscan eliminar los cuidados innecesarios, que se traducen en gastos evitables.

- d) La seguridad de la práctica asistencial es una obligación ética y, por supuesto, clínica. Esta seguridad afecta no solo al paciente sino también al profesional, en el sentido de evitar daños prevenibles para ambos.
- e) La actividad de prevención (campañas de vacunación, promoción de estilos de vida saludable, cómo evitar las enfermedades de transmisión sexual, etc.) es un extra en la visita que consigue mejorar la salud en el futuro y consume tiempo. Instruir al paciente sobre cómo preservar la salud debe formar parte de la visita médica, pero

centrado en el paciente, oportunidad, eficiencia y equidad (calidad clínica, cuidados centrados en el paciente y eficiencia). La definición incluye aspectos de la asistencia sanitaria relacionados con la estructura (registro de enfermedades, tecnología de la información), procedimientos o resultados. Y tal vez también deba incluir acceso y efectividad. Y algunos incluyen también utilidad. Tres ámbitos de medida de la calidad: poblacional (mortalidad, acceso, prevención); hospitalario tasa de readmisiones, tiempos de espera, estándares mínimos de seguridad; individual incluye la medicina basada en la evidencia, indicadores fisiológicos, mortalidad o resultados expresados por los pacientes.): el tiempo dedicado a cada paciente o la adecuación a las peticiones de los pacientes entendiendo esta adecuación como la accesibilidad al médico (o disponibilidad desde la perspectiva del paciente) y la personalización de la RMP.

- 5. La medicina basada en la evidencia es un enfoque de la práctica médica dirigido a optimizar la toma de decisiones, haciendo hincapié en el uso de pruebas científicas provenientes de investigación correctamente concebida y correctamente llevada a cabo. La medicina basada en la evidencia utiliza la clasificación de las pruebas científicas observadas y consensuadas y exige que sólo hechos firmemente establecidos (los que provienen de metaanálisis, revisiones sistemáticas y ensayos controlados aleatorios) pueda originar recomendaciones médicas. La práctica de la MBE, por tanto, requiere la integración de la experiencia clínica individual, con los mejores datos objetivos (evidencia clínica disponible), cuando se toma una decisión terapéutica, tomando en cuenta los valores y las preferencias de los pacientes, a lo que se conoce como la triada de la medicina basada en la evidencia.

los resultados de la prevención son futuros por lo que parecen no tener importancia inmediata y fácilmente se descuida contemplarla en la financiación.

- f) El cribaje de enfermedades potencialmente graves para poder diagnosticarlas precozmente, evitar secuelas y porque suelen ser más fáciles de tratar en los estadios iniciales y, en consecuencia, mejora el pronóstico. Esta actividad puede ser considerada dentro de las campañas de prevención. Los ejemplos son las campañas de diagnóstico precoz de algunos cánceres por ejemplo el de mama con mamografías seriadas o del cáncer de cérvix con la vacunación y las revisiones ginecológicas, o de enfermedades metabólicas como la Diabetes mellitus, las hiperlipidemias, la Hipertensión arterial o la Insuficiencia renal.
- g) El uso de medicamentos: adecuar los tratamientos para que resulten eficaces y eficientes, evitar las reacciones adversas ligadas a los mismos y los efectos colaterales de su uso –como la aparición de resistencias a los antibióticos– o la preferencia de uso por los medicamentos genéricos frente a las marcas registradas, cuando signifique ahorro.
- h) La satisfacción del paciente, en un sentido amplio, porque se refiere a la adecuación a las expectativas del paciente y lo fideliza.
- i) El uso de nuevas tecnologías en el trabajo para aumentar la seguridad, facilitar la gestión o disminuir el gasto: los programas de prescripción farmacéutica por ordenador, la informatización del consumo de material sanitario o la historia clínica compartida son ejemplos del uso de las nuevas tecnologías.
- j) Los resultados: aunque la RMP sea una relación de medios, se generan, necesariamente, unos resultados, diagnóstico y tratamiento, que, dependen, también, del paciente. En estos casos, al incluir los resultados dentro de la retribución, estos incentivos pueden considerarse “paciente-dependiente”, como, por ejemplo:
 - I. El manejo de los pacientes con algunas enfermedades crónicas, grandes consumidoras de recursos, como, por ejemplo, la diabetes o la insuficiencia cardíaca,
 - II. la valoración del número de hospitalizaciones y su duración,
 - III. la atención en un hospital de día,
 - IV. el control de síntomas y la preservación del autocuidado y la autonomía física,

V. el control de las consecuencias de la enfermedad: la prevención de la retinopatía, la nefropatía, la vasculopatía o la neuropatía en la Diabetes mellitus diabética,

VI. el éxito en los cambios de estilo de vida.

3.2. LOS TIPOS DE RETRIBUCIÓN

Los tipos de retribución pueden agruparse en el pago por acto, el salario, la capitación y las formas mixtas que combinan las anteriores.

- El pago por acto: el médico percibe un honorario por cada uno de los servicios que presta. Este sistema ofrece ventajas ya que estimula la proliferación de servicios y la búsqueda de la satisfacción del paciente; además en los sistemas que incluyen competitividad entre los diferentes servicios también estimulan la calidad. No obstante, tienden a crear un exceso de oferta y no incentiva la atención en equipo, que hoy en día es imprescindible en medicina.
- El pago por salario es la paga, o remuneración regular, que se percibe por un trabajo por cuenta ajena y que puede ser complementado por un incentivo, que, a su vez, es un estímulo que se ofrece a una persona, grupo o sector de la economía con el fin de aumentar la producción y mejorar los rendimientos, y, a su vez, para dirigir la práctica profesional.
- El salario también puede establecerse por capitación, es decir, relacionarlo con el número de personas adscritas a la cartera del profesional. El médico, en este caso, es el responsable de la atención de los miembros de ese grupo, y percibirá una suma por cada uno de ellos, independientemente de si necesitan atención o no. En este caso, cuanto más numeroso sea el grupo de personas adjudicado a un médico, mayor será el salario. Y cuanto menos utilicen los servicios del profesional, menor será la carga de trabajo.
- Las formas de retribución mixtas combinan capitación o salario y pago por acto.

3.3. LOS COMPLEMENTOS DE RETRIBUCIÓN VARIABLE

No todos los factores enumerados se consideran dentro de un salario. Algunos, como prescribir medicamentos genéricos, el uso de la tecnología o el seguimiento de las guías clínicas o de los protocolos (que suelen ser recomendaciones de expertos) necesitan que el profesional adapte su

modo de trabajar y, en estos casos, lo que se incentiva es el cambio, con aportaciones económicas específicas o con mejoras laborales. La tendencia actual es incentivar la mejora de la calidad desde un punto de vista multidimensional mediante un pacto explícito o tácito.

En definitiva, se utiliza la retribución para influir y modular la práctica profesional porque se ha asumido que la calidad de la asistencia no es un estándar esperable a menos que se estimule ya que a los médicos les resulta más fácil conseguir una mayor retribución mediante otros métodos, como, por ejemplo, aumentar el número de visitas o de exploraciones (pago por acto) o aumentar el cupo de afiliados asignados (pago por capitación).

No obstante, como ya se ha dicho anteriormente, en la lista anterior no se consideran algunos aspectos muy valorados por la profesión, como, por ejemplo, la precisión diagnóstica o la elección terapéutica. Este hecho genera entre los profesionales la sensación de que no se premia a aquellos que, según la profesión, pueden ser considerados los mejores, los más eficientes (definidos como los que hacen los diagnósticos más precisos con una mayor economía de medios y que prescriben los tratamientos más adecuados a la evidencia científica) hecho que genera frustración y lleva al profesional a buscar la excelencia definida no ya por la profesión, sino por la empresa, es decir, por el pagador.

Según explica Gérard de Pourvoirville en su artículo *Paying doctors for performance*, publicado en el *European Journal of Health Economics* en 2012,⁶ la conducta de los médicos obedece a motivos intrínsecos y extrínsecos. Los motivos intrínsecos se relacionan con la estima profesional que resulta de dedicar el propio tiempo a la profesión sin tener en cuenta la retribución, a saber: por la satisfacción de haber hecho bien un trabajo de acuerdo con los ideales profesionales sin pensar en la recompensa o la carga. En cambio, los motivos extrínsecos son la respuesta a un incentivo o a una regulación (en la cual se puede incluir la Deontología).

Los incentivos pueden causar el efecto perverso de eliminar los motivos intrínsecos y que el comportamiento del profesional solo esté guiado por los “motivos extrínsecos” con lo cual el médico se transforma en un puro agente económico que ha olvidado el sentido de dedicación a las necesidades de los pacientes tanto clínicas como humanas. Por lo tanto, en el cómputo global de confección de la retribución final del médico hay que incluir correctores que premien a los que más esfuerzo han hecho y que, a la vez, hayan conseguido mejores resultados.

6. Pourvoirville, G. *Paying doctors for performance*. The European Journal of Health Economics: Health Economics in Prevention and Care. 2013; Feb - 14(1): pp. 1-4.

Otro efecto de los incentivos es que restringen la autonomía del médico y del paciente, limitan la libertad de elección de ambos, aunque sea por el bien del paciente (definido por el financiador del incentivo, aunque basado en evidencia científica médica o en criterios de gestión), pues para cobrar los incentivos se han de seguir unas directrices predefinidas y se asume que, así, se consiguen unos resultados más favorables.

En el futuro, las nuevas tecnologías, aplicadas a la gestión, permitirán un mayor escrutinio del trabajo de los profesionales. Al mismo tiempo que la progresiva incorporación del paciente⁷ como nuevo agente que consulta, compara, selecciona, e incluso se incorpora a los órganos de gestión de las organizaciones sanitarias, conlleva otra fuente de presión sobre los médicos y la financiación de la RMP.^{8,9}

4. LOS CONFLICTOS DE INTERÉS

En 2009, el *Institute of Medicine* definió el concepto de conflicto de interés (en adelante, CdI) como:

Un conjunto de circunstancias que crean el riesgo de que el juicio o la actuación profesional relacionados con un interés primario sean excesivamente influenciados por un interés secundario.

La cuestión fundamental es que el CdI existe tanto si un individuo o una institución concreta se ven influenciados por el interés secundario como si no. Esta definición reconoce y subraya la dificultad de separar el pensamiento cien por cien objetivo, y no sometido a más presión que la propia, del pensamiento comprometido con un proyecto empresarial. A partir de esa definición y dado que no se pueden separar de un experto, lo razonable debería ser separar a los expertos.

El problema aparece cuando, ya sea de manera real o aparente, la lealtad del médico está o parece estar subordinada a más de un interés: los del paciente, los que se desprenden de los contratos laborales o mercantiles, los suyos propios, los de la sociedad, los de la institución o los de la familia. Y, en consecuencia, la simple sospecha de que no primen los del paciente es suficiente para menoscabar la confianza en la toma de

7. <http://www.qof.hscic.gov.uk/search/> (consultado 11-9-2018).

8. ROLAND, M. y GUTHRIE, B. "Quality and Outcomes Framework: what have we learnt?", *BMJ* (Clinical research ed.). 4 de agosto de 2016; 354(14): i4060.

9. DE BAKKER, D. H.; STRUIJS, J. N.; BAAN, C. B.; RAAMS, J.; DE WILDT, J. E.; VRIJHOEF, H. J. y SCHUT, F. T. "Early results from Adoption of bundled payment for diabetes care in the Netherlands show improvement in care coordination", *Health Affairs*. Febrero de 2012; 31(2): págs. 426-433.

decisiones dentro de la RMP. No obstante, el concepto de CdI va más allá de ser simplemente un conflicto de lealtades.¹⁰

El catálogo de intereses con capacidad para interferir en la RMP es amplio: los financieros, la promoción dentro de una organización o el prestigio profesional, institucional o académico constituyen otros tantos ejemplos. Los CdI existen, son inevitables, deben tenerse en cuenta y se deben arbitrar las soluciones para evitar que interfieran en la toma de decisiones.

La solución a los CdI ha de contemplar una mezcla de requisitos:

- 1) La transparencia: divulgación pública de las fuentes de financiación del grupo de expertos y de cada uno de ellos.
- 2) La autocrítica y la crítica grupal, desvelando las fuentes de financiación y los sesgos que generan.
- 3) La renuncia a dichas fuentes de financiación o a los cargos que provocan el conflicto, o la exclusión total o parcial de la toma de decisiones que son motivo de conflicto, e, incluso, recurrir a auditores externos, son las principales opciones.

Los CdI no presuponen malicia por parte de quien incurre en ellos,¹¹ sino que tan solo ponen en entredicho la imparcialidad y, en consecuencia, la confianza hacia el autor. Como publicó *The New Yorker* en 2002 en un artículo de J. Surwlecki titulado “The talking cure”, “la profesión no debe confesar sus pecados, [sencillamente] no debe cometerlos”.

Necesariamente se debe establecer una política sobre cómo hacerles frente (58) para que no mengüe la confianza entre todos los actores: el profesional,¹² las organizaciones, los proyectos de atención al paciente o la investigación. Y esta política debe ser pública.

Los intereses financieros ya se han comentado en profundidad en las páginas anteriores al tratar los temas de los honorarios, los salarios y los incentivos. Indudablemente constituyen una presión importante sobre los profesionales sanitarios y tienen lugar en cualquier marco relacionado con la salud, tanto sobre un médico individual como sobre un colectivo o una organización. La legislación que regula las subvenciones o las donaciones

-
10. Steinbrook, R; Kassirer, JP y Angell, M. Justifying conflicts of interest in medical journals: a very bad idea. *The British Medicine Journal* (Clinical research ed.). 2015 June 2; 350; h2942.
 11. Cain, DM y Detsky, AS. *Everyone's a Little Bit Biased (Even Physicians)*. *JAMA* 2008 Jun 25; 299(24): pp. 2893-5.
 12. Kiefer, B. *Conflicts dans les conflits d'intérêts*. *Revue Médicale Suisse*. 2015; Vol 11. pp. 1368.

de la industria, las intervenciones de las organizaciones profesionales o los códigos de buenas prácticas de la industria son ejemplos sobre cómo se intentan prevenir los CdI.

Asimismo, en las publicaciones científicas se hallan abundantes ejemplos de CdI. Algunas de ellas aplican su propia definición de CdI como la que utiliza el BMJ¹³ que es similar a la del *Institute of Medicine*:

Un conflicto de interés nace cuando una persona tiene un interés personal o institucional que pueda influir o parecer que influya en el trabajo que está realizando. Habitualmente es un interés financiero, pero puede ser también no financiero.

Esta publicación médica empezó exigiendo a los autores, antes de la publicación de cualquier artículo, que desvelaran los posibles CdI financieros o de otro tipo, relacionados con la industria o con otras compañías interesadas en ese tema; más tarde añadió un cuestionario más detallado que el autor debía rellenar, y a partir de 2015, y de manera progresiva, los autores de artículos de educación clínica (editoriales, revisiones clínicas, casos prácticos, estado del arte, y las series sobre tratamientos) no deben tener vínculos de carácter económico con la industria. Aun aceptando que será más difícil encontrar expertos en algunos temas (como la obesidad o la reumatología, según los ejemplos citados en la publicación), la revista se propone conseguir estar libre de ataduras vinculadas a intereses y así conseguir los tres objetivos siguientes:

- 1) Evitar que se tomen decisiones sesgadas por una información basada en intereses comerciales y, de este modo, no causar daño a los pacientes.¹⁴
- 2) Ganarse la confianza de los lectores y, de esta manera, conseguir un mayor impacto, ya que los artículos escritos por autores vinculados financieramente con la industria son considerados de menor importancia, relevancia, rigor y credibilidad. Además, estos lectores son menos proclives a recetar medicamentos evaluados en esos tipos de artículos.
- 3) Conseguir un cambio de cultura y promocionar y ofrecer visibilidad a los profesionales sin vínculos económicos con la industria.

Las normas para evitar los CdI en algunas revistas incluyen no solo al autor, sino también a sus familiares directos: los autores que remiten

13. British Medical Journal.

14. Moynihan, R. *Rosiglitazone, marketing, and medical science*. BMJ (Clinical research ed.). 2010; 340: c1848.

manuscritos a la *American Academy of Family Physicians* deben rellenar un cuestionario en el que se manifiesten sus relaciones o las de sus familiares próximos (padres, hermanos, cónyuge o hijos) con la industria, tanto financieras como intelectuales (documento escrito a propuesta de la industria o de un grupo patrocinado por ella, o que incorpore material procedente de la industria o de cursos de formación para vendedores).

La publicación de artículos científicos para enriquecer la bibliografía médica forma parte de la actividad de los médicos, puesto que constituye una fuente de conocimiento e innovación, plasma el intercambio de conocimientos entre profesionales, es fruto de su trabajo y, al mismo tiempo, es una fuente de prestigio y promoción profesional, además de proporcionarles ingresos económicos, lo que, como se ha expuesto antes, puede originar CdI. Los ingresos económicos para el profesional que se derivan de esta actividad justifican que se incluyan en este apartado de la retribución del profesional.

La pertinencia y obligatoriedad de esas normas ha sido puesta en duda recientemente desde una publicación de enorme prestigio, *NEJM*.¹⁵ Esta puesta en duda, a su vez, ha sido refutada por tres antiguos editores jefes del *NEJM* desde otra publicación no menos prestigiada, el *BMJ*. El problema que se discute en todos los casos es el mismo: la presunta parcialidad del autor y, por tanto, de la tesis defendida por él.¹⁶

Los autores en el *BMJ* aceptan la posibilidad de que los artículos con financiación parcial o total por parte de la industria puedan ser imparciales en sus tesis,¹⁷ pero atinan al preguntarse cómo puede saberlo el lector de la publicación o, como afirman los que van más lejos, cómo puede saberlo el propio autor. La simple duda sobre la imparcialidad de la opinión o el sesgo interesado de un estudio, de su planteamiento, desarrollo, conclusiones o exposición, pone en entredicho la confianza y, en consecuencia, proyecta dudas sobre los propios resultados y los ensombrece.

Otro aspecto que destacan de manera perspicaz los autores del *BMJ* se refiere a la acumulación de cargos que conlleva ser investigador

15. The New England Journal of Medicine.

16. Véase Rodríguez, HP; Rogers, WH; Marshall, RE y Safran, DG. The Effects of Primary Care Physician Visit Continuity on Patients' Experiences with Care. *Journal of General Internal Medicine*, 2007; Apr - 22 (6): pp. 787-793 Loder, E; Brizzell, C y Godlee, F. *Revisiting the commercial-academic interface in*. *The British Medicine Journal*. 2015; 350: h2957.

17. Véase Bendapudi, NM; Berry, LL; Frey, KA; Parish, JT y Rayburn, WL. Patients' Perspectives on Ideal Physician Behaviors. *Mayo Clinic Proceedings*, 2006; Mar - 81(3): pp. 338-44.

académico: trabajar para la industria, ser líder de opinión, editorialista o consultor referente de una publicación científica; de todo ello se deduce la consecuente acumulación de intereses. El conflicto creado comienza en lo financiero y se extiende al prestigio y la promoción profesional, recorriendo todo el abanico de intereses. La cautela se justifica porque la opinión de los expertos trasciende ampliamente el marco donde se produce, ya que estos determinan el trabajo de sus colegas y crean directrices y guías clínicas de atención sanitaria; ejercen, en suma, de legitimadores del conocimiento médico y de la actuación del médico, y generan una determinada aproximación al cuidado sanitario. Por lo tanto, la validación del conocimiento que realizan los expertos afecta a la práctica profesional de sus colegas actuales y también a los que están en formación, o lo que es lo mismo, a las generaciones futuras.

El objetivo de las directrices destinadas a los pacientes y cuidadores es brindar información en principio refrendada por la evidencia científica disponible en el momento de ser escritas.

Aunque las directrices y las publicaciones de los expertos no sean la única fuente de información de los pacientes y cuidadores, no por ello debería dejar de ser fidedigna.¹⁸ La confianza en estos profesionales no puede estar sesgada por la parcialidad derivada de intereses financieros, porque en los líderes profesionales se busca la defensa de los mejores intereses de los pacientes y de la evidencia científica y, en última instancia, de la sociedad. La revelación de los intereses económicos del autor de un artículo no resuelve el problema de la parcialidad, aunque al autor le cree una falsa sensación de seguridad por haber confesado al lector sus compromisos; le descarga la conciencia porque constituye una prueba de transparencia y de honestidad, pero no cambia el sesgo de la información, que sigue estando mediatizada por las diferentes lealtades del profesional. Por lo tanto, a pesar de la transparencia, el problema del sesgo persiste; la influencia sobre el profesional no se disuelve con la transparencia, esta solo la hace aflorar, por lo que sigue siendo necesario separar las dos funciones: por un lado, la evaluación de la evidencia científica y, por otro, la generación de conocimiento.

Estos problemas muestran una de las dimensiones ideológicas de la RMP y las implicaciones que tiene sobre la salud, ya que es muy difícil saber cuándo un autor es imparcial y, en consecuencia, fiel a los resultados de la evidencia científica. O incluso plantean si cabe preguntarse, a partir

18. Tejani, AM; Loewen, P; Bachand, R y Harder, CK. *Pharmacists' Perceptions of the Influence of Interactions with the Pharmaceutical Industry on Clinical Decision-Making. The Canadian Journal of Hospital Pharmacy.* 2015 Sep-Oct; 68(5): pp. 378-85.

de la definición de conflicto de interés del *Institute of Medicine*, si un autor comprometido con su trabajo puede llegar a ser imparcial.¹⁹

No hay que negar el potencial de la colaboración entre organismos con ánimo de lucro (como la industria) y la academia, o la importancia y la capacidad de las revistas científicas para difundir el conocimiento, ni tampoco negar los logros que ha aportado esa colaboración; simplemente hay que separar los dos aspectos: 1) la generación de conocimiento, y 2) la evaluación de esa aportación concreta al conocimiento global para su aplicación en la práctica clínica. Porque el conflicto radica en la no separación, que es donde se origina la pérdida de credibilidad y de confianza.

Los conflictos de intereses también afectan a las agencias reguladoras (Agencia Europea del Medicamento, *Food and Drug Administration*),²⁰ y muchos se preguntan si los mismos expertos que aceptan que se comercialice un medicamento deben ser los que aprueban la retirada de este. Esta pregunta pone sobre la mesa la organización de estas agencias, es decir, que, como no podía ser de otra manera, los conflictos de interés también cuestionan la organización de las agencias mismas. Como en el caso de los CdI de los profesionales en los que la retribución es uno de los generadores de los conflictos, las fuentes de financiación de las agencias reguladoras también se encuentran en el origen de los conflictos. La financiación de estas agencias depende en cierto sentido del Estado, pero obtienen gran parte de sus ingresos de las tasas que cobran a la industria, y, evidentemente, un mayor número de proyectos significa mayores ingresos.

Las organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud, tampoco están libres de los conflictos de interés. El comportamiento de la OMS en la declaración de la última pandemia de gripe,²¹ en 2009, ha sido muy criticado por la opacidad con que se hizo: los asesores que participaron en la decisión solo eran conocidos por la OMS, y muchos de ellos tenían vínculos con los fabricantes de los fármacos antivirales y las vacunas.

Recientemente se han publicado dos números monográficos dedicados a los conflictos de interés desde dos puntos de vista diferentes. El primero

-
19. Boyd, EA; Akl, EA; Baumann, M; Curtis, JR y Field, MJ. *Guideline Funding and Conflicts of Interest Guideline Development. An Official ATS / ERS Workshop Report*. Proceedings of the American Thoracic Society. 2012; Dec - 9(5): pp. 234-42.
 20. Division Director Review. *Center for drug evaluation and research. Summary Review for Regulatory Action*. 2009.
 21. Godlee, F. *Conflicts of interest and pandemic flu*. BMJ (Clinical research ed.). 2010 Jun 3; 340: c2947.

apareció en la revista estadounidense JAMA,²² y el segundo, en *Bioètica & Debat*.²³ Ambos abordan los CdI describiendo las situaciones en que se producen y ofreciendo alternativas. En la segunda aparece, además, una referencia de ámbito local.

5. CONCLUSIONES

La RMP es una relación interpersonal que se sustenta en la confianza entre el paciente y el profesional sin la cual es muy improbable que se consiga una relación terapéutica. Los conflictos de interés ponen en entredicho la confianza y, por lo tanto, debilitan la relación e, incluso, la pueden llegar a hacer imposible.

Los conflictos de interés nacen del conjunto de circunstancias en torno a la RMP que crean un riesgo de que el interés primario, es decir, el interés de que el primer beneficiario de los resultados de la RMP sea el paciente, se vea influido por un interés secundario, es decir, el interés del profesional o de terceras personas.

Los conflictos de interés no presuponen malicia por parte del profesional de ahí que lo razonable sea enfrentarse a ellos y crear políticas institucionales o legales que minimicen sus efectos.

Los trabajos de investigación y sus aplicaciones clínicas dirigen el trabajo asistencial. De ahí la importancia de regular los conflictos de interés en esos campos. De igual manera que en el ejercicio de su profesión, los médicos siguen las recomendaciones de las guías, protocolos y directrices clínicas. Estas recomendaciones están elaboradas por profesionales expertos, por agencias gubernamentales y no gubernamentales o por agencias internacionales. Los expertos que elaboran esas recomendaciones también están expuestos a los conflictos de interés y por lo tanto es necesario que el diseño de esas políticas también los incluya.

6. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

AIKIN, KJ; SWASY, JL y BRAMAN, AC. *Patient and Physician Attitudes and Behaviors Associated With DTC Promotion of Prescription Drugs -Summary of FDA Survey Research Results*. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research. 2004.

22. JAMA 2017. 2 de mayo, vol. 317 (17) 17, págs. 1707-1812.

23. *Bioètica & Debat*. Mayo agosto de 2017; 23(81): 2-25.

- KIEFER, B. (2015): "*Conflits dans les conflits d'intérêts*". *Revue Médicale Suisse*. Vol 11. pp. 1368.
- MARTÍNEZ MONTAUTI, Joaquín (2018): *La relación médico-paciente*. Edicions UB.
- POUVOURVILLE, G. (2013): "Paying doctors for performance". *The European Journal of Health Economics: Health Economics in Prevention and Care*; Feb - 14(1): pp. 1-4.
- STEINBROOK, R; KASSIRER, JP y ANGELL, M. (2015): "Justifying conflicts of interest in medical journals: a very bad idea". *The British Medicine Journal (Clinical research ed.)*. June 2; 350; h2942.

Capítulo quinto

Big data e inteligencia artificial en investigación en innovación en salud

ITZIAR DE LECUONA

1. INTRODUCCIÓN

Las iniciativas tanto públicas como privadas priorizan hoy organizarse en torno a la aplicación de las tecnologías convergentes y al uso de datos. Es habitual la investigación biomédica basada en el tratamiento de grandes volúmenes de datos mediante el desarrollo de algoritmos matemáticos para establecer combinaciones entre datos, incluidos los personales, así como para determinar patrones de comportamiento que permitan predecir tendencias para mejorar la toma de decisiones. Por ello, el *Big Data* -o analítica de datos masivos y la inteligencia artificial, entre otras tecnologías emergentes, y el desarrollo de dispositivos de salud, forman parte de los planes de investigación de la Unión Europea para crear un mercado único y digital competitivo. Estas tecnologías se utilizan para, por ejemplo, desarrollar tratamientos personalizados, para mejorar la eficiencia de los sistemas de salud, para un envejecimiento activo y saludable y para desarrollar sistemas de predicción y gestión de enfermedades. La explotación de conjuntos de datos almacenados en distintas bases de datos para establecer combinaciones y utilizar los resultados con el objetivo de desarrollar nuevos tratamientos e intervenciones en salud parece la consecuencia lógica de la informatización de las historias clínicas.

Es necesario asegurar que los intereses de la ciencia o de la sociedad no prevalecen sobre los del individuo, tal como indica el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (art. 2). Una de las premisas para que pueda tener lugar la investigación propuesta es que se maximicen los beneficios y se minimicen los riesgos. En la práctica, la investigación conlleva riesgos para los participantes, como

por ejemplo la quiebra de la confidencialidad. En entornos digitales esta posibilidad aumenta considerablemente. Los usos de los datos de las personas en investigación deben estar claramente definidos y asegurar su protección.

En cuanto a la investigación biomédica con tecnologías emergentes y datos personales, la normativa aplicable es la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, y el Reglamento General de Protección de Datos (Unión Europea) así como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Asimismo, junto a la legislación vigente son de aplicación los deberes éticos y deontológicos sobre protección de la intimidad y la confidencialidad de los datos personales en entornos altamente digitalizados para los profesionales sanitarios, pero también para los distintos profesionales que colaboran. Esta no es una cuestión baladí, puesto que el uso de tecnologías emergentes que se nutren de datos personales requiere la intervención de equipos multidisciplinares en las que las aportaciones de los técnicos en informática y ciencia de los datos, entre otros perfiles técnicos, y como es obvio, son determinantes.

2. TECNOLOGÍAS EMERGENTES

En pocos años hemos transitado velozmente del entusiasmo por el *Big Data* a la devoción por la inteligencia artificial, la realidad virtual y el internet de las cosas. Son numerosas las propuestas en investigación biomédica que se basan en la aplicación de inteligencia artificial y tecnologías emergentes como el Big Data y la biometría, y que pueden conllevar el desarrollo de dispositivos de salud, aplicaciones (*Apps*) incluidas. Ejemplos de estos proyectos son el desarrollo de sistemas de predicción basados en la programación de algoritmos, que se nutren de distintos conjuntos de datos personales almacenados en historias clínicas y en otras bases de datos, así como de aquella información remitida por los titulares de los datos en distintos formatos. Pensemos en el desarrollo de algoritmos para la predicción de la COVID-19.

El objetivo es aumentar el conocimiento disponible, desarrollar intervenciones personalizadas y mejorar la toma de decisiones. En suma, en salud se plantean propuestas que pueden estar fundamentadas en protocolos de investigación, y otras, para innovar en el ámbito asistencial, que comparten el reto de asegurar que protegen la intimidad de los titulares de los datos personales que necesitan tratar. Estas iniciativas deberían tener un claro beneficio social.

Debido al desarrollo de la tecnología y a la ingente cantidad de información de carácter personal acumulada en distintas bases de datos y a la información que liberamos, es posible realizar patrones de comportamiento, predecir conductas y, por lo tanto, mejorar la toma de decisiones. Para ello es necesario programar algoritmos que se nutren de conjuntos de datos incluidos los datos personales. Según la Real Academia Española, un algoritmo es “Un conjunto ordenado y finito de operaciones que permite hallar la solución de un problema”. Estos datos personales, como principal materia prima, son propiedad de sus titulares, que serán a su vez destinatarios finales de los resultados de los procesos de investigación e innovación con la especial situación de los datos de salud. Como es sabido, la historia clínica digitalizada, convenientemente estructurada y siguiendo criterios de calidad y seguridad, contiene datos personales de salud, sociodemográficos, y diversos datos personales que son de interés por lo que estos dicen de las personas ahora y por lo que pueden predecir.

La investigación y la innovación en salud se produce en un contexto muy competitivo con un especial predominio del mercado. Nuestro sistema de investigación y de innovación en salud tradicionalmente se ha basado en la solidaridad, teniendo siempre la opción de no participar en estos procesos de donación de forma libre y voluntaria y sin que ello tenga consecuencias negativas. Este modelo altruista y solidario, y que conlleva cierta cesión de información personal, debe revertir en tratamientos e intervenciones para el titular de los datos o para los pacientes y las generaciones futuras. También puede implicar el aumento de conocimiento sin un beneficio directo. Esta cesión no puede suponer que determinados conjuntos de datos personales estén al alcance de cualquiera, en particular los datos de salud.

3. DATOS PERSONALES

Desde principios de los 2000, Europa apuesta por una sociedad guiada por el dato. Es una decisión política y económica, que también incluye los procesos de creación y de transferencia de conocimiento. El objetivo es un mercado digital único y competitivo, capaz de garantizar la protección de los derechos y libertades de las personas, a la vez que promueve la investigación e innovación fundamentada en la explotación intensiva de conjuntos de datos, incluidos los datos personales. En el ámbito de la salud esta apuesta se traduce en una medicina más personalizada, sistemas sanitarios más eficientes, predicción de los efectos adversos de los medicamentos con un número menor de personas

expuestas al riesgo, envejecimiento activo y bienestar; y sistemas de predicción y gestión de pandemias. Todos estos ámbitos en los que se financian numerosos y cuantiosos consorcios de investigación e innovación público-privada que recurren a las citadas tecnologías y para el desarrollo de dispositivos de salud, tienen como sustrato la explotación de conjuntos de datos, entre ellos los datos personales, y para los que es necesaria la participación de terceros tradicionalmente ajenos al ámbito biomédico y de salud. Estos terceros, que pueden ser tanto empresas privadas como incluso administraciones públicas, tienen interés en acceder a distintos conjuntos de datos personales, por lo que éstos pueden decir de sus titulares y por lo que pueden predecir. Interés que puede ser distinto e incluso contrario al de los investigadores responsables de los proyectos.

Los datos personales son el oro de nuestro tiempo y, entre ellos, los datos de salud, los datos biométricos, sociodemográficos, entre otros, son considerados por la legislación como categorías especiales de datos que requieren la más alta protección porque lo dicen todo sobre nosotros; porque podrían ser utilizados con fines no deseados, y dar lugar a discriminaciones encubiertas, con profundas implicaciones para la libertad de las personas y de las generaciones futuras.

La posesión de conjuntos de datos personales por parte de terceros bien sea la iniciativa pública o privada, puede afectar a nuestros derechos en función de los usos, confiriéndoles a estos terceros un extraordinario poder sobre nosotros, situación que pasa inadvertida para la gran mayoría de las personas. Las decisiones que se tomen en el ámbito de la investigación e innovación en salud y en contextos altamente digitalizados marcarán los proyectos vitales de personas, colectivos y sociedades. El acceso a datos personales con fines asistenciales y de investigación lleva aparejado el deber de secreto del profesional sanitario para mantener la confidencialidad de la información.

El Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), de la Unión Europea, establece en el artículo 9 que son categorías especiales de datos aquellos de origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida o la orientación sexuales de una persona. En el caso de investigación biomédica con tecnologías emergentes y datos personales, al tratar con datos relativos a la salud de los participantes en la investigación, siempre se requerirán los niveles más altos de protección.

4. ANONIMIZACIÓN Y SEUDONIMIZACIÓN

En las circunstancias actuales de desarrollo de la tecnología ya no es posible garantizar el anonimato. Hoy sabemos que, con el código postal, la fecha de nacimiento y el sexo es posible identificar en un porcentaje elevadísimo a las personas. Hemos dejado de ser datos aislados para convertirnos en conjuntos de datos, almacenados en distintas bases que se pueden combinar con el objetivo de extraer conclusiones mediante la determinación de patrones de comportamiento para predecir conductas y así poder mejorar la toma de decisiones. Debido a esto, el anonimato en cuanto a datos personales es un concepto obsoleto y ha de sustituirse por la seudonimización.

La Real Academia Española define seudonimización como “tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyen a una persona física identificada o identificable”. Y se refiere específicamente al artículo 4.5 del RGPD.

Ante el cambio que implica la explotación intensiva de datos personales y la elevada probabilidad de reidentificación, el quid de la cuestión radica en qué datos personales se van a solicitar, cómo se van a obtener y almacenar y de qué forma se van a tratar, quién va a tener acceso, durante cuánto tiempo y qué va a ocurrir con los datos una vez finalizada la intervención. Asimismo, el interés se centra en cómo se van a combinar los conjuntos de datos, por ejemplo, aquellos almacenados en historias clínicas digitalizadas en bases de datos altamente protegidas con otros datos personales provenientes de otras bases de datos externas al sistema de salud, que pueden referirse al patrón de comportamiento de sus titulares mediante el análisis de la base de datos de telefonía móvil u otros, como encuestas de salud.

5. APLICACIONES EN SALUD

En el ámbito hospitalario se prueban y aplican sistemas de inteligencia artificial para analizar y aprender de las historias clínicas informatizadas con el fin de mejorar los procesos asistenciales. De hecho, a raíz de la pandemia por COVID-19 se puede observar un auge del desarrollo de Apps de salud para, por ejemplo, evaluar síntomas o para identificar posibles positivos por el citado virus y rastrear a sus contactos como herramientas de apoyo en el marco de la salud pública, con no pocas dudas acerca de

su fiabilidad y seguridad.¹ Estos dispositivos digitales de salud forman parte del llamado internet de las cosas y *mHealth*² en el ámbito de la salud, en el que distintos dispositivos, que también incluyen diversos sensores y vestibles (*wearables*), permiten la conectividad entre sí y una monitorización constante de las personas. Los titulares de los datos personales que alimentan a estos sistemas que utilizan tecnologías emergentes son a su vez destinatarios, en su mayoría, de los resultados de estos procesos.

Por otra parte, son frecuentes las *Hackatones* o retos para desarrollar algoritmos en las que participan terceros, fundamentalmente especialistas en informática y ciencia de los datos, que normalmente compiten por un premio. Estos retos pueden ser el prelude de proyectos de investigación punteros orientados a la detección de síntomas y la predicción de enfermedades. La investigación y la innovación que se lleva a cabo actualmente dista mucho de aquella para la que se establecieron pautas y requisitos tras la Segunda Guerra Mundial.³ Aquella estaba fundamentalmente centrada en el desarrollo de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, con el ensayo clínico como paradigma. Hoy, la industria farmacéutica cierra acuerdos millonarios con empresas dedicadas a la genética directa al consumidor para acceder a bases de datos personales,⁴ que incluyen datos de salud, información genética, datos

1. Manifiesto en favor de la transparencia en desarrollos de software públicos, septiembre de 2020, Disponible en: <https://transparenciagov2020.github.io/>
2. La OMS define *mHealth* como “la práctica médica y de salud pública apoyada por dispositivos móviles, como teléfonos móviles, dispositivos de vigilancia de pacientes, asistentes digitales personales (PDA) y otros dispositivos inalámbricos.”
Organización Mundial de la Salud, *Global Observatory for eHealth series*, vol.3 Suiza, 2011. https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf
3. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL, *Declaración de Helsinki: principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013 y NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, U.S.A., 1979.
4. *Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina)*, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>. El Convenio de Oviedo contiene disposiciones específicas relativas a la genética (artículos 11 a 14), en particular, las pruebas genéticas de

sociodemográficos y e incluso gustos y preferencias. Estas bases de datos han sido creadas con fines comerciales para predecir el riesgo a padecer enfermedades de base genética, pero también pueden informar sobre los ancestros o incluso emplearse para encontrar a familiares y delincuentes. Este supuesto ejemplifica cómo los negocios e iniciativas sobre datos personales son exponenciales,⁵ y también permite cuestionar si los titulares de los datos personales tienen el control sobre estos en la era digital,⁶ lo que pone de manifiesto la necesidad de articular mecanismos para asegurar la transparencia. Precisamente, uno de los mayores retos de nuestro tiempo es controlar los usos secundarios de los datos personales, los usos no deseados y aquellos que puedan dar lugar a discriminaciones, especialmente aquellas encubiertas. La pandemia por COVID-19 ha puesto de manifiesto que Europa no tiene infraestructuras públicas suficientes que permitan un sistema de gestión de datos sólida y eficaz. Además, tanto los Estados miembros como la Unión Europea dependen excesivamente de las grandes tecnológicas fundamentalmente norteamericanas, centradas en extraer valor de los datos y no en crear valor.⁷ Estas empresas a las que recurre tanto la iniciativa pública como privada para la prestación de servicios tienen, como es lógico, objetivos distintos a la investigación e innovación en salud, e interés en acceder a los conjuntos de datos, especialmente los de carácter personal. Un interés que difiere del que pueda tener un médico o un investigador. El modelo de negocio de las *bigtech* se basa en el acceso a datos personales para su explotación y monetización. Hoy se debaten los perniciosos efectos que ha generado la “economía de la atención”⁸ promovida fundamentalmente por el impero GAFAM (Google, Apple, Facebook, Amazon y Microsoft por sus siglas en inglés), que ha abierto un pujante mercado de servicios basado en la explotación de datos personales y del que somos dependientes, voluntaria e involuntariamente. Pocas veces se reconoce que el auge de GAFAM ha sido posible porque los Estados han creado las infraestructuras necesarias mediante el

predicción y las intervenciones en el genoma humano. Véase también: Consejo de Europa, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes*, CETS No.203, hecho en Estrasburgo el 11 de noviembre de 2008. <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/203>

5. “GlaxoSmithKline strikes \$300 million deal with 23andMe for genetics-driven drug research”, CNBC, 25 de julio de 2018, Disponible en: <https://www.cnbc.com/2018/07/24/glaxosmithkline-23andme-team-up-on-genetics-driven-drug-research.html>
6. Tutton, R., Prainsack, B. “Enterprising or altruistic selves? Making up research subjects in genetics research”, *Sociology of Health & Illness*, 2011, Vol. 33, núm. 7 p. 1081-1095. doi:10.1111/j.1467-9566.2011.01348.x
7. Mazzucato, M., *El estado emprendedor*. RBA Libros, Barcelona, 2014.
8. Patino, B., *La civilización de la memoria de pez*. Alianza Editorial, Madrid, 2020 y ZUBOFF, S., *The age of surveillance capitalism*, PublicAffairs, Nueva York, 2019.

pago de impuestos de los contribuyentes. Internet y el GPS son ejemplos y los gobiernos deben garantizar que un valor que se ha creado colectivamente esté al servicio del bien común.⁹ Las Apps para la identificación de positivos y el rastreo de contactos deben ser consideradas como un ejemplo de nuevos servicios e infraestructuras públicas digitales al servicio del bien común y del interés colectivo, y deben diseñarse, probarse y aplicarse desde la máxima transparencia. Desafortunadamente en el caso español no ha sido así. La App RADAR COVID es un claro ejemplo de opacidad y falta de transparencia. Esta App recomendada por el gobierno español para la identificación de posibles positivos y el rastreo de sus contactos no ha sido objeto de un debate social informado acerca de su diseño, validación e implementación. Se han revelado importantes brechas de seguridad con elevado impacto para la intimidad de los usuarios y no se han llevado a cabo las correspondientes evaluaciones para identificar riesgos para los tratamientos de datos personales. Tampoco se ha liberado el código de programación en los repositorios en abierto habilitados a tal efecto para poder entender su lógica e identificar problemas, ni el expediente de contratación pública que incluye una prueba piloto en la Gomera a la que tampoco se ha podido acceder a pesar de varias peticiones ciudadanas a través del portal de transparencia y de grupos de expertos asesores ministeriales sobre COVID-19.¹⁰ El gobierno ha esgrimido que publicar esta información podría dañar intereses comerciales para INDRA,¹¹ la empresa beneficiaria y que, por ello, mantiene su confidencialidad. Conviene tener en cuenta esta App formaría parte de las nuevas infraestructuras públicas en materia de salud pública al servicio de los ciudadanos y financiada por estos mediante el pago de impuestos, y que ha costado 330.537,52 euros.¹²

El software, las Interfaces de Programación de Aplicaciones (APIs), las nubes y los servicios que se usan en el ámbito biomédico son, en su mayoría, propiedad de las *bigtech*. Es alarmante que no existan nubes propias desarrolladas por y para los sistemas sanitarios públicos que permitan, como se ha indicado, la interoperabilidad en condiciones seguras,

9. Mazzucato, M., "Preventing Digital Feudalism", *Social Europe*, 9 de octubre de 2019, Disponible en: <https://www.socialeurope.eu/preventing-digital-feudalism>

10. Pérez, J., "La 'app' Radar Covid ha tenido una brecha de seguridad desde su lanzamiento", *El País*, 22 de octubre de 2020, Disponible en: <https://elpais.com/tecnologia/2020-10-22/la-app-radar-covid-ha-tenido-una-brecha-de-seguridad-desde-su-lanzamiento.html>

11. Véase la Resolución de 13 de octubre de 2020, de la Subsecretaría, por la que se publica el Acuerdo entre el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital y el Ministerio de Sanidad, acerca de la aplicación "Radar COVID".

12. Manifiesto en favor de la transparencia en desarrollos de software públicos, septiembre de 2020, Disponible en: <https://transparenciagov2020.github.io/>

ni tampoco nubes académicas donde compartir los datos de investigación.¹³ Este vacío y retraso con respecto a la iniciativa privada condiciona el acceso y la utilización de los datos, y obliga a exigir a los Estados garantías que aseguren que la intimidad y la confidencialidad de los datos, así como a establecer las condiciones para el control de estos por sus titulares. Las primeras reacciones para romper el dominio del imperio GAFAM se produjeron justo antes de la pandemia por COVID-19. En febrero de 2020, la Unión Europea presentó su estrategia digital y el Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial.¹⁴ Meses antes, Angela Merkel había alertado de la situación de dependencia de las *big tech* afectando a la competitividad europea.¹⁵

No contar con un sistema sólido para la gestión de datos que permita el acceso, la interoperabilidad y la reutilización de datos, incluidos los datos personales,¹⁶ es un obstáculo para la ciencia y para la toma de decisiones políticas. Los datos personales objeto de tratamiento deben ser fiables, de calidad, y almacenarse de forma segura, permitiendo su trazabilidad. Los datos personales y, en particular, los datos de salud, no pueden estar al alcance de cualquiera. Por ello, existen no solo obligaciones jurídicas, sino también éticas y deontológicas para garantizar la más elevada protección.¹⁷

Los efectos que la monetización de la información personal y de la propia intimidad no se proyectan únicamente sobre individuos, sino

13. Grupo De Trabajo Multidisciplinar COVID-19 del Ministerio de Ciencia e Innovación, *Informe sobre datos e información en la epidemia COVID-19 y propuestas para la evolución digital del sistema de salud*, octubre de 2020.
14. Comisión Europea, *Communication from the commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. A European strategy for data*, Bruselas, 19 de febrero de 2020 COM(2020) 66 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1593073685620&uri=CELEX:52020DC0066>
Comisión Europea, *White Paper on Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust* Brussels, 19 de febrero de 2020, COM(2020) 65 final https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf
15. Pellicer, L. "Europa ultima un plan para dar la batalla en el negocio de los datos", *El País*, 17 de noviembre de 2019, Disponible en: https://elpais.com/economia/2019/11/16/actualidad/1573926886_318836.html
16. Comisión Europea, *Turning Fair into reality*, Brussels, 2018 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/turning_fair_into_reality_0.pdf
Comisión Europea, Directorate-General for Research & Innovation H2020 Programme, *Guidelines on FAIR Data Management in Horizon 2020*, de 26 de julio de 2016 https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt_en.pdf
17. Martínez Montauti, J. *La relación médico-paciente*, Edicions i publicacions de la Universitat de Barcelona, Barcelona, 2018.

también sobre sociedades y democracias. La acumulación de datos por defecto y sin fines determinados que define a la sociedad digital hace tambalear los principios de protección de datos como la proporcionalidad y la minimización del dato. Esta quiebra de los esquemas tradicionales también ocurre en investigación, puesto que los presupuestos sobre los que se asienta la evaluación de los proyectos no se cumplen. Se debe revertir esta tendencia a la acumulación y a la monetización de datos personales, que pueden llegar a considerarse como un activo tóxico para entender lo que la economía digital representa para la intimidad.¹⁸

En 2018 los medios revelaron que la consultora Cambridge Analytica contribuyó a que Donald Trump ganara las elecciones de 2016 mediante la manipulación de la intención de voto de aproximadamente 50 millones de personas a través de las redes sociales. El objetivo era influir en los perfiles considerados más vulnerables.¹⁹ Este caso ejemplifica una de las prácticas de nuestro tiempo, la elaboración de perfiles que consiste en cualquier forma de tratamiento de los datos personales que evalúe aspectos personales relativos a una persona física, en particular para analizar o predecir aspectos relacionados con el rendimiento en el trabajo, la situación económica, la salud, las preferencias o intereses personales, la fiabilidad o el comportamiento, la situación o los movimientos del interesado, en la medida en que produzca efectos jurídicos en la persona o le afecte significativamente de modo similar, y que está regulada por el RGPD, permitiéndola en determinadas circunstancias. Los desafíos tecnológicos representan también un reto para la libertad humana no sea anulada.²⁰

6. SESGOS Y DISCRIMINACIÓN ALGORÍTMICA

En el desarrollo y aplicación de las tecnologías el riesgo cero no existe, y como sociedad debemos determinar el umbral de riesgo que estamos dispuestos a asumir. Si bien esta es una cuestión obvia, se torna compleja en el ámbito de las tecnologías emergentes, puesto que determinadas aplicaciones de la inteligencia artificial generan cajas negras que no permiten su inteligibilidad. Estas plantean retos para la toma de decisiones sobre si aplicar aquella inteligencia o no y cómo podrá justificarse el resultado

18. Véliz, C., *Privacy is Power*, Bantam Press, 2020.

19. The Cambridge Analytica Files, The Guardian, 17 de marzo de 2018, <https://www.theguardian.com/news/series/cambridge-analytica-files>

20. Harari, Y.N., "Los cerebros hackeados votan", *El País*, 6 de enero de 2019, https://elpais.com/internacional/2019/01/04/actualidad/1546602935_606381.html

cuando parte del proceso no puede explicarse, si bien el resultado final conduce a una decisión que genera más beneficios que riesgos.²¹

Los algoritmos discriminan por razón de raza o de género.²² Los medios de comunicación han revelado ejemplos de iniciativas para desarrollar algoritmos que han sido abandonadas porque las decisiones resultantes, que pretendían mejorar las tomadas por los humanos, eran discriminatorias. El caso de la inteligencia artificial de Amazon para seleccionar al mejor candidato fue sonado. Jeff Bezos, dueño de la compañía, anunció que no ofrecería este servicio porque sistemáticamente el algoritmo nunca priorizaba a una mujer como candidata, aunque tuviera el mejor currículum.²³

Los sesgos que incorpora la inteligencia artificial deben ser corregidos para que no se perpetúen, y para evitar la discriminación algorítmica.²⁴ Los sistemas de aprendizaje profundo, que pueden llegar a tomar decisiones por sí mismos, deberían contar con datos de calidad y eliminar los sesgos. Tendrían además que ser revisados y corregidos por el humano con carácter previo a su aplicación, pero también durante su desarrollo. Los expertos en inteligencia artificial alertan que es necesario integrar los aspectos éticos desde el diseño de las intervenciones. Y convienen en que es crucial analizar el conjunto de datos que nutre a los sistemas de inteligencia artificial y limpiar aquellos datos antes de poner en marcha la intervención. Recientemente, ingenieros, informáticos y científicos de los datos, entre otros perfiles técnicos, reclaman formación específica en ética y en protección de los datos personales y que tradicionalmente no estaban contempladas en sus planes docentes. Se trata de tomar decisiones equitativas y determinar la responsabilidad sobre el algoritmo.

Es habitual caer en el error de que no existe suficiente normativa para tratar los retos que plantea toda nueva tecnología desde la perspectiva ética, legal y social. Para las tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial y la analítica de datos masivos, existe una regulación jurídica transversal sobre protección de datos como es el RGPD, que establece una serie de principios, derechos y garantías. En los últimos tiempos se han

-
21. *Barcelona Declaration for the proper development and usage of Artificial Intelligence in Europe* <https://www.iiia.csic.es/barcelonadeclaration/>
 22. O'Neil, C., *Armas de destrucción matemática*, Capitán Swing Libros, Madrid, 2018.
 23. Dastin, J., "Amazon abandona un proyecto de IA para la contratación por su sesgo sexista", *Reuters*, 14 de octubre de 2018, Disponible en: <https://fr.reuters.com/article/amazon-com-contratacion-ia-idESKCN1M00M4>
 24. Baroni, M.J., "Las narrativas de la inteligencia artificial", *Revista de Bioética y Derecho*, 2019, pp. 5-28. <https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/27280>

elaborado guías y pautas para este ámbito que deben ser analizadas y que aportan los referentes sobre los que asentar la protección de las personas frente al uso de las tecnologías emergentes y la utilización de datos personales. En particular, conviene considerar la Guía del Grupo de Expertos de Alto Nivel para la Inteligencia Artificial sobre inteligencia artificial (2019) que se acompaña de una metodología cimentada en la Carta Europea de Derechos Fundamentales para que las organizaciones públicas y privadas, incluyendo también a la pequeña y mediana empresa, puedan evaluar el estado de la cuestión.²⁵ La estrategia europea se centra así en una inteligencia artificial confiable,²⁶ centrada en el humano; fundamentada en el respeto por los derechos humanos y los valores a respetar en Europa; y que debe seguir los principios de beneficencia y no maleficencia, el respeto por la autonomía de los humanos, la justicia y la explicabilidad. El Grupo de Expertos de Alto Nivel se refiere específicamente a las asimetrías que se pueden generar en cuanto a la información de la que puedan disponer los distintos actores como por empleadores y empleados etc., y reclama atención hacia aquellas situaciones que puedan comprometer los derechos de los colectivos y personas más vulnerables por el uso de la inteligencia artificial.

Por su parte, el Consejo de Europa ha efectuado aportaciones relativamente recientes y del todo relevantes para la protección de datos personales en cuanto al tratamiento automatizado de datos y ante de la inteligencia artificial y el Big Data. El resultado es aplicable a otras tecnologías emergentes, como la biometría o la realidad virtual, que también se utilizan en los procesos de investigación e innovación en salud. La *Guía para la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos de carácter personal en el mundo Big Data* (2017)²⁷ y la *Guía sobre Inteligencia Artificial*

25. En la Unión Europea, el Grupo de Expertos de Alto Nivel Sobre Inteligencia Artificial publicó en abril de 2019 las *Pautas para una Inteligencia Artificial confiable* <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai> que incluye una evaluación desde el enfoque de valores y respeto por los derechos humanos para el desarrollo de aplicaciones de inteligencia artificial.
26. Comisión Europea, *Communication to the commission. European Commission digital strategy. A digitally transformed, user-focused and data-driven Commission*, Brussels, 21.11.2018 C(2018) 7118 final https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/strategy/decision-making_process/documents/ec_digitalstrategy_en.pdf y Comisión Europea, *White Paper on Artificial Intelligence: A European approach to excellence and trust*, Brussels, 19.2.2020 COM(2020) 65 final https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf
27. Consejo de Europa, *Guidelines on Big Data* adopted by the Consultative Committee of the Council of Europe's data protection convention (Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data, also known as Convention 108), Estrasburgo, 2017 <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806ebe7a>

y *Protección de Datos* (2019),²⁸ fueron elaboradas por el Comité Consultivo del Convenio para la protección de las personas en relación con el procesamiento de datos de carácter personal. Interesa analizar aquí específicamente las aportaciones sobre la vigilancia algorítmica precisamente para evitar discriminaciones, incluidas aquellas encubiertas por razón de los algoritmos. El objetivo del Consejo de Europa es proporcionar un conjunto de medidas para ayudar a que gobiernos, desarrolladores, fabricantes y proveedores de servicios de inteligencia artificial se aseguren de que sus aplicaciones no socavan la dignidad y los derechos humanos, especialmente al derecho a la intimidad y la confidencialidad de los datos personales.

Según las Pautas, las aplicaciones de la inteligencia artificial se refieren a sistemas basados en inteligencia artificial, pero también a software y dispositivos que aportan nuevas y valiosas soluciones para dar respuesta a los retos de nuestro tiempo en diversos campos. Un ejemplo es el sector salud y el uso de sistemas predictivos como ya se ha visto. El Consejo de Europa incide en que ante las consecuencias que pueden tener las aplicaciones de inteligencia artificial, la protección de la dignidad humana y la salvaguardia de los derechos humanos y las libertades fundamentales deben preservarse. Situación especialmente relevante en el caso de que la inteligencia artificial sirva como herramienta de apoyo para tomar decisiones. Así, este desarrollo debe estar fundamentado en los principios de licitud, equidad, limitación del propósito, proporcionalidad, privacidad desde el diseño y por defecto, responsabilidad, rendición de cuentas, transparencia, seguridad de los datos y gestión de riesgos. Se hace hincapié también en que la innovación responsable es necesaria en inteligencia artificial, no solo desde el punto de vista de los derechos individuales, sino también teniendo en cuenta su posible impacto en valores éticos y sociales y en el funcionamiento de las democracias. Asimismo, las aplicaciones de inteligencia artificial deben permitir el control del tratamiento de los datos por parte de los interesados.

En las orientaciones para desarrolladores, fabricantes y proveedores de servicios de inteligencia artificial, se hace hincapié en adoptar un enfoque orientado al respeto por los valores consensuados desde el diseño de los productos y las intervenciones, de manera que sean conformes con los instrumentos jurídicos internacionales y, en particular, con aquellos elaborados por el Consejo de Europa. Debe adoptarse además un enfoque precautorio basado en la prevención del riesgo y su mitigación. El enfoque

28. Consejo de Europa, *Guidelines on Artificial Intelligence and Data Protection*, Estrasburgo, 2019 <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/-/new-guidelines-on-artificial-intelligence-and-data-protection>

del diseño basado en el respeto por los derechos humanos debe aplicarse en todas las fases del tratamiento de datos y evitar potenciales sesgos, incluidos aquellos ocultos o no intencionados, el riesgo de discriminación u otros impactos adversos en los derechos y libertades fundamentales de los titulares de los datos personales. Los desarrolladores de inteligencia artificial deben evaluar la calidad, naturaleza, origen y el volumen de datos personales usados. Deben reducir la cantidad de datos tratados durante el proceso de desarrollo, para eliminar aquellos que sean redundantes o considerados como marginales. Esta acción también aplicaría a las etapas de entrenamiento de los sistemas y para poder hacer el seguimiento para determinar la exactitud del modelo mientras es alimentado con nuevos datos. Para minimizar la cantidad de datos personales a usar se recomienda recurrir a datos sintéticos, esto es, aquellos generados por modelos de datos que se han creado de datos reales.

La evaluación de las posibles consecuencias negativas de la inteligencia artificial en los derechos y libertades fundamentales recae en los citados actores, y se aconseja que existan medidas de prevención y minimización de riesgos en su desarrollo. Los riesgos que la utilización de datos y modelos algorítmicos descontextualizados puede tener en las personas afectadas y en la sociedad deben ser también tenidos en cuenta en el desarrollo y uso de aplicaciones de inteligencia artificial,²⁹ Se contempla la posibilidad de crear o consultar a comités de expertos independientes en distintos ámbitos, y se anima a trabajar en colaboración con instituciones académicas independientes. Esta colaboración puede ayudar a contribuir a un diseño de inteligencia artificial que incorpore los valores éticos y sociales e identifique posibles sesgos. En cuanto a los citados comités, estos pueden tener una función clave en áreas en las que la transparencia y la participación de los interesados sean más difíciles debido a los intereses en conflicto. La evaluación del riesgo sobre los datos personales objeto de tratamiento debe incluir formas de participación para que las personas y los colectivos afectados puedan estar representados.

En el ámbito de la inteligencia artificial los productos y servicios deben diseñarse para asegurar el derecho de las personas a no ser objeto de decisiones automatizadas que les afecten de forma significativa, y sin haber tomado en consideración su punto de vista. Es necesario generar confianza en el usuario en las aplicaciones de inteligencia artificial y para ello, tanto los desarrolladores, como los fabricantes y los proveedores de servicios deberían preservar la libertad para decidir sobre el uso de estas

29. Grupo de Expertos de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial de la Unión Europea, *Pautas éticas sobre inteligencia artificial*, Bruselas, 2019 <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/high-level-expert-group-artificial-intelligence>

aplicaciones de los destinatarios y para ello es necesario proporcionar alternativas a estas. Los desarrolladores, fabricantes y proveedores de servicios de inteligencia artificial deberían adoptar formas de vigilancia algorítmica para promover la rendición de cuentas de todos los actores implicados a lo largo del ciclo de vida de estas aplicaciones, de tal forma que sea posible cumplir con la normativa aplicable en materia de protección de datos y derechos humanos. Los titulares de los datos deben ser informados acerca de si interactúan con una aplicación de inteligencia artificial y obtener información sobre el razonamiento subyacente al procesamiento de datos de la inteligencia artificial que se les aplique y las consecuencias de la lógica explicada. Debe garantizarse el derecho de oposición a tratamientos basados en tecnologías que influyan en opiniones y en el desarrollo personal de los individuos.

Las orientaciones para legisladores y responsables políticos incluidas en las Pautas establecen que el respeto del principio de rendición de cuentas, la adopción de procedimientos de evaluación de riesgos y el desarrollo de códigos de conducta y mecanismos de certificación ayuda a mejorar la confianza en los productos y servicios de inteligencia artificial mediante. Además, en los procesos de contratación pública para desarrolladores, fabricantes y proveedores de servicios de inteligencia artificial se deben establecer obligatoriamente deberes específicos sobre transparencia, evaluación previa del impacto de los tratamientos de datos en los derechos y libertades fundamentales y mecanismos de vigilancia algorítmica sobre los potenciales efectos adversos y las consecuencias de las aplicaciones de inteligencia artificial. Se insta a las autoridades a que se doten de los recursos necesarios para hacer el correspondiente seguimiento. No se debe depender en exceso de estas tecnologías y es necesario preservar la intervención humana en los procesos de toma de decisiones. También es necesario fomentar la cooperación entre las autoridades de supervisión de protección de datos y otros organismos que tengan competencias relacionadas con la inteligencia artificial. Las personas, los grupos y otros interesados deben ser informados y participar activamente en el debate sobre el desarrollo y aplicación de la inteligencia artificial. Estos pueden contribuir a determinar el lugar que ocupa la inteligencia artificial en la dinámica social y en la toma de decisiones.

Los legisladores y los responsables políticos deben invertir recursos en educación y alfabetización digital para que las personas puedan mejorar su comprensión sobre los efectos de las aplicaciones de inteligencia artificial. Además, los legisladores y responsables políticos deben fomentar la capacitación y formación de los desarrolladores de inteligencia artificial para que éstos también entiendan las implicaciones que tiene sobre

individuos y sociedades. Es necesario apoyar la investigación sobre inteligencia artificial desde el enfoque de los derechos humanos.

7. ACUMULACIÓN DE DATOS POR DEFECTO Y ANALÍTICA DE DATOS MASIVOS (*BIG DATA*)

Es conocida la historia del supermercado norteamericano Target y la invasión que provocó su algoritmo en la intimidad de una familia debido a que el padre supo que su hija adolescente estaba embarazada por los cupones de descuentos para toallitas que le llegaron a su buzón.³⁰ El Big Data implica un cambio de paradigma y pone en entredicho los principios de protección de datos precisamente porque el desarrollo de la citada tecnología está condicionado al acceso y explotación de grandes cantidades de datos. Se rompen las tradicionales reglas del juego porque la tendencia es a acumular datos por defecto para luego establecer las hipótesis o las preguntas a las que se quiere dar respuesta.³¹ En el mundo digital el principio de proporcionalidad y de minimización de los datos no encajan. Si bien existen varias definiciones, el *Big Data* se refiere a que tecnológicamente es posible recoger, procesar y extraer nuevo conocimiento que permita hacer predicciones a través del tratamiento de grandes cantidades de datos, que proceden de diversidad de fuentes y a mayor velocidad³². Esta tecnología serviría para mejorar la toma de decisiones. El Big Data se refiere también a la analítica de datos masivos.

Las Pautas para la protección de las personas en relación con el procesamiento de datos personales en contextos Big Data, fueron elaboradas por el Comité Consultivo del Convenio para la protección de personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, y publicadas en enero de 2017. Los retos planteados por el tratamiento de datos masivos motivaron al Comité a redactar estas Pautas, con el objetivo de aportar un marco de principios y guías para que los Estados pudieran desarrollar las políticas y las medidas apropiadas para hacer efectivos los principios y las disposiciones del Convenio para la protección de personas

30. Duhigg, C., "How companies learn your secrets" *The New York Times Magazine*, 16 de febrero de 2012, Disponible en: <https://www.nytimes.com/2012/02/19/magazine/shopping-habits.html>

31. En este sentido véase Llácer, M.R., Casado, M., Buisán, L., *Documento sobre bioética y Big Data de salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*, Edicions i Publicacions de la Universitat de Barcelona, Barcelona, 2015. <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/documento-sobre-bioetica-y-big-data-de-salud-explotacion-y-comercializacion-de-los-datos-de-los>

32. Las Pautas definen Big Data en el apartado III sobre terminología.

con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal³³ en el contexto del Big Data. La sociedad digital que tiende a acumular conjuntos de datos por defecto, y entre ellos datos personales, necesita referentes como los aportados por el Consejo de Europa, en un momento de cambio normativo, puesto que el Reglamento General de Protección de Datos es de aplicación desde mayo de 2018. Es preciso articular un marco de principios y procedimientos que permitan avanzar en el uso de las tecnologías emergentes en el ámbito de la investigación e innovación en salud. Las Pautas del Consejo de Europa pueden contribuir a identificar un marco de principios y a desarrollar acciones en salud como complemento al citado Reglamento.

El Big Data puede aportar valor e innovación a la sociedad, mejorar la productividad, la actividad del sector público y también la participación social. La analítica de datos masivos representa una ventaja, pero también una amenaza para la protección de los datos de carácter personal, dado que se nutre en buena parte de datos personales. Por ello, el objetivo de las Pautas es recomendar medidas que las Estados, los responsables y los encargados del tratamiento de datos puedan tomar para prevenir los posibles impactos negativos del uso del Big Data sobre las personas. Estos riesgos para los derechos de los individuos se refieren principalmente al sesgo potencial que deriva del análisis de los datos, la infravaloración de las implicaciones legales, sociales y éticas del uso de Big Data y a la marginación de las personas afectadas en los procesos de toma de decisiones que impide su participación efectiva. Se trata de asegurar la protección de la autonomía de las personas mediante su derecho a controlar su información personal y el procesamiento de sus datos personales. Un derecho que debe ser analizado detenidamente en el contexto del Big Data y que implica que las instituciones, los legisladores y los responsables políticos, así como los responsables y encargados del tratamiento de datos deben involucrarse en la compleja tarea de evaluar el impacto y los riesgos del uso de estos, y no dejar esa protección circunscrita al mero control individual.

El primero de los principios recogidos es el uso de datos ético y socialmente consciente, que responde a la necesidad de encontrar el equilibrio entre los intereses implicados en el procesamiento de los datos personales. La posibilidad de hacer predicciones a través del uso del Big Data que sirvan para la toma de decisiones obliga a los responsables y los encargados de tratamiento a analizar el impacto de los procesamientos de datos en

33. Consejo de Europa, *Convention for the protection of individuals with regard to the processing of personal data*, hecho en Estrasburgo en 1981 y que fue modificado en 2018. <https://www.coe.int/en/web/data-protection/convention108/modernised>

sus titulares. Este debe hacerse desde una perspectiva amplia que tenga en cuenta los aspectos éticos y las implicaciones sociales de tal forma que sea posible proteger y garantizar los derechos y libertades fundamentales. El desarrollo y aplicación del Big Data no pueden entrar en conflicto con los valores éticos consensuados ni tampoco pueden perjudicar intereses sociales, valores, normas ni derechos reconocidos.

Las Pautas aconsejan la creación *ad hoc* o el recurso a comités de ética ya establecidos para que identifiquen aquellos valores éticos a preservar, en el caso de que de la evaluación del impacto de los tratamientos de datos personales en contextos Big Data se detecte un elevado riesgo. Estos comités deben ser independientes y objetivos, y deben estar formados por personas que, por su competencia, experiencia, y cualificación profesional, garanticen su correcto funcionamiento. Se observa la tendencia a la creación de comités y comisiones interdisciplinarias para poder tratar adecuadamente los retos que la ciencia y la tecnología plantean. Parece que estos pueden adaptarse de manera ágil a los nuevos escenarios para evaluar y asesorar.

Hacen falta políticas de prevención y las evaluaciones de riesgo. Se aplica así un enfoque precautorio para tratar la protección de datos personales y que son tarea de los responsables de los tratamientos. Estas políticas están en consonancia con los principios de prevenir y minimizar los impactos potenciales del tratamiento de datos personales en los derechos fundamentales. La evaluación de los riesgos se debe hacer con carácter previo, pero también a lo largo de todo el ciclo de vida de las tecnologías que impliquen tratamiento de datos personales e involucrar a diferentes perfiles profesionales que puedan analizar los diferentes impactos, incluyendo las dimensión legal, social, ética y técnica, así como introducir en estos procesos de evaluación a personas o grupos potencialmente afectados. El uso del Big Data puede afectar a individuos y grupos y, por ello, es necesario que se garantice la equidad y la no discriminación.

Los usos del procesamiento de datos deben ser legítimos y no exponer a los individuos a riesgos mayores de los contemplados por los objetivos iniciales. Además, los resultados de las evaluaciones de riesgo deben ser accesibles públicamente, con las pertinentes salvaguardas que disponga la ley. El enfoque desde el diseño se despliega en las diferentes etapas del procesamiento de datos masivos con el objetivo de minimizar su uso, evitar sesgos ocultos y el riesgo a que tengan lugar discriminaciones. Además, se incide en el desarrollo de medidas para garantizar la seudonimización de tal forma que se reduzca el riesgo que el tratamiento de datos puede representar para las personas.

El consentimiento libre, específico, informado e inequívoco debe estar basado en la información proporcionada al titular de los datos de acuerdo con el principio de transparencia. La información debe incluir el resultado del proceso de evaluación antes descrito. El consentimiento no se considera libre si existe un desequilibrio de poder entre la persona afectada y el responsable del tratamiento. Este último es quien debe demostrar que esta asimetría no existe. Los controladores y los encargados de tratamiento tienen que facilitar las condiciones técnicas para que las personas puedan reaccionar ante un tratamiento de datos que se considere incompatible con los fines inicialmente establecidos y que puedan revocar el consentimiento prestado.

Ante la posibilidad de reidentificar a las personas, es obligación del responsable del tratamiento llevar a cabo una evaluación de esta probabilidad teniendo en cuenta el tiempo, el esfuerzo y los recursos que se necesitan con respecto a la naturaleza de los datos, el contexto en el que se usan, la disponibilidad de tecnologías que permitan reidentificación de las personas afectadas y los costes. El responsable del tratamiento debe demostrar la pertinencia de las medidas adoptadas para asegurar de forma efectiva la no atribución de personalidad a los titulares de los datos. Para prevenir posibles reidentificaciones es necesario aplicar medidas técnicas además de revisar las obligaciones legales y contractuales, y llevar a cabo revisiones periódicas teniendo en cuenta los avances tecnológicos al respecto.

La intervención humana en decisiones apoyadas por la analítica de datos masivos es necesaria. Las decisiones que se tomen en aplicación de esta tecnología deben evitar descontextualizar la información y tienen que ser transparentes en cuanto a los razonamientos en los que se basan. Si las decisiones resultantes pueden afectar a la persona o tener efectos legales, a petición del interesado, quien toma las decisiones debe aportar evidencias del proceso de razonamiento llevado a cabo, y las consecuencias que pudiera tener para el afectado. Asimismo, quien toma las decisiones es libre de no confiar en el resultado de las recomendaciones proporcionadas por la aplicación la analítica de datos masivos. Cuando existan indicios de los que se pueda presumir que ha habido directa o indirecta discriminación basada en el análisis de Big Data, los responsables y encargados de tratamiento de los datos deben demostrar la ausencia de discriminación. Las personas afectadas por una decisión basada en Big Data tienen derecho a impugnarla ante la autoridad competente.

La iniciativa pública y privada debería establecer políticas sobre datos abiertos y datos personales, puesto que estos datos en abierto se pueden utilizar para inferir información sobre individuos y grupos. En el caso de

que los responsables adopten políticas de acceso abierto, la evaluación del impacto antes descrita debe prestar especial atención a las consecuencias de combinar diferentes datos que provengan de distintos conjuntos de datos, nuevamente por el riesgo de reidentificación. Finalmente, el Consejo de Europa vuelve sobre la educación y la alfabetización digital, necesarias para contribuir a que las personas puedan comprender adecuadamente las implicaciones de los usos del Big Data. La alfabetización digital debe considerarse como una competencia esencial.

8. REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS

El Reglamento General de Protección de Datos (RGDP), de aplicación desde mayo de 2018, regula los tratamientos de datos personales de las personas físicas. Aplica a todas las empresas y organizaciones que utilicen con información personal de ciudadanos europeos, estén o no en Europa. El RGPD establece una serie de principios y de derechos, incorpora una serie de garantías entre las que destaca la evaluación del impacto relativa a los tratamientos de datos personales y la figura del Delegado de Protección de Datos. Para formarse en los aspectos éticos y legales de la investigación biomédica que implique la utilización de tecnologías emergentes y datos personales es preciso estudiar las novedades introducidas por el RGPD.

Esta normativa europea incorpora obligaciones para el investigador principal y responsable del tratamiento de los datos desde una responsabilidad proactiva y un enfoque de riesgos. Asimismo, los CEI deberán revisar que se cumplen con los principios establecidos, se respetan los derechos de las personas participantes o implicadas y por ello se implementan medidas técnicas y organizativas para mitigar posibles riesgos tras haberse conducido la llamada “evaluación del impacto relativa a la protección de datos” cuando la normativa así lo exija.

8.1. DATOS PERSONALES Y CATEGORÍAS ESPECIALES DE DATOS

Los datos personales son cualquier información relativa a una persona física viva identificada o identificable. Una persona física identificable es aquella que puede ser identificada, directa o indirectamente, en particular por la referencia a un identificador como un nombre, un número de identificación, datos de ubicación, un identificador en línea o a uno o más factores específicos del ámbito físico, fisiológico, genético, mental, económico, identidad cultural o social de esa persona física.

Son datos personales: el nombre, la dirección, el número de identificación, la ocupación, el correo electrónico, el CV, los datos de ubicación, la dirección de Protocolo de Internet (IP), el identificador de cookie, el número de teléfono, los datos proporcionados por medidores inteligentes, o los datos en poder de un hospital o de centros de investigación. Incluso los seudónimos utilizados por las personas pueden ser considerados datos personales si es relativamente fácil identificarlas a través de ellos.

Son categorías especiales de datos personales aquellos datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida o las orientaciones sexuales de una persona física.

8.2. PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN DE DATOS

Los principios de protección de datos planteados por el RGPD son los siguientes:

- Licitud, lealtad y transparencia. Los datos han de ser tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado.
- Limitación de la finalidad. Los datos han de ser recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados posteriormente de manera incompatible con dichos fines. En el caso de la investigación biomédica, el tratamiento de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales.
- Minimización de datos. Los datos han de ser los adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados. Es decir, se han de recoger los datos estrictamente necesarios para los fines propuestos.
- Exactitud. Es importante que los datos sean exactos y, si fuera necesario, actualizados. Los responsables han de adoptar todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin retrasos injustificados los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan.
- Limitación del plazo de conservación. Los datos deben ser mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados

durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales. En el caso de datos con fines de investigación científica los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos.

- Integridad y confidencialidad. Los datos siempre han de ser tratados de manera que se garantice una seguridad adecuada de los datos personales, incluida la protección contra el tratamiento no autorizado o ilícito y contra su pérdida, destrucción o daño accidental, mediante la aplicación de medidas técnicas u organizativas apropiadas.

8.3. DERECHOS

Los derechos relativos a la protección de datos y las obligaciones de los responsables de tratamiento de los datos respecto a los interesados se recogen en los artículos 12 a 22 del RGPD. El Artículo 12 “Transparencia de la información, comunicación y modalidades de ejercicio de los derechos del interesado”, obliga al responsable del tratamiento de los datos a que la información proporcionada sea facilitada a las personas interesadas y se garanticen el ejercicio de los derechos recogidos en el RGPD.

Respecto a la información y el acceso a los datos personales, el artículo 13 del RGPD detalla la información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado, como, por ejemplo, la identidad del responsable, los datos del Delegado de Protección de datos, los fines del tratamiento de datos o los plazos durante los cuales se van a conservar esos datos. Esta información también debe darse cuando los datos personales no se hayan obtenido del interesado (Artículo 14).

Los artículos 15 a 22 detallan estos derechos respecto a los datos:

- Derecho de acceso del interesado: El interesado tendrá derecho a obtener del responsable del tratamiento confirmación de si se están tratando o no datos personales que le conciernen.
- Derecho de rectificación: El interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la rectificación de los datos personales inexactos que le conciernan.
- Derecho de supresión (“el derecho al olvido”): El interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan, el cual estará obligado a suprimir sin dilación indebida los datos personales en ciertos supuestos.

- Derecho a la limitación del tratamiento: El interesado tendrá derecho a obtener del responsable del tratamiento la limitación del tratamiento de los datos cuando se cumpla alguna de las condiciones indicadas.
- Obligación de notificación relativa a la rectificación o supresión de datos personales o la limitación del tratamiento.
- Derecho a la portabilidad de los datos: El interesado tendrá derecho a recibir los datos personales que le incumban, que haya facilitado a un responsable del tratamiento, en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a transmitirlos a otro responsable del tratamiento sin que lo impida el responsable.
- Derecho de oposición: El interesado tendrá derecho a oponerse en cualquier momento, a que sus datos personales sean objeto de un tratamiento.
- Decisiones individuales automatizadas: incluida la elaboración de perfiles: Todo interesado tendrá derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzca efectos jurídicos en él o le afecte significativamente de modo similar.

8.4. CONSENTIMIENTO

Para el RGPD el consentimiento debe darse mediante un “acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen”. Este puede ser una declaración por escrito, incluyendo también documentos electrónicos o una declaración verbal.

Si se requiere el consentimiento por escrito, este se ha de obtener a partir de un modelo de declaración de consentimiento elaborado por el responsable del tratamiento de los datos. Este documento ha de tener una formulación inteligible y de fácil acceso que emplee un lenguaje claro y sencillo, y que no contenga cláusulas abusivas. Como requisito para un consentimiento realmente informado, el interesado debe conocer como mínimo la identidad del responsable del tratamiento y los fines del tratamiento a los cuales están destinados los datos personales.

Si el interesado no puede elegir libremente, o no puede denegar o retirar su consentimiento sin sufrir un perjuicio, el consentimiento no se

considera libremente prestado. Además, el consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo o los mismos fines, por lo que, si el tratamiento tiene varios fines, la persona debe dar el consentimiento para todos por separado.

En el caso del consentimiento para investigación biomédica, el RGPD reconoce que no siempre es fácil determinar totalmente la finalidad de los datos personales en el momento de recogerlos, por lo que permite que los interesados den consentimiento para áreas de investigación científica, sin especificar fines concretos. Sin embargo, los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas o partes de proyectos de investigación, manteniendo su derecho de retirar el consentimiento dado en cualquier momento y que esta retractación sea inmediatamente respetada.

8.5. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LAS OPERACIONES DE TRATAMIENTO EN LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El RGPD introduce “la evaluación de impacto relativa a la protección de datos” (EIPD). Se trata de una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales, que debe efectuar el responsable de este y con carácter previo al tratamiento en los supuestos en los que la normativa así lo exija como por ejemplo uso de nuevas tecnologías; tratamientos de categorías especiales de datos (datos salud, genéticos y biométricos); tratamientos que impliquen la elaboración de perfiles de personas; y/o toma de decisiones automatizada, esta puede hacerse siguiendo unas metodologías que permiten identificar los riesgos asociados a los tratamientos.

Ejemplos de herramientas disponibles para realizar la citada evaluación son: la herramienta de la Agencia Española de Protección de Datos, Gestiona EIPD, que es un “asistente para el análisis de riesgos y evaluaciones de impacto en protección de datos. Esta herramienta guía a los responsables y encargados del tratamiento en los aspectos que se deben tener en cuenta, proporcionando una base inicial para una gestión adecuada”. También se puede utilizar como referente la Guía práctica y la plantilla de evaluación del impacto relativa a la protección de datos del RGPD desarrollada por la Autoridad Catalana de Protección de Datos. Desde el Observatorio de Bioética y Derecho y en el marco de un proyecto con la Fundació Tic Salut Social de la Generalitat de Catalunya se han desarrollado una metodología y una herramienta para llevar a cabo evaluaciones de impacto relativas

a la protección de datos en proyectos de investigación e innovación en el ámbito de la salud. La herramienta está disponible en acceso abierto.

De la EIPD derivará un plan de acción que deberá llevarse a cabo para mitigar riesgos y que tendrá que revisarse periódicamente y actualizarse ante posibles cambios en los tratamientos de los datos. Esta evaluación no puede concebirse como un mero trámite, sino como un proceso vivo que puede ser objeto de modificaciones y que permite hacer un adecuado seguimiento del proyecto y de las garantías a aplicar para la protección de los datos personales.

El investigador principal debe elaborar un Plan de Gestión de Datos, que describe cómo se obtienen, se procesan y en su caso, se generan nuevos datos en el marco del proyecto; y qué ocurrirá con éstos una vez acabado el proyecto. Asimismo, el Plan incluye fórmulas para que los datos se puedan encontrar, sean accesibles, interoperables y reutilizables. Conviene hacer hincapié en que el Plan de Gestión de Datos se inserta en el análisis de riesgos y la adopción de medidas de seguridad que exige el Reglamento General de Protección de Datos en todos los casos, se haga o no una evaluación de impacto relativa a la protección de datos.

8.6. DELEGADO DE PROTECCIÓN DE DATOS

El Delegado de Protección de Datos (DPD) es la figura independiente que asesora en los procesos de tratamientos de datos personales. El Delegado de Protección de datos debe tener los conocimientos técnicos necesarios para realizar evaluaciones del RGPD. Ha de informar a la organización a la que está asociado y a sus empleados de sus obligaciones respecto al RGPD, así como supervisar su cumplimiento del RGPD, y cooperar con la autoridad de supervisión de la protección de datos. El DPD, puede formar parte de la plantilla del responsable o del encargado del tratamiento o bien actuar en el marco de un contrato de servicios.

De acuerdo con el artículo 38 del RGPD, que establece la figura del DPD, “el responsable del tratamiento y el encargado del tratamiento se asegurarán de que el delegado de la protección de datos participe, de manera adecuada y oportuna, en todas las cuestiones relacionadas con la protección de los datos personales”. El artículo 38 indica además que los empleados de la organización no pueden dar ninguna instrucción al DPO en relación con el desempeño de sus tareas. El DPD debe actuar desde la independencia.

9. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- AUTORIDAD CATALANA DE PROTECCIÓN DE DATOS. *Guía práctica y la plantilla evaluación del impacto relativa a la protección de datos del RGPD* https://apdcat.gencat.cat/ca/drets_i_obligacions/responsables/obligacions/avaluacio-impacte-relativa-proteccio-dades/
- CASADO, M. (Coord.), *De la Solidaridad al Mercado: El cuerpo humano ante el comercio biotecnológico*, Ed. Fontamara, México, 2016.
- DE LECUONA, I. (2020), “Aspectos éticos, legales y sociales de la Inteligencia Artificial y el Big Data aplicada a la salud en situación de pandemia por COVID-19”. *Revista Internacional de Pensamiento Político*. N° 15. Pp. 139-166.
- EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR, *Flowcharts and Checklists on Data Protection*, 2020 https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/flowcharts_and_checklists_on_data_protection_brochure_en_1.pdf.
- LLÀCER, M. R., CASADO, M., & BUISÁN, L. (Coords.) (2015). *Documento sobre bioética y Big Data en salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*. Barcelona, Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona, Disponible en: <http://hdl.handle.net/2445/104585>.
- DE LECUONA, I. (Coord.) (2020), *Pautas para evaluar los proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales*. Barcelona, Publicacions i edicions de la Universitat de Barcelona. En http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_eval-proyectos.pdf.

Comités de ética e investigación en seres humanos

ITZIAR DE LECUONA

1. LOS COMITÉS DE ÉTICA

La relevancia de los comités de ética para nuestra disciplina debe reseñarse en toda su amplitud, ya que en cierta forma representan el primer dique de contención a la hora de enfrentarse a problemas para los que muchas veces se carece de precedentes y/o la legislación resulta insuficiente.

De hecho, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO estableció una tipología de comités que se ha generalizado. Aunque, en realidad, dicha clasificación precede en el tiempo a la declaración, el hecho de que un documento de tal naturaleza la recogiera, describiendo con minuciosidad sus funciones, consagró definitivamente la preeminencia de los comités de ética a la hora de afrontar los nuevos desafíos tecnocientíficos.

En este sentido, debemos recordar que la Declaración “trata de las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta las dimensiones sociales, jurídicas y ambientales” (art. 1).¹

La Declaración establece que el objetivo de los Comités de Ética en Investigación Clínica es “evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos” (art. 19 apdo. a); el de los Comités de Ética

1. Como comentamos en la introducción, la Cátedra del Observatorio de Bioética y Derecho que ostenta María Casado pertenece precisamente a la UNESCO.

Asistencial, “prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos” (art. 19 apdo. b); y el de los Comités o Comisiones Nacionales de Bioética “evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración” (art. 19 apdo. c), además de “fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto” (art. 19 apdo. d)). Como complemento –enmarcado en el ámbito de la promoción de la *Declaración*–, el artículo 22 potencia la creación de estas instancias, apuntando, además, sus características más relevantes: “Los estados deben fomentar la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas”.

Por otra parte, no es la primera vez que una declaración internacional contempla la necesidad de crear y promover comités de ética entendidos como mecanismos de reflexión ética que despliegan su actividad en distintos ámbitos. Así, la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* de la UNESCO (1997), en su artículo 16, que se refiere a las condiciones del ejercicio de la actividad científica, establece que “los estados reconocerán el interés de promover en los distintos niveles, la creación de comités de ética independientes, interdisciplinarios y pluralistas encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por el genoma humano y sus aplicaciones”. El artículo 6 b) de la *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos* (2003), inserto en el apartado de Procedimientos, incide en la promoción y creación de comités de ética que sean “independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuestos en el artículo 16 de la anterior Declaración”. El objetivo es la protección de los derechos humanos en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y las muestras biológicas, con especial referencia a los comités nacionales de ética, los cuales deberían ser consultados antes de establecer regulaciones en el ámbito de los datos genéticos humanos.

Las aplicaciones del progreso científico-tecnológico pueden provocar una injerencia en el ser humano² y así, los comités de ética, con independencia del ámbito en la que despliegan su actividad, tienen como fin último la protección de los derechos fundamentales de las personas. La bioética, como disciplina que reflexiona sobre las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de las nuevas tecnologías no se aleja de este enfoque,

2. ROCA, E. (2004): “Biotecnología y normas jurídicas”, *Revista de Derecho y Salud*, vol. 12, pp. 25 a 42.

pues se fundamenta en la protección, promoción y respeto de los derechos humanos internacionalmente reconocidos.³

La UNESCO, al potenciar la creación e implementación de los comités de ética, parece dar un paso más en la promoción y la protección de los derechos humanos reforzando “el papel de los comités con respecto a la interpretación de los principios bioéticos”.⁴ A través de los comités de ética se persigue, entre otras finalidades, establecer las garantías para el respeto por la autonomía de las personas, la protección de su intimidad e integridad física y psíquica, y la no discriminación en investigación y en la práctica clínica, entre otros ámbitos. De esta forma, la *Declaración* adquiere una fuerte importancia práctica, como complemento a su innegable carga simbólica.⁵ Los comités de ética se convierten en las herramientas más idóneas para abordar de forma ágil y flexible las cuestiones, conflictos y dilemas que el impacto del desarrollo científico tecnológico genera en las complejas sociedades actuales.⁶

Por otra parte, los aspectos metodológicos, éticos y legales de cualquier proyecto de investigación en el que participen personas, se utilicen sus muestras biológicas o datos personales, deben ser evaluados por los Comités de Ética de la Investigación (CEI), que se articulan como mecanismos de protección de los derechos de las personas. Los CEI son órganos colegiados interdisciplinarios establecidos por ley que deben ser independientes. Para que los proyectos de investigación puedan desarrollarse es preciso el previo y preceptivo dictamen favorable de los CEI.

En la actualidad, los CEI deben proteger a las personas a través de la salvaguarda de sus datos personales y asegurar la intimidad y la confidencialidad de sus titulares. Además, deben promover y garantizar el ejercicio de la autonomía para tomar decisiones de manera libre e informada, evitar la discriminación (específicamente cuando es encubierta), así

3. CASADO, M. (2000): “Hacia una concepción de la bioética flexible”, en *Estudios de Bioética y Derecho*, Tirant lo Blanch, Valencia, pp. 21-34.
4. UNESCO, Explanatory Memorandum on the elaboration of the preliminar Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics, SHS/EST/05/CONF.203/4, París, 21 feb. 2005, p. 13. Disponible en www.unesco.org/shs/bioethics
5. Léase la conferencia pronunciada por Sheila Mclean “Bioethics and Human Rights” con motivo de la conmemoración del 60 aniversario de la Declaración Universal de Derechos Humanos que tuvo lugar en el marco de la sesión conjunta del Comité Internacional de Bioética y el Comité Intergubernamental de Bioética de la UNESCO, París, 30-31 de octubre de 2008. Disponible en www.unesco.org/shs/bioethics
6. CASADO, M. (2008): “La bioética como soporte al derecho para regular la biotecnología”, *Revista Catalana de Dret Públic* [online]. *Los retos del derecho público frente a las ciencias de la vida*, núm. 36, pp. 55-78.

como garantizar la equidad y la transparencia. Asimismo, también deben velar por garantizar la libertad de investigación. El equilibrio que los CEI deben alcanzar entre maximizar los beneficios y minimizar los riesgos incluye también tratar adecuadamente los datos personales.

En resumen, hemos querido abrir este capítulo con una visión de conjunto de los comités de ética o bioética tomando como premisa las aportaciones de la Declaración, pero sin ánimo de establecer una lista cerrada de comités de ética, pues, como es sabido, existen también comités y comisiones dedicadas exclusivamente al análisis de temas concretos (v. gr., la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida española).

2. LOS COMITÉS DE ÉTICA DESDE UNA PERSPECTIVA INSTITUCIONAL

Desde la perspectiva institucional, para que los comités de ética funcionen adecuadamente necesitan el apoyo de las direcciones de los centros, lo que les permitirá contribuir a la sensibilización social de la importancia de la investigación biomédica, en la línea del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (art. 28). Los derechos e intereses en juego lo justifican: autonomía, libertad para decidir, intimidad y confidencialidad, libertad de investigación y no discriminación. La transparencia y la rendición de cuentas son principios que deben acompañar al reconocimiento de la autonomía en el ámbito biomédico. La información y el requisito del consentimiento informado no son suficientes, en mi opinión, como válvula de seguridad del sistema, pues en ocasiones el consentimiento informado no se considera imprescindible. Piénsese, por ejemplo, en la investigación epidemiológica o en los sistemas *opt-out* en los que impera el denominado consentimiento presunto y es el afectado el que debe ejercer sus derechos sobre sus datos personales (en nuestro caso, los derechos ARCO).⁷

Son varias las iniciativas que apuestan por conectar la actividad de investigación en biomedicina con el paciente, con el ciudadano, con la sociedad. En este sentido la investigación e innovación responsable (RRI)⁸ que Europa promueve tiene entre sus objetivos involucrar a la

7. ARCO se refiere a derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición. Véase el caso de la empresa DECODE genetics en Islandia (en: <https://www.decode.com/>) o el Programa PADRIS en Cataluña (Programa públic d'analítica de dades per a la recerca i la innovació en salut, en: http://aquas.gencat.cat/ca/projectes/analitica_dades/).

8. Investigación e Innovación Responsable (RRI, por sus siglas en inglés). Véase: <https://www.rri-tools.eu>

ciudadanía desde la concepción de los proyectos de investigación, promover la gobernanza, la educación científica, la ética, el acceso abierto y promover la igualdad de género. Los proyectos de investigación deberían explicar en sus memorias cómo dan cumplimiento a estas seis agendas. La RRI es en parte una nueva forma de llamar a la ética, e incluso a la bioética, y plantea una cuestión crucial para las sociedades plurales: la toma de decisiones y el control de la investigación por parte de quienes la financian, vía pago de impuestos, de quienes proveen el material –cuerpos, genes, muestras–, y de quienes van a recibir el tratamiento. La justicia distributiva y la libertad para decidir están presentes en la RRI.

3. LOS COMITÉS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

El artículo 19 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO establece que:

“Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos;
- b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos;
- c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración;
- d) fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.”

Los CEI, como puede apreciarse, son las instancias encargados de evaluar “evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos”. (art. 19 a)).

En el contexto español, la Ley de Investigación Biomédica de 2007 regula los CEI que “deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano”. El artículo 12 indica los requisitos para su acreditación: “independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos

de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar”, y también las funciones que deben desempeñar:

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.”

Así, la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de los proyectos de investigación biomédica corresponde a los CEI. En nuestro contexto, la aprobación de proyectos en los que participan personas, se utilizan datos personales y/o muestras biológicas de origen humano depende de estos órganos colegiados interdisciplinarios y establecidos por ley. Su dictamen previo y favorable es obligatorio para que puedan llevarse a cabo las intervenciones propuestas, tanto en centros públicos como privados de investigación.

En Europa conviven distintas fórmulas: los CEI pueden ser de carácter nacional y regional, aunque también cabe la posibilidad de que cada centro de investigación cuente con su propio CEI o se adscriba a uno ya creado. Todos ellos deben estar acreditados por el organismo correspondiente, previo cumplimiento de una serie de requisitos y condiciones.

La composición de los CEI está regulada en el ámbito de los ensayos clínicos en medicamentos y productos sanitarios de uso humano mediante

el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, estableciendo que el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) estará constituido por un mínimo de diez miembros, al menos uno de los cuales será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes. Entre los miembros del citado comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria y un diplomado o graduado en enfermería. Si en el centro existe una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del CEIm. Al menos dos miembros deben ser ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho. Además, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.

Los CEIm puede invitar a participar como asesores a especialistas en determinadas materias. Esta diversidad de perfiles y ámbitos tiene el objetivo de asegurar tanto la independencia de las decisiones tomadas por el comité, como la experiencia y competencia en los diversos aspectos de la investigación en la que participen personas. Queda pendiente el desarrollo normativo para concretar la composición y funciones de los CEI establecidos por la Ley de Investigación Biomédica.

Inicialmente los CEI se crearon para evaluar ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, para luego valorar otros tipos de investigaciones que, por sus características, también plantean la necesidad de encontrar un equilibrio entre el avance del conocimiento científico, el interés investigador y la protección de las personas. Ejemplos de esto último son los proyectos que aplican tecnologías emergentes como la inteligencia artificial, el Big Data, la biometría y la realidad virtual, entre otras, así como el desarrollo de dispositivos y aplicaciones de salud (*Apps*). Recientemente, además, se solicita a los CEI que evalúen proyectos puramente de innovación en el ámbito de la salud.

Los cambios científicos y tecnológicos son vertiginosos, en una sociedad de mercado exacerbada donde la salud es objeto de una creciente mercantilización; y en la que se monetizan los datos personales. Si bien es cierto que los ritmos de producción normativa y de los procesos de creación y aplicación del conocimiento no son los mismos, se produce cierta parálisis en la aplicación de las normas, fundamentalmente debida a la falta de comprensión del fenómeno digital al que nos enfrentamos. Por ello, se considera que los CEI pueden y deben actuar como garantía de que la investigación y la innovación aparejada cumplen con los principios éticos y con los requisitos legales establecidos.

Los CEI velan por la protección de los derechos fundamentales en el ámbito de la investigación con seres humanos y muestras biológicas de origen humano. La defensa de la dignidad a través de la salvaguardia de los datos personales en investigación se ha convertido en una tarea prioritaria para estas instancias colegiadas e interdisciplinarias. Según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de 2018, de Protección de Datos y garantía de los derechos digitales, los CEI en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deben integrar además entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales (Disposición adicional decimoséptima).

En investigación e innovación en salud conviven distintos agentes con diversos intereses en los mismos conjuntos de datos. Aquellos datos que para el investigador principal y responsable de los datos podrían ser irrelevantes adquieren pleno sentido para el promotor y para aquellos terceros que participen en estos procesos. Por ello, es preciso concretar los objetivos que se persiguen e identificar a todos los actores que van a intervenir en el tratamiento de los datos, incluidos terceros que presen servicios, pues muchas actividades de tratamiento de los datos se van a externalizar y pueden ser objeto de transferencias internacionales. El bien común, que debería guiar la investigación, puede colisionar con intereses particulares y disfrazar de investigación nuevos nichos de mercado basado en la monetización de datos personales de salud; datos que son sensibles y que requieren especial protección. No solo se trata de evitar el mal uso, sino el uso no deseado y desproporcionado, y frenar la tendencia a la acumulación a la explotación de datos sin claros objetivos.

Asimismo, y en línea con la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO en su artículo 19 d), Los CEI pueden actuar como foros para la reflexión ética desde que las aplicaciones de los avances científico-técnicos pueden incidir en los derechos fundamentales de los seres humanos, sobre todo en el ámbito de la sanidad y de la investigación, donde sirven de garantía y protección de estos.

Los CEI pueden contribuir a generar la necesaria confianza entre ciencia y sociedad, caracterizada por el riesgo (y su gestión) y por su relación de esperanza y temor con las consecuencias de la aplicación de los avances científicos y tecnológicos. Se trata de encontrar el equilibrio entre el respeto por los derechos fundamentales como pueden ser la intimidad, el libre desarrollo de la personalidad y la libertad de investigación. No hay que perder de vista que el objetivo fundamental de estas instancias es la protección de la persona.

4. EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS METODOLÓGICOS, ÉTICOS Y LEGALES DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD QUE UTILICEN TECNOLOGÍAS EMERGENTES Y DATOS PERSONALES

Con carácter general, los CEI deben evaluar la validez científica de las propuestas y su valor social, así como asegurar la protección de los derechos de los implicados, incluida la libertad de investigación. Para ello deben ponderar los derechos e intereses en juego, así como identificar potenciales conflictos de interés que pudieran darse por razones económicas, de parentesco o de jerarquía del investigador responsable del proyecto. Es necesario que los CEI desarrollen protocolos y procedimientos normalizados de trabajo para evaluar las investigaciones que utilizan tecnologías emergentes y datos personales. Las decisiones de los CEI deberían estar argumentadas, por ello, el dictamen favorable o desfavorable, debería incluir las razones por las que se aprueba o deniega el proyecto presentado. Los CEI no pueden tomar decisiones arbitrarias.

En este proceso de análisis, los CEI, de oficio o a instancia de parte, deben dar audiencia a los investigadores responsables de los proyectos para que puedan explicar aquellas cuestiones no resueltas, dudas y recibir aquellas sugerencias que permitan mejorar los protocolos y las memorias que se presentan.

En esencia, proteger los datos personales es proteger a las personas en estos procesos de creación y aplicación del conocimiento. Por ello, y ante la tendencia a la utilización de tecnologías emergentes y la explotación intensiva de datos personales los CEI deberían:

1. Comprobar y evaluar el cumplimiento de los principios de protección de datos.

Los CEI deben poder identificar claramente quién es el responsable (investigador principal) y el encargado del tratamiento de los datos, y quién tiene acceso a ellos o va a tenerlo durante todo el proceso, en particular las transferencias y la externalización de actividades relacionadas con la explotación de los datos. Esta información debe estar claramente descrita y de forma pormenorizada en las memorias o los protocolos de los proyectos que se sometan a evaluación.

El tratamiento de datos personales deben basarse en los siguientes principios: “licitud, lealtad y transparencia” en relación al interesado; “limitación de la finalidad” que se refiere a que los datos deben ser recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos que debe ser determinada, legítima y explícita; “minimización de datos”, que significa que

los datos deben ser adecuados, pertinentes y limitados a aquello que es necesario en relación a las finalidades para las que se tratan; “exactitud”, entendiéndose que los datos serán exactos y, si fuera necesario, actualizados, y que se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan; “limitación del plazo de conservación” e “integridad y confidencialidad”, que se refiere a que los datos sean tratados de forma segura. Asimismo, el responsable del tratamiento será quien deba cumplir estos principios y será capaz de demostrarlo (responsabilidad proactiva). El responsable del tratamiento tiene la obligación de la protección de datos “desde el diseño” y “por defecto” para determinar las medidas técnicas y organizativas necesarias para asegurar el cumplimiento de los principios señalados.

Para dar cumplimiento a los citados principios, los CEI deben comprobar y evaluar:

- 1) Si la información y el proceso de consentimiento informado de los potenciales participantes en los proyectos cumple con los requisitos establecidos por la normativa vigente;
- 2) Si los datos personales se van a codificar, seudonimizar o anonimizar;
- 3) El formato en el que se van a almacenar los datos personales;
- 4) Si los datos personales se van a enviar dentro y/o fuera de la Unión Europea, con las correspondientes garantías y si se van a compartir con terceros; y
- 5) Si hay servicios de nube y en qué condiciones.

2. Asegurar la no identificación de las personas participantes. Se debe evitar el recurso al concepto de “anonimización” con carácter general, pues genera una falsa sensación de seguridad. Las palabras importan y los CEI no pasarán por alto esta cuestión. En los modelos de presentación de proyectos se han de especificar los tipos de tratamientos posibles y, así, las diferencias entre datos anonimizados, codificados y seudonimizados. En este sentido, un error común detectado en las memorias de los proyectos, y en las hojas de información y consentimiento informado, es indicar que los datos se anonimizarán cuando del análisis de los tratamientos de datos se constata que estos se seudonimizarán.

Los CEI tienen que comprobar las técnicas previstas para asegurar la no atribución de personalidad a los conjuntos de datos que se tratan, es decir, la no identificación del titular de los datos. Estas cuestiones,

eminentemente técnicas, requerirán contar con expertos o asesores en el CEI que, de forma independiente, podrán evaluar y comprobar que las propuestas son adecuadas. Se recomienda que formen parte científicos de los datos y expertos en informática.

3. En el caso de que no se disponga de un sistema de protección específico y propio de la institución, se deben acordar contractualmente las condiciones que garanticen la protección de los datos personales.

Un ejemplo recurrente y de mala práctica es el recurso a servicios digitales gratuitos para efectuar encuestas en red para el tratamiento de datos personales que no protegen la privacidad, a no ser que se contraten servicios específicos para ello. Esta situación plantea cuestiones éticas y legales, puesto que liberar datos personales en plataformas que por defecto monetizan datos personales en entornos no protegidos por parte de terceros es también una violación de la integridad científica. Si las instituciones participantes en estos proyectos no cuentan con servicios específicos y que protejan la intimidad, el responsable del tratamiento debe asegurar tal protección y realizar los correspondientes acuerdos contractuales con terceros, presentando ante el CEI las evidencias que sean necesarias.

4. Comprobar que los protocolos y las hojas de información y de consentimiento informado indiquen explícita y detalladamente quién es el responsable del tratamiento y del procesamiento de los datos personales.

Es necesario que los responsables de las áreas de tecnologías de la información y la comunicación de las instituciones correspondientes establezcan un canal de comunicación fluido con los CEI. Los servicios legales de la institución correspondiente deben actuar de forma coordinada con los CEI para revisar los acuerdos de encargo de tratamiento y transferencia de datos y, cuando proceda, los acuerdos de corresponsabilidad sobre los tratamientos.

5. Comprobar que los potenciales participantes de los proyectos de investigación e innovación en salud son informados sobre sus derechos y las condiciones para su ejercicio: Derecho a ser informado; de acceso; de rectificación; al olvido; a restringir el procesamiento de los datos; a la portabilidad de los datos y a no ser objeto de una decisión automatizada que debe incorporar la intervención y corrección humana y que incluye la elaboración de perfiles. Asimismo, se debe informar sobre el derecho a la revocación que implica asegurar que se elimina de la base de datos correspondiente la información de la persona que así lo solicita. En este sentido, conviene tener en cuenta los datos que se han usado hasta ese momento y que han servido para generar conocimiento producir resultados válidos en el marco del proyecto de investigación no se eliminan.

6. Exigir y examinar la “evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales” (EIPD) en los supuestos en los que así lo exige el Reglamento General de Protección de Datos.

Se trata de una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales, que debe efectuar el responsable del tratamiento con carácter previo al inicio de este. En determinados supuestos, como en el caso de uso de nuevas tecnologías; tratamientos de categorías especiales de datos (datos salud, genéticos y biométricos); tratamientos que impliquen la elaboración de perfiles de personas; y/o toma de decisiones automatizada, entre otros, los CEI deben comprobar que el proyecto ha sido sometido a la citada EIPD. Esta puede hacerse siguiendo unas metodologías que permiten identificar los riesgos asociados a los tratamientos.

7. Solicitar y evaluar el Plan de Gestión de Datos.

Los CEI deben solicitar al investigador principal el Plan de Gestión de Datos, que describe cómo se obtienen, se procesan y en su caso, se generan nuevos datos en el marco del proyecto; y qué ocurrirá con éstos una vez acabado el proyecto. Asimismo, el Plan incluye fórmulas para que los datos se puedan encontrar, sean accesibles, interoperables y reutilizables. La “ciencia abierta”, en el marco de la sociedad digital, obliga a los CEI a comprobar qué metodologías y estándares se van a aplicar y si los datos se van a compartir en acceso abierto. Conviene hacer hincapié en que el Plan de Gestión de Datos se inserta en el análisis de riesgos y la adopción de medidas de seguridad que exige el Reglamento General de Protección de Datos en todos los casos, se haga o no una evaluación de impacto relativa a la protección de datos.

8. Solicitar que la política de privacidad y el aviso legal se incluyan en la memoria del proyecto, para que los CEI puedan evaluar el cumplimiento de los derechos y obligaciones sobre protección de datos por parte del investigador y responsable del tratamiento. Los CEI deben comprobar que la información no induce a error, ni genera falsas expectativas. Es necesario además determinar los usos que se pueden hacer de la “marca institucional”, que servirá como principal aval de los resultados que se presenten.

Las cuestiones analizadas en esta lección ponen de manifiesto el reto al que se enfrentan los CEI ante el paradigma digital y en el que la investigación biomédica es uno de sus mayores activos. Para llevar a cabo sus funciones, y proceder al análisis detallado de los proyectos, los CEI deben contar con el apoyo de la institución, pero sin afectar a su independencia.

A pesar de lo expuesto, estimo que la legislación es todavía insuficiente y que sus funciones y competencias se deberían enriquecer con las siguientes propuestas:

1. Los CEI deben obtener y destinar financiación para dotarse recursos humanos y materiales necesarios para hacer frente a estos retos y cumplir con la función que tienen encomendada, que es fundamentalmente una evaluación exhaustiva de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de los proyectos de investigación en este caso biomédica. Si bien los CEI son muy exigentes en la fase previa a la presentación de solicitudes de proyectos, el seguimiento de estos durante su desarrollo y en la finalización para saber qué ocurre con los resultados se hace difícil.
2. Se deberían articular fórmulas para poder asumir la evaluación de los proyectos de innovación. Una opción es crear comités de ética de la innovación que integraran entre sus miembros a representantes del CEI –y viceversa–, para estar informados de las iniciativas tanto de investigación como de innovación que acontecen en la institución correspondiente. Otra posibilidad es crear un subcomité en el CEI dedicado únicamente a la innovación biomédica y en salud.
3. Los CEI deben apostar por la formación continuada de sus miembros, incluida la secretaría técnica y el personal de apoyo, para reciclarse y capacitarse. Formación que debe ser teórica pero también práctica, y que permitan el análisis de casos prácticos. Asimismo, la educación o alfabetización digital de sus miembros es necesaria. En particular para poder evaluar adecuadamente los usos de los datos en entornos digitales.
4. Los CEI deben contribuir a generar una cultura de respeto por la intimidad de las personas a través de la protección de los datos personales. Se reivindica aquí la función de sensibilización sobre cuestiones bioéticas de los comités de ética que propugna la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005 (art. 19 d). Es por ello por lo que también deben participar en actividades formativas de la institución y organizar cursos y seminarios de actualización sobre evaluación y control de la investigación biomédica. La divulgación científica también debe ser cometido del CEI.
5. Los CEI deben incorporar de forma real y cuantificable la Investigación e Innovación Responsable (RRI por sus siglas en inglés) que Europa propugna, mediante el desarrollo de directrices comunes para que puedan evaluar las agendas que la componen: la ética,

la igualdad de género, la educación científica y el acceso abierto. Y especialmente, el *public engagement* para, a partir de la cooperación entre los distintos actores implicados, sea posible alinear mejor el proceso de investigación y sus resultados con los valores, las necesidades y las expectativas de la sociedad actual. El objetivo es reducir la brecha que existe entre la comunidad científica y la sociedad, incentivando que distintos grupos de interés trabajen juntos en todo el proceso de investigación e innovación.

5. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

ANNAS G.J. (1991): "Ethics committees: from ethical comfort to ethical cover", *The Hastings Center Report* 21(3):18.

CASADO, M. (Coord.) (2009): *Sobre la dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos de la UNESCO*. Civitas.

DE LECUONA, I.

– (2009): "ARTÍCULO 19, comités de ética", En CASADO, M. (Coord.) *Sobre la Dignidad y los principios: Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos de la UNESCO*. Civitas.

– (2011): Los Comités de Ética como mecanismos de protección en investigación biomédica, Análisis del régimen jurídico español. Aranzadi.

– (2016): "Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (big data)", *Gaceta Sanitaria*, Vol. 32. Núm. 6. Pp. 576-578 (Noviembre-Diciembre 2018) DOI: 10.1016/j.gaceta.2018.02.007

– (2020) (Coord): Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales. Documento del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universitat de Barcelona. <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/el-obd-publica-un-documento-sobre-la-evaluacion-de-proyectos-de-investigacion-en-salud-con>.

RODOTÁ, S, (2010): *La vida y las reglas: entre el derecho y el no derecho*, Madrid: Trotta.

Capítulo séptimo

Neuroética

RENÉ FERNANDO ESTÉVEZ ABAD

1. INTRODUCCIÓN

¿Por qué pensamos?, ¿qué es pensar?, ¿quiénes somos o qué nos hace diferentes? Son preguntas fundamentales que el ser humano ha tratado de desentrañar. Desde el inicio de la organización disciplinar de la ciencia moderna y asociada con los aportes de reconocidos científicos como Ramón y Cajal, Sherrington, Pavlov o Freud, la explicación ha tratado de elucidarse de tal forma que las preguntas han evolucionado hasta el punto de intentar “desentrañar” lo anteriormente impensable.

El siglo XIX marcó un hito de “antes y después” en relación con los conocimientos y el entender del cerebro como estructura (inicialmente), pero luego como sustrato explicativo de fenómenos, en particular en relación con el ser humano. Luego de que por años los neuroanatomistas estudiaron la estructura externa, el abrir la puerta a la posibilidad de desentrañar la microestructura, los circuitos, la neuroquímica y la aplicación en conjunto para explicar la función se sentaron las bases para el exponencial bullir de información científica a la luz de los avances de la ingeniería (la fuente del nuevo conocimiento) para poder finalmente “ver” de forma literal lo que hace el cerebro humano con los pensamientos, las emociones y los comportamientos.

El término neurociencia, relativamente nuevo, acuñado alrededor de 1960 marcó una era en la cual cada una de las disciplinas relacionadas con el mundo de la neurología (incluidas la psiquiatría, la psicología y las nuevas ciencias del ámbito neurocientífico) iniciaran un trabajo conjunto con visión cooperativa; se produjo el apareamiento de un nuevo y propio lenguaje pero sobre todo de un objetivo común: *el comprender cómo la estructura fundamenta la función tanto en ámbitos de normalidad como anormalidad (fisiopatología)*. La neurociencia en la actualidad se hace cargo de un ingente esfuerzo que parte desde la biología molecular (genes) y trata de

llegar hasta el sustrato biológico del comportamiento; es decir que trata de desentrañar los fundamentos con los cuales el “ser” puede existir y cómo éste “ser” puede interactuar con otros y con el medio.

Llama la atención que el desarrollo científico y la gran competencia por publicar e investigar asociadas con el apoyo económico se acompañaron también de cambios en el paradigma de investigación. Las preguntas que se hacen los investigadores son más acotadas, no se busca ya la respuesta vasta y generalizable sino más bien se buscan respuestas plausibles para los fenómenos particulares que se investigan. En esta condición los datos que resultan de los procesos en investigación solo sirven para una hipótesis y no tienen la calidad de validez absoluta; por ello es que los resultados se informan como “probabilidades estadísticas”, reconociendo implícitamente la posibilidad de riesgos de inferencias producidas por el azar o la variabilidad; esto en particular es aplicable a la genética.

La información y comunicación de los resultados es distinta, ya no se requieren grandes auditorios en universidades o centros de investigación sino por el contrario, las comunicaciones se hacen reuniones o sesiones de trabajo en claustros especiales (incluso los mismos laboratorios o departamentos) o se realizan utilizando las redes sociales. Se construye uno o varios artículos de investigación para revistas revisadas por pares bajo el impulso de la “necesidad de publicar” que va de la mano de las exigencias de los patrocinadores (públicos o privados) y de la enorme competitividad. Aquí pues surge entonces la reflexión necesaria: la “confiabilidad e integridad” de quienes cuentan los hallazgos, ámbito también tratado por la ética. En este marco de enorme productividad científica, de curiosidades puntuales, de investigadores técnicos y no médicos las preguntas que surgen tienen que ver también con la respuesta ética de la ciencia: ¿todo es publicable?, ¿todo se debe investigar?, ¿todo lo que se cuenta es pertinente?

La investigación en neurociencia toma a su cargo el estudio de las áreas grises en relación con funciones otrora explicadas y definidas por la filosofía y parcialmente por la psicología y psiquiatría; en suma, las ciencias de la mente. Investigadores como Antonio Damasio¹ se transforman en pioneros de una nueva disciplina de la neurociencia, el estudio del comportamiento y las emociones para explicar la conciencia. El debate posterior incluye problemas que tocan el ámbito de la filosofía, dominio único

1. En 1994 con la publicación de su libro: “El Error de Descartes: emoción, razón y cerebro humano” acerca a la comunidad no solamente científica varias teorías que explican la conciencia y la mente de forma didáctica y sencilla. Luego de esa publicación tiene varias que se transformaron en éxito de ventas y le otorgaron reconocimiento internacional como pionero de la investigación de la conciencia. A. Damasio obtuvo el premio Príncipe de Asturias de Investigación Científica y Técnica en 2005.

e intangible en el cual los científicos no tenían mucho que opinar. Esto ha despertado también una corriente escéptica que argumentando el prisma del determinismo pretende dejar por fuera de la neurociencia las reflexiones de la Ética y marcar una línea definida e infranqueable en la cual la mente, los valores, los principios, la persona y la personalidad misma no tengan otra explicación que la de los clásicos.

A pesar de estas opiniones, en camino paralelo, la discusión y la investigación sobre el cerebro y la mente no se detienen. Con un ritmo exponencial y abrumador se publican cientos de artículos científicos sobre el cerebro y su funcionamiento, de la mano de los intereses de investigadores especialmente formados en los campos de la técnica computacional y el modelamiento matemático. Los temas abordados son tan amplios que incluyen los problemas propios de la neurociencia, pero se asocian con implicaciones en la política, la computación, la inteligencia artificial, los fármacos, la mejora neurológica (neuro-enhancement) o la fuente del pensamiento moral y el juicio y los valores.²

La neurociencia entonces ha puesto en el terreno del debate científico una serie de cuestionamientos que anteriormente parecían estar solamente en el ámbito de la especulación y del razonamiento propio del método filosófico.³ Para aquellos que entienden que existe todavía dicotomía o pretenden no discutir la posibilidad de correlaciones, la visión separada se mantiene y las expresiones de duda se sientan en preguntas todavía etéreas y posiblemente irresolubles. De todas formas el imbricarse de estas ciencias es parte de la actividad diaria de los científicos que han desarrollado un trabajo asociado tal y como puede verse en los grandes proyectos de estudio del cerebro apoyados por las economías pujantes, hacemos referencia a los proyectos: la iniciativa BRAIN en los Estados Unidos de América (Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies),⁴ el proyecto Cerebro Humano de la Comunidad Europea (Human Brain Project)⁵ o el Instituto Chino para la Investigación del Cerebro⁶ sumado a esfuerzos aparentemente menores de Japón y Corea del Sur;⁷ pero cada una también con visiones, orientaciones y limitaciones distintas.

-
2. Farah, M. J. (2010). Neuroethics, An Introduction with Readings. Retrieved from https://repository.upenn.edu/neuroethics_pubs/62
 3. Sádaba, J. (2000). *Cuestiones de Neuroética. Master de Bioética y Derecho*. Universidad de Barcelona.
 4. Brain Initiative. (2021). <https://braininitiative.nih.gov>
 5. Human Brain Project Home. (2021). <https://www.humanbrainproject.eu/en/>
 6. Chinese Institute For Brain Research, Beijing. (2021). <http://en.cibr.ac.cn>
 7. Cyranoski, D. (2018). Beijing launches pioneering brain-science centre. *Nature*, 556(7700), 157-158. doi: 10.1038/d41586-018-04122-3

Otro punto de tensión aparece probablemente relacionado con la interpretación asociada al lenguaje en el que se escriben los documentos, cuando se analizan las publicaciones en inglés parece ser que la interpretación anglosajona se apega más a los métodos de investigación.⁸ Esta visión parece contraponerse a la interpretación del mundo hispano, pues los artículos y libros publicados ponen sobre el campo de la duda la real necesidad del uso terminológico, los alcances posibles y las intenciones asociadas. Parece existir una evaluación interpretativa que muestra temores en relación al utilitarismo de la utilización y apropiación de un nuevo término acuñado en lengua anglosajona “NEUROÉTICA”, que en la visión clásica hispana se muestra como un término con fundamento y que solamente aporta una explicación reduccionista de los procesos de la mente.⁹

La versión anglosajona se ve claramente relacionada con la aceptación más adaptada a la forma de investigar de ciertos grupos, por lo tanto, la mayor variedad de bibliografía se puede consultar desde esa corriente. Parece ser que el término es más aceptado en inglés probablemente por su adaptación al discurso social o a la forma de generar difusión científica en esas sociedades. Para la interpretación no anglosajona y en particular desde la visión sudamericana, parece haber lejanía de tal discusión pues las cuestiones políticas, sociales, económicas y de supervivencia todavía no han sido zanjadas. La visión de la problemática de investigación en estas condiciones parecería carecer de importancia, pero en las condiciones actuales la globalización misma se ha hecho responsable de eliminar barreras aumentando los riesgos de la investigación hacia poblaciones cautivas, fácilmente influenciables (por la corriente pro investigación-publicación) y carentes de fuerza discursiva y argumental en estos aspectos.¹⁰

Si la Bioética y la filosofía se alejan de la neurociencia es posible que a un futuro la discusión de la Bioética, los principios o las nuevas corrientes

8. Illes, J., Sahakian, B., Federico, C., & Morein-Zamir, S. (2013). *The Oxford handbook of neuroethics*. Oxford: Oxford University Press.

9. Sánchez-Migallón, S., & Giménez Amaya, J. (2012). *De la Neurociencia a la Neuroética*. España: EUNSA.

10. En el pasado quinquenio la construcción de una nueva ley de educación superior forzó a las universidades a moverse hacia la carrera por publicar. Cada vez es más frecuente ver imbricación de grupos locales con redes internacionales de investigación científica de avanzada, ofertando poblaciones cautivas para investigación del comportamiento. El riesgo parece estar asociado al pobre desarrollo también de la Bioética y la necesidad de “publicar por publicar” criticada desde la misma academia. Algunos investigadores (no médicos) han propuesto por ejemplo transformar a Cuenca en un “gran laboratorio” de investigación del comportamiento.

relativas al pensamiento y reflexión hacia la tecnología se separen tanto de la ciencia y la investigación que su efecto se diluya. Ruth Macklin¹¹ plantea un escenario futuro digno de ciencia ficción en el que la Bioética y los filósofos han tomado un camino propio y los científicos e investigadores otro, se han pasado de largo los principios de precaución y el planeta es víctima del calentamiento global, la deforestación y el caos. Según su artículo sobre esta realidad ficticia, al final de este amargo recorrido una luz de esperanza reaparece y la lógica de la razón los obliga a trabajar juntos en busca del bien común. Esperemos que este no sea el escenario que veremos en el futuro ya próximo.

Como se puede ver, la neurociencia en la contemporaneidad se desenvuelve asociada con el avance tecnológico de otras disciplinas otrora incluidas en la medicina, como la genética y la biología; pero además de ello ha logrado avances también impensables por su asociación con la ciencias básicas o puramente llamadas “duras”, como la matemática, la física o la química. La neurociencia moderna ha logrado un impulso impensable por el aporte de la multidisciplinariedad, por ello entendemos que las nuevas interacciones abren la puerta para posibles respuestas que han despertado todavía muchas más preguntas.

2. ORIGEN DEL TÉRMINO

Kandell propuso, hacia la década de los años 80 del siglo pasado, que el objetivo final de la neurociencia era intentar comprender la mentalidad, los fundamentos funcionales del movimiento, el aprendizaje y la memoria.¹² Hacia el siglo XXI las preguntas van más allá: qué es el yo, la conciencia, la moral o la mentira, por mencionar solo algunas cuestiones candentes. Estas preguntas han despertado entonces la aparición de una nueva subespecialidad en la neurociencia: la neurobiología del comportamiento. De esta forma, una nueva disciplina trata pues de desentrañar el cerebro en funcionamiento, pero además asocia el estudio del cerebro con las nuevas tecnologías de “invasión” cerebral: transductores, estimuladores magnéticos o tecnología sobre genes “guiados” por estimulación lumínica, etc.,¹³ son algunos de los avances que nos han abierto a un mundo

-
11. MACKLIN, R. (2010). THE DEATH OF BIOETHICS (AS WE ONCE KNEW IT). *Bioethics*, 24(5), 211-217. doi: 10.1111/j.1467-8519.2010.01808.x
 12. Kandel, E. (1982). The Origins of Modern Neuroscience. *Annual Review Of Neuroscience*, 5(1), 299-303. doi: 10.1146/annurev.ne.05.030182.001503.
 13. Optogenética: combinación de métodos genéticos y ópticos para controlar eventos específicos en ciertas células de tejidos vivos con precisión en milisegundos para mantener el ritmo intacto de funcionamiento de los sistemas biológicos. Este control

otrora impensable de búsqueda y explicación. Estos avances van de la mano con los enormes aportes económicos para proyectos precisamente orientados al estudio del cerebro.

En este marco, Anneliese Pontius¹⁴ publica en 1973 un artículo científico que utiliza por primera vez este término, relacionándolo con la explicación del desarrollo de la marcha en los recién nacidos y el impacto del uso de “andadores” que había sido una práctica recomendada por los pediatras hasta esa época.

La investigación acerca del cerebro y la apabullante cantidad y calidad de información aportadas en la última década son en muchas ocasiones interesantes y en otras preocupantes. Con la fundación de la Sociedad de Neurociencia, ya en 1970¹⁵ se ponen en el ámbito de la discusión científica una serie de objetivos que irrumpen y se fortalecen desde la educación, la filosofía y la ética: establecer las líneas de conexión y de traslación del conocimiento del estudio del cerebro, proveer herramientas educacionales y oportunidades de desarrollo e investigación, apoyar discusiones activas y continuas sobre temas éticos relacionados con la conducta y la investigación en neurociencia y aportar con suficiente información a la política y los responsables de la política pública para entender su posible beneficio para la sociedad.

Estos objetivos han abierto el ámbito de la discusión hacia la filosofía que incluyen explicar las conductas y algunos conceptos solamente discutidos por ella. Patricia Churchland,¹⁶ con su libro “NEUROFILOSOFÍA”, propone además establecer una nueva disciplina alimentada por la neurociencia, la bioética y la filosofía. Con su publicación otorga formalidad a un nuevo término que intenta aplicar a la investigación, aportando a los científicos las herramientas que les permitan discutir y sobre todo establecer los posibles límites a sus productos de investigación en el marco de la precaución.

Al parecer, William Safire,¹⁷ en 2001, hace una primera referencia a este nuevo término, “neuroética”, en una columna del diario *The New York*

en períodos de tiempo tan cortos se logra debido a la utilización de la luz como método inductor de las acciones. Ha permitido a la neurociencia estudiar las células in vivo con los fenómenos asociados a su comunicación y formación de redes neuronales, así como la migración.

14. Pontius, A. (1973). Neuro-Ethics of “Walking” in the Newborn. *Perceptual And Motor Skills*, 37(1), 235-245. doi: 10.2466/pms.1973.37.1.235.
15. Society for Neuroscience. (2018). Retrieved from <https://www.sfn.org>
16. Churchland, P. (1986). *Toward a Unified Science of the Mind-Brain*. Cambridge: Bradford Book.
17. Escritor y columnista estadounidense; conocido por la publicación bisemanal de una columna de opinión en el diario *The New York Times* entre 1973 y 2005. Recibió

Times “on language”, siendo además reconocido por haberle otorgado su significado más contemporáneo: “el examen de lo que está bien y lo que está mal, lo bueno y lo malo del tratamiento, la perfección o la invasión no deseada de una manipulación preocupante del cerebro humano”.

Finalmente, hacia 2006, con la creación de la *International Neuroethics Society* se institucionaliza como disciplina particular; orientándola además hacia el desarrollo y la promoción de la aplicación responsable de la neurociencia y su interdisciplinariedad, exigiendo además su compromiso con la investigación responsable, la educación, divulgación de resultados y el respeto por las naciones y las culturas. Esta nueva disciplina entonces se ve institucionalizada con la aparición de medios de publicación formales tanto en revistas como en libros especializados¹⁸ al mismo tiempo que con la creación de nuevos programas y centros de investigación.¹⁹

3. EL ABUSO DEL PREFIJO “NEURO”: LOS NEUROLOGISMOS

Más allá de las expectativas que genera la neurociencia y su enorme desarrollo en las últimas décadas, hemos sido testigos de una especie de banalización del término, que va más bien de la mano de una mercantilización del mismo. La búsqueda de beneficio económico, político e incluso educativo ha permitido que muchas “pseudociencias” copen congresos, coloquios o reuniones que se tiñen de científicas precisamente por el uso del prefijo “neuro”.

Han aparecido como por generación espontánea varias especializaciones que pretenden explicar desde la visión simplista de la neurociencia varios absolutos o prometen establecer reglas comportamentales que pudiesen ser manipuladas o leídas frente a la sociedad. La neuropolítica, el neuromarketing, la programación neurolingüística o la neuroeducación son algunas de

reconocimiento póstumo por parte de la Sociedad Internacional de Neuroética en 2017 por su aporte a la adscripción significativa del término neuroética.

18. *Neuroethics; American Journal of Neuroscience Bioethics; American Journal of Law and Medicine; Bioethics; Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics; Journal of Clinical Ethics; Journal of Medicine and Philosophy; Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine y Journal of Bioethical Inquiry.*
19. *Center for Neuroscience and Society* de la Universidad de Pennsylvania, EE.UU.; *Montreal Neuroethics Network* de la Universidad de McGill, Canadá; *National Core for Neuroethics* of University of British Columbia, Canadá; *Neuroethics Research Unit of the Institut de Recherche Clinique de Montreal*, Canadá; *Neuroethics Studies Program, Pellegrino Center for Clinical Bioethics of Georgetown University Medical Center*, EE.UU.; *Oxford-Wellcome Centre for Neuroethics of University of Oxford*, Reino Unido; *Neuroethics Research Group; World Federation of Neurology; Munich Center for Neurosciences, Ludwig-Maximilians University of Munich*, Alemania.

las que más prometen, pero cuando son expuestas y analizadas en el marco de la ciencia muestran tambaleos en su argumentación. Probablemente, este uso orientado precisamente por conflictos de interés o por intereses no claramente transparentes haya despertado también cierto escepticismo hacia las neurociencias y en particular hacia la neuroética.

4. EL IMPACTO DE LAS NEUROCIENCIAS SOBRE EL CONOCIMIENTO DEL CEREBRO

La primera intencionalidad del estudio del cerebro estuvo orientada al entendimiento de su función y sobre todo a entender mejor las enfermedades que lo afectan. El gobierno de los Estados Unidos, al iniciar el apoyo hacia el proyecto BRAIN, presentaba como expectativa fundamental la búsqueda de soluciones a los problemas de la neurodegeneración y las enfermedades asociadas con la misma. Frente a un futuro que consigue aumento en la esperanza de vida de los seres humanos una de las preguntas y problemas asociados implican una vida plena en la vejez, asociada con el mantenimiento de las funciones cognitivas y por supuesto el evitar o “curar” los posibles daños para evitar las enfermedades.

En este marco irrumpe la neuroética, pues trata de ocuparse de la conciencia, el sentido del yo y de los valores que desarrolla. Implica una rama especial que establece un puente entre las ciencias del cerebro, la filosofía de la mente, la filosofía moral y las ciencias sociales. Constituye una especialización en el estudio de las preguntas planteadas ante los hallazgos científicos sobre la funcionalidad del cerebro. Establece los puntos de reflexión necesarios que puede aportar la Filosofía hacia la práctica médica, las interpretaciones legales, la salud e incluso las políticas sociales relacionadas con el uso de estas tecnologías y los riesgos que implica.

Una esperanza central que surge de los avances en neurociencia es la posibilidad de obtener una visión integral del funcionamiento cerebral; este conocimiento además promete la posibilidad de que se pudiese desentrañar una comprensión global de la mente y de la conciencia de los seres humanos, características más llamativas del cerebro.

5. LA NEUROÉTICA COMO UN RETO A LA FILOSOFÍA

Al igual que la “psicofobia” del siglo XIX, durante el siglo XX la neurociencia mantuvo poco interés en el estudio de la mente por la consideración de los neurocientíficos de la época, como un objeto no adecuado al escrutinio científico, marcada además por los avances todavía exigüos

en la tecnología que permitiese siquiera imaginarse que podríamos ser capaces de “ver” un cerebro en acción. La mente permaneció entonces en el campo dominante de la filosofía y sus explicaciones. La comprensión humana acerca de la mente y el cerebro se mantuvo en los análisis conceptuales individuales y no colaborativos, la ciencia se ocupaba de lo material (las células, los tejidos, los órganos) y la filosofía de lo inmaterial (la mente, el bien, el pensamiento, la razón).

Alrededor de los años 70 el concepto de neurociencia impacta como una nueva síntesis de las disciplinas relacionadas con el cerebro, desde la biología molecular hasta las ciencias psicológicas. Una nueva cascada de preguntas reaparece y se asocia con posibles nuevas explicaciones para viejas preguntas filosóficas. En la actualidad se intenta el desarrollo de una “biología de la mente”.²⁰ Estas nuevas explicaciones se integran en una sociedad que está dispuesta a revisar las creencias sobre la base del conocimiento filosófico aplicado también a la posibilidad de que exista la probabilidad de construir una “inteligencia artificial”, ante la cual se plantea la incerteza de la conducta moral o inteligencia moral. El entendimiento actual de la mente marcha sobre el significado de lo inmaterial y el orden material que conviven en lo que denominan Edelman y Tononi como un sistema de “simbiosis útil”.²¹

El campo de la neurociencia en sí ya incluye algún tipo de examen conceptual. Sin embargo, el tipo de análisis conceptual proporcionado por la neuroética y la filosofía complementan de manera importante la neurociencia al enfocarse en temas que inician con la discusión acerca de la forma en que se construye el conocimiento neurocientífico, pero continúan aportando al preguntarse el por qué, o cómo el conocimiento empírico del cerebro puede ser relevante para las preocupaciones filosóficas, sociales y éticas.

La liberación de las presiones ideológicas del dogma religioso ha permitido el avance científico al punto de ilustrar la funcionalidad, de impulsar la biología y por supuesto de permitir sentar las bases de lo que actualmente se conoce como ciencia y sus métodos. De todas maneras, el apareamiento de la neuroética ha planteado un revivir de conflictos y de posibles dogmas.

Las dificultades y los absolutos continúan plagando las sociedades modernas; la discusión actual que plantean algunas corrientes de la neurociencia y en particular de la neuroética explican la posibilidad de

20. Evers, K. (2015). Understanding the brain: Challenges for neuroethics. *Jahrbuch Für Wissenschaft Und Ethik*, 19(1). doi: 10.1515/jwiet-2015-0115

21. Edelman, G., & Tononi, G. (2001). *A universe of consciousness*. New York: Perseus Book Group. Penguin Books, New York.

construir una impronta comportamental “epigenética” entendida como una conducta ética o moral que puede aprenderse o incluso heredarse; se trata de explicar que los comportamientos éticos de los seres vivos, en particular los humanos tiene relación íntima con las estructuras y las relaciones moleculares, celulares y la impronta del medio ambiente y la sociedad; se trata de hacer una discusión fundamental acerca de las fuentes de los comportamientos morales, centrándose en la explicación biológica, estructural en un marco social.

Los detractores de la neuroética plantean entonces la posibilidad de una discusión de carácter dual; se centran en la discusión dicotómica: la neuroética, ¿es la ética de la neurociencia?, o en su defecto, ¿es la neurociencia de la ética?; esta dicotomía propone un abismo de separación entre las dos visiones llamando la atención en relación a una posible visión reduccionista de la ética al querer transformarla en ética fundamental y no como lo que ellos sugieren, una ética aplicada; es decir la ética que aporta para las discusiones de la investigación, los avances tecnológicos, etc.

6. DISCUSIONES ACERCA DE LAS TEORÍAS DE LA MORAL Y LAS BASES NEUROLÓGICAS DE LA MORAL – ÉTICA VS. NEUROCIENCIA

Cuando se considera al ser humano como agente moral, las discusiones y explicaciones se fundamentan en las reflexiones aportadas por la filosofía. El entendimiento social de que los seres humanos somos capaces de actuar como agentes de esta condición ha permitido que establezcamos pautas, normas o entenderes que explican los comportamientos y los sustentan en las reflexiones. Por qué los objetos de la naturaleza o los seres vivos que habitan este planeta no tienen esta capacidad ha sido también motivo de discusión en la ética fundamental que explica los valores o los principios. En muchas ocasiones estas reflexiones han permitido también establecer esta, como la razón de protección que merecen las personas contra el daño y también fundamenta de cierta forma la idea universalmente aceptada de que los seres humanos somos bienes a proteger.

El valorar los objetos de la vida cotidiana tiene relación con la posible utilidad que prestan; un vehículo porque permite movilizar o transportar, el arte plástico porque es agradable a la percepción sensorial interpretativa, los utensilios de mesa porque ayudan al momento de alimentarse; en esta categoría podría entenderse que las personas son valiosas porque aportan mucho más, por su complejidad, por la interacción que ofrecen y por la capacidad de generación compleja de ideas, actos o emociones. En esta condición surge además la percepción de que las personas entonces

son portadoras de “dignidad”,²² aquel valor propio del ser humano que está por sobre el potencial utilitarismo que se le puede adscribir.

Con este corto marco conceptual, entender la moral como producto de estructuras, en este caso el cerebro, ha abierto una enorme discusión que llega a los fundamentos de la ética y la filosofía. Si además se entiende que el cerebro está formado por miles de millones de neuronas y sinapsis relacionadas entre sí por fenómenos neuroquímicos y físicos surge en algunos momentos la percepción reduccionista de la neurociencia.

Si realmente somos objetos, moléculas o células, ¿somos realmente importantes? Surgen preguntas también acerca del valor intrínseco que se pudiese dar a otros seres vivos no humanos. Con estas reflexiones y la búsqueda de evidencias que muestren cómo los procesos neuroquímicos y las interacciones de células y activación de redes o sistemas neuronales responden ante ciertos retos, la neurociencia cuestiona profundamente la antigua comprensión de la persona y del ser humano. De acuerdo con las reflexiones de Martha Farah: “así como las ciencias naturales se convirtieron en la forma dominante de entender el mundo que nos rodea en el siglo XVIII, la neurociencia puede ser responsable de cambiar nuestra comprensión de nosotros mismos en el siglo XXI”.²³

Algunos investigadores utilizan términos que proponen una interpretación reduccionista de la complejidad humana; cerebro que piensa, mente computacional, hombre neuronal o cerebro ético son algunas de las relaciones que se han utilizado para explicar algunas de las búsquedas relacionadas particularmente con la investigación del funcionamiento cerebral utilizando imágenes por resonancia magnética funcional. La neuroética se muestra como el marco de reflexión que permitiría discutir lo adecuado o inadecuado de ciertos procedimientos científicos, la introducción de las técnicas de perfeccionamiento y sus alcances, o incluso las posibilidades de manipulación del cerebro humano y sus límites.

Roskies²⁴ es el primero en postular una especie de tensión entre la ética y la ciencia (neurociencia) proponiendo dos corrientes de interpretación de los hallazgos aportados por el estudio del funcionamiento cerebral:

1. la llamada *ética de las neurociencias* que se entiende como una ética aplicada, perteneciente a la bioética médica que se refiere al marco de reflexión

22. Kant, Immanuel. 1996. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, México: Porrúa.

23. Farah, M. (2012). Neuroethics: The Ethical, Legal, and Societal Impact of Neuroscience. *Annual Review Of Psychology*, 63(1), 571-591. doi: 10.1146/annurev.psych.093008.100438.

24. Roskies, A. (2002). Neuroethics for the New Millenium. *Neuron*, 35(1), 21-23. doi: 10.1016/s0896-6273(02)00763-8.

ética en relación con las intervenciones y el desarrollo de nuevas tecnologías (campos magnéticos, interpretación de las neuroimágenes, sustancias químicas con poder estimulador, implantación de electrodos o transductores, etc.) a las que se expone a las personas en la investigación cerebral.

2. Por otra parte, la *neurociencia de la ética* se relaciona con la investigación de los mecanismos y activación de redes y circuitos neuronales que intervienen en sujetos cuando se les propone resolver tareas con impacto o relación morales: el juicio moral, la voluntad, la responsabilidad, la mentira, etc.; a esta corriente se le adscribe la intencionalidad de constituirse más bien en una especie de ética fundamental²⁵ que trastocaría las bases de la filosofía moral y la ética como la entendemos hasta ahora y que sería la que propone las teorías de la moral misma sustentada en las células, la química y el cerebro de tal forma que los actos morales se relacionarían con epifenómenos en los cuales el impacto más imponente está asociado con el medio, con la cultura y la sociedad mismas.²⁶

De acuerdo a Heidegger (1967), exponer a un sujeto humano frente a estímulos determinados y “mirar” cómo se activa su cerebro supone introducirlo en un ejercicio experimental que lo aleja de la realidad vital del día a día, este aislamiento de la cotidianidad implica desmundanizarlo; por lo tanto las mediciones obtenidas no permiten establecer una línea de absoluta interacción entre estímulo y decisión, los actos no son morales solamente por un estímulo aislado sino por las interacciones con muchos estímulos al mismo tiempo.²⁷

Según las explicaciones del equipo de investigadores del proyecto cerebro humano de la UE, la neuroética y la ética no necesariamente son iguales. Ellos proponen una triple vía de interpretación para la investigación sobre el cerebro y la conducta moral: “*la neurobioética* que refleja la bioética y aplica la teoría ética y el razonamiento para abordar los problemas prácticos de la investigación acerca del cerebro, las posibles aplicaciones clínicas y la comunicación científica; *la neuroética empírica* que informa sobre cuestiones teóricas como la interpretación y explicación de los mecanismos de razonamiento moral y finalmente lo que denominan *neuroética conceptual* en la que proponen realizar el análisis conceptual de los mecanismos que se utilizan para la investigación y generación de conocimiento neurocientífico así como el análisis de la posible relevancia de este conocimiento para las preocupaciones filosóficas, sociales y éticas”.²⁸

25. Cortina Orts, A. (2014). *Neuroética y neuropolítica*. Madrid: Tecnos.

26. Haidt, J. (2001). The emotional dog and its rational tail: A social intuitionist approach to moral judgment. *Psychological Review*, 108(4), 814-834. doi: 10.1037//0033-295x.108.4.814.

27. Heidegger, M. (2012). *Ser y tiempo*. Barcelona: Trotta.

28. Neuroethics and Philosophy. (2017). Retrieved from <https://www.humanbrainproject.eu/en/social-ethical-reflective/neuroethics-and-philosophy/>

7. EL IMPACTO DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

7.1 LA POSIBILIDAD DE LA INTROMISIÓN EN LA MENTE HUMANA (LA FALACIA MEREOLÓGICA)

Durante la última década se ha venido desarrollando e investigando una serie de dispositivos que, implantados en el cerebro de pacientes afectados por ciertas enfermedades, pudiesen permitir apoyar el tratamiento de patologías, otrora sin otra esperanza que la farmacológica, pero con algunas limitaciones a lo largo del tiempo debidas a la naturaleza propia de las enfermedades. Entre aquellas sobre las que este nuevo tipo de tecnologías ha mostrado utilidad clínica y funcional se incluyen la epilepsia o la enfermedad de Parkinson.²⁹

Inicialmente además estos artefactos tenían como indicación fundamental las etapas más avanzadas de las enfermedades como en el Parkinson o situaciones en las cuales la aproximación de terapéutica farmacológica llegaba a los extremos de la polifarmacia con menor resultado como en la epilepsia refractaria. Con el paso de los años y el desarrollo de nuevos procesos de investigación, se propone más recientemente el uso de tales tecnologías desde etapas iniciales de estas mismas enfermedades para utilizarlas de forma predictiva, con sistemas de retroalimentación que permitiesen por ejemplo en el caso de la epilepsia, predecir que va a ocurrir una crisis y favorecer que el paciente tome o active un sistema automatizado de liberación de medicación que bloquee el desarrollo de la misma.

Finalmente también se hace actualmente referencia a la posibilidad de utilizar la tecnología para “leer la mente” de personas en las cuales se evidencia una serie de trastornos o alteraciones en la funcionalidad cerebral que permitiría predecir el desarrollo de ciertas conductas indeseables, tales como comportamiento agresivo o explosiones violentas, por lo que también se propone que podrían utilizarse para ciertas enfermedades psiquiátricas o incluso su utilización en pacientes que requieren cuidados intensivos.^{30, 31, 32}

Los estudios y los resultados todavía son limitados, así como sus elevados costes y las incertezas acerca del resultado de su utilización, de ahí que de su

-
29. Se han desarrollado y probado con éxito por ejemplo estimuladores vagales, estimuladores corticales o estimuladores profundos hacia los ganglios basales.
 30. Shih, J., LeslieMazwi, T., Falcao, G., & Van Gerpen, J. (2009). DIRECTED AGGRESSIVE BEHAVIOR IN FRONTAL LOBE EPILEPSY: A VIDEO-EEG AND ICTAL SPECT CASE STUDY. *Neurology*, 73(21), 1804-1806. doi: 10.1212/wnl.0b013e3181c2933f.
 31. Marsh, L., & Krauss, G. (2000). Aggression and Violence in Patients with Epilepsy. *Epilepsy & Behavior*, 1(3), 160-168. doi: 10.1006/ebeh.2000.0061.
 32. Halliday, A., & Cook, M. (2009). Polymer-Based Drug Delivery Devices for Neurological Disorders. *CNS & Neurological Disorders - Drug Targets*, 8(3), 205-221. doi: 10.2174/187152709788680698.

aplicación masiva no haya sido propuesta. Si se toma en cuenta también que, algunos de los objetivos de los grandes programas de estudio sobre el cerebro y su funcionamiento incluyen, la posibilidad de leer la mente o tratar de influir en el discurrir de la misma y sus efectos en las actividades y respuestas de las personas, no deja de inquietar el poder que pudiesen alcanzar estos dispositivos y por supuesto quienes los controlen o quienes obtengan datos de los “lectores” cerebrales implantados en los cerebros humanos.

La posibilidad de implantación de dispositivos asociada con la combinación de factores que permitiesen predecir los eventos comportamentales que ocurren como producto de la activación cerebral en tiempo real propone desafíos enormes para la bioética e imponen necesariamente la obligación de discutirlos a profundidad por los posibles alcances y utilización que pueda darse a los mismos.

Frederic Gilbert³³ propone tres preguntas en relación al tema:

- ¿Cuáles pueden ser los efectos sobre la autonomía de los pacientes relacionados con “monitorizar” de forma continua las lecturas de estos sistemas cerebrales predictivos?
- ¿Cómo afectaría la autonomía de los pacientes el exceso de confianza en estas tecnologías?
- ¿Cómo estos dispositivos podrían utilizarse para monitorear el cerebro de un individuo para controlar los comportamientos no deseados?

La utilización de tecnología asociada con la investigación sobre la posibilidad de “guiar” genes por estimulación lumínica o de modificar la posibilidad de sinaptogénesis pudiesen además implicar otros riesgos que van más allá de estas preguntas; ¿podría el uso de tecnologías invasivas por ejemplo modificar el curso normal del pensamiento?; ¿es posible a través de la asociación con estimulación magnética externa modificar la toma de decisiones? Algunos estudios se han publicado y por supuesto los principales interesados en el desarrollo de tecnologías con tal poder surgen de las menos pensadas fuentes, no solamente los investigadores puros están interesados en ello sino terceros con intereses más amplios, la capacidad de gobernar el pensamiento y la posibilidad de entrometerse en la “lectura” de la mente todavía parecen ciencia ficción, pero pueden desarrollarse y utilizarse de forma masiva.

Finalmente parece además importante mencionar el riesgo enorme de que quienes decidan investigar y sobre todo concluir respuestas de

33. Gilbert, F. (2015). A Threat to Autonomy? The Intrusion of Predictive Brain Implants. *AJOB Neuroscience*, 6(4), 4-11. doi: 10.1080/21507740.2015.1076087.

resultados muy acotados pudiesen hacerlo a la luz de la falacia mereológica;³⁴ un error fundamental de concepto que adscribe a la materia la infalibilidad de la producción de la mente. Ha sido parte además de la historia de la neurociencia con corrientes que relacionaban por ejemplo la forma del cráneo con funciones o disfunciones cerebrales (frenología) o más recientemente la adscripción absoluta de funcionalidad cerebral por regiones aisladas (localizacionismo).

No debe tampoco dejarse de lado el riesgo de interpretaciones mecanicistas que relacionen estructuras con acciones, decisiones o procesamientos cognitivos que llevan adelante las personas y que se relacionan con eventos que socialmente pudiesen ser interpretados como aceptables o inaceptables.

Como ejemplo se puede proponer la teoría de las adicciones y la relación que tienen estas conductas con la activación y funcionamiento de ciertas regiones cerebrales. Se entiende actualmente que la producción de circuitos reverberantes que incluyen estructuras como el sistema límbico, la amígdala y la corteza orbito frontal sometidas a “modelización” por el impacto del medio o de la exposición a sustancias químicas adictivas son las responsables de la adicción patológica³⁵ y sus consecuencias.

El prisma cambia cuando se hacen análisis con visión más amplia, en la cual se comparan estos modelos con los conocidos o interpretados por la neurociencia por ejemplo para explicar el aprendizaje. Marc Lewis³⁶ sugiere que reinterpretar estos hallazgos y compararlos a la luz de la neurobiología del comportamiento hay argumentos suficientes que explican que la automatización, la reducción de flexibilidad neuronal, la sensibilización y desensibilización de respuestas a señales de recompensa son parte fundamental de los circuitos cerebrales implicados en el aprendizaje y la generación de patrones de comportamiento motivador, repetitivo y habitual en los seres humanos.

Parece que aquí subyace la mayor utilidad de la implicación de la bioética en forma de nueva disciplina que permita mantener un prisma

-
34. Falacia mereológica: adscrita a Peter Hacker y Maxwell Bennett (Philosophical Foundations of Neuroscience – 2003) que señalaron los errores de interpretación por parte de los investigadores del cerebro y la psicología al confundir en las conclusiones de la investigación la parte por el todo. Como ejemplo se sugiere el reduccionismo de atribuir a una parte del cerebro o al cerebro mismo funcionalidad en sentido absoluto.
 35. Volkow, N., Koob, G., & McLellan, A. (2016). Neurobiologic Advances from the Brain Disease Model of Addiction. *New England Journal Of Medicine*, 374(4), 363-371. doi: 10.1056/nejmra1511480
 36. Lewis, M. (2018). Brain Change in Addiction as Learning, Not Disease. *New England Journal Of Medicine*, 379(16), 1551-1560. doi: 10.1056/nejmra1602872

más cuidadoso acerca de estos avances tecnológicos y sobre todo su interpretación.

7.2. ¿POR QUÉ SE NECESITAN NEUROETICISTAS?

Con este pequeño marco de aproximación a la neurociencia y los conflictos éticos que propone su desarrollo parece pues importante tomar en cuenta las recomendaciones que plantean Ruth Fischbach y Janet Mindes,³⁷ “los neuroeticistas son más necesarios que nunca”. Tienen que ser profesionales calificados en bioética, neurociencia y ciencias afines de tal forma que se conviertan en aliados capaces de analizar los problemas neuroéticos a profundidad. Capacitados además en el desarrollo de programas educacionales sobre el tema, de tal forma que permitan a los técnicos y estudiosos de las ciencias “duras” que investigan sobre el cerebro poner de relieve los posibles conflictos que enfrentan al desarrollar sus proyectos.

También podrían ser personas capacitadas y aportar en el campo clínico relacionado con los problemas de salud del cerebro y las intervenciones médicas. Finalmente pueden ser personas capaces de aportar para la salud pública y el desarrollo de políticas de salud que protejan a las personas y la sociedad. Dentro de este ámbito también se entiende su profunda imbricación en mantener la prudencia hacia los medios y la prensa para evitar la exageración y la hipérbole al reportar sobre las promesas reales de la investigación sobre el cerebro.

La capacitación de neuroeticistas también permitiría establecer un campo común de integración de las fuentes diversas del conocimiento implicadas en el estudio de cerebro y su función, ser el punto intermedio entre los investigadores, la sociedad y los patrocinadores de la investigación. Finalmente, la especialización en este campo de la bioética permitiría establecer un mecanismo de acción en un ámbito realmente interdisciplinar más cuidadoso y prolijo hasta el detalle, de los efectos y problemas éticos relacionados con la investigación y el tratamiento clínico de las enfermedades del cerebro.

8. CONCLUSIONES

1. La investigación en neurociencia ha llegado a respuestas otrora inverosímiles y parece que tomará caminos inesperados. Frente a un inicio

37. Fischbach, R., & Mindes, J. (2013). Why neuroethicists are needed. In J. Illes & B. Sahakian, *The Oxford Handbook of Neuroethics* (1st ed., pp. 343-376). Oxford: Oxford University Press.

promisorio en busca de las respuestas para los procesos de enfermedad, en particular la demencia, las posibilidades se han visto multiplicadas y los intereses diversificados. La ciencia del cerebro no es inocua y es fundamental la interacción con la Bioética como marco regulador, pero, sobre todo, como referente para la reflexión.

No parece responsable el discurso minimizador del término “neurofilosofía”. Quedarse fuera de la discusión no es un acto de responsabilidad pues la Bioética como ciencia plural pero fundamentada en la razón no debe dejar al albedrío de los investigadores las decisiones con potencial efecto sobre los seres humanos y el planeta mismo. Es inútil discutir si los dominios de la filosofía o la neurociencia serán los pertinentes para responder preguntas inherentes a la conciencia, al ser, las emociones, el pensamiento o los valores. Es fundamental incluirse en la conversación y “contaminar” a los investigadores y técnicos. La Bioética no se opone a la investigación y más bien aporta con el marco de la reflexión.

2. El principialismo parece no ser suficiente, hemos visto cómo el avance técnico y científico en las diversas actividades implican acciones sobre el ser humano. Cuando se trata de tecnologías que pretenden elucidar el funcionamiento cerebral parece racional integrarse a la conversación. El mundo de la ciencia y la investigación básica requieren siempre la interacción con las fuentes de la reflexión. Los bioeticistas (neuroeticistas) son necesarios.

No es suficiente la reflexión aportada por el principialismo cuando se trata de la investigación contemporánea. Si el discurso se mantiene los investigadores no se involucran pues el nacimiento del término Bioética se relacionó con la investigación y la intervención médica persona-persona. Los mecanismos de investigación y desarrollo de la neurociencia utilizan cada vez con mayor frecuencia tecnologías “a distancia” que no requieren esta interacción, con ello se diluye la idea del marco principialista que permita modular y racionalizar las intervenciones. Tal vez es mejor dejar de discutir si el término “neuroética o neurofilosofía” es o no apropiado y más bien incluirse en la discusión utilizando las corrientes que complementan la acción de la Bioética contemporánea. Es fundamental aportar con el marco reflexivo en los términos del cuidado, la precaución y la responsabilidad cuando se trata de investigar y desarrollar la “inteligencia artificial” o mentes sin cerebros humanos o transhumanismo. Para no caer en la falacia mereológica debemos mantener las condiciones de discusión, conocer los alcances y limitaciones de la investigación deben ser parte de la conversación diaria. A pesar de que mucho por ahora parezca ciencia ficción, tal vez algo pudiese cristalizarse y lo peor que

puede pasarnos es mirar hacia atrás cuando se enfrente de la política de los hechos consumados.

9. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

CHURCHLAND, P. (1996). *Neurophilosophy*. Cambridge, Mass, London: MIT Press.

ILLES, J., SAHAKIAN, B., FEDERICO, C., & MOREIN-ZAMIR, S. (2013). *The Oxford handbook of neuroethics*. Oxford: Oxford University Press.

EVERS, K., & CHANGEUX, J. (2016). Proactive epigenesis and ethical innovation. *EMBO Reports*, 17(10), 1361-1364. doi: 10.15252/embr.201642783.

DAMASIO, A. (2018). *The Strange Order of Things*. [S.I.]: Knopf Doubleday Publishing Group.

ESTÉVEZ, F. (2018). Bioética, neurociencia y neurología. *Revista Ecuatoriana De Neurología*, 27(3), 7-9. <http://scielo.senescyt.gob.ec/pdf/rneuro/v27n3/2631-2581-rneuro-27-03-00007.pdf>.

Capítulo octavo

Biotecnología y bioética

MANUEL JESÚS LÓPEZ BARONI

1. INTRODUCCIÓN¹

La biotecnología es una disciplina relativamente reciente, cuyo campo de investigación crece constantemente sin que se atisbe un horizonte cercano. En principio, su objeto serían los seres vivos no humanos, desde los microorganismos hasta los mamíferos más cercanos a nuestra especie, pero la realidad es que sus investigaciones se superponen tanto con la biología sintética como con la biomedicina, difuminando los criterios de distinción entre dichas disciplinas. Además, y como analizaremos en este mismo capítulo, forma parte de las denominadas tecnologías disruptivas,² con las que se imbrica y retroalimenta. El producto de esta interacción entre la materia viva y la inerte es difícil de predecir, pero seguro que nos sorprende a corto plazo. En cualquier caso, cabe augurar un futuro prometedor, en lo que a reflexión (y preocupación) se refiere, para la bioética.

Pues bien, precisamente por la existencia de relaciones transversales entre campos del conocimiento tan lejanos entre sí, resulta difícil analizar de una forma coherente y sistemática las cuestiones que suscita la biotecnología. Por ello, nos conformaremos con presentar un fractal de la situación actual. El punto de fricción sobre el que nos vamos a centrar es en el cruce entre la biotecnología y las ciencias sociales.

En efecto, sobre la biotecnología se proyectan ideologías, prejuicios, expectativas y temores que nada tienen que ver con la ciencia y sí por el contrario con la naturaleza humana. Entre estas proyecciones se sitúan dicotomías o tricotomías como marxismo/neoliberalismo; patriarcado/feminismo; globalización/multiculturalismo; tecnoutopismo/milenarismo; laicismo/

1. El presente capítulo es una versión actualizada y ampliada del primigenio titulado "Las narrativas de la biotecnología", en *Argumentos de Razón Técnica*, 21, 2018, pp. 47-76.
2. Las tecnologías disruptivas son la biotecnología, la biología sintética, la nanotecnología, las neurotecnologías y la Inteligencia Artificial.

panteísmo/monoteísmo, etc. La confluencia entre los aspectos puramente científicos de la biotecnología, esto es, los elementos endógenos y propios de la disciplina, y los factores exógenos que hemos citado, de naturaleza cultural e ideológica, provoca que la complejidad desemboque con facilidad en la perplejidad.

Las preguntas que vamos a abordar, que no es lo mismo que resolver, son las siguientes:

a) ¿Cuándo es ético modificar *la Naturaleza*? Partiendo de la premisa de que toda especie viva, incluida la humana, interfiere con su entorno, la cuestión es reflexionar sobre a partir de qué momento deja de ser esta observación *participante* legítima y comienza a ser una agresión *contra natura*. Además, hemos de recordar que las especies no son entes ahistóricos, sino que constantemente están sujetas a modificación y evolución, incluidos nosotros. El debate no debe centrarse en modificar o no *algo* que ya de por sí no es estático, sino en cómo y cuándo hacerlo, así como en si dicha intervención debe ser aleatoria o reconducida con el fino escalpelo de las técnicas de edición genómica contemporáneas.

b) ¿Cuál es el criterio de demarcación de los *organismos modificados genéticamente* frente a los (supuestamente) *naturales*? En 2020 se concedió el premio Nobel por el descubrimiento de una técnica de ingeniería genética, CRISPR, que permite activar, desactivar o transferir genes de una especie a otra con una facilidad y a un coste inaudito. Es tan eficaz que en muchos casos no resulta posible distinguir un organismo modificado con dicha técnica de otro obtenido mediante cruce y selección (agricultura tradicional) o con técnicas que se han demostrado seguras, aunque burdas (v.gr., mutagénesis causada por radiaciones o productos químicos).

Pues bien, en estos momentos los debates se centran en cómo distinguir un alimento natural de otro artificialmente creado; en cómo diferenciar lo que hacen los agricultores de lo que se desarrolla con la ingeniería genética más avanzada; en cómo justificar un tratamiento diferenciado para los procesos de mutagénesis basados en una técnica u otra; o en si las expresiones OMGs y/o transgénicos se han quedado desfasadas y deben desaparecer completamente del ordenamiento jurídico, dejándolo todo tal y como estaba antes de la irrupción de la biotecnología.

Reformulando estas cuestiones desde otra perspectiva: ¿de cuántas formas diferentes se puede intervenir/modificar/alterar un ente biológico?; ¿por qué unas técnicas son *moralmente legítimas* y otras no?; y no menos importante, ¿quién lo decide?

c) ¿Cómo regular los organismos producidos por la biotecnología? Hay dos paradigmas enfrentados: (1) regular el proceso (las técnicas). Este es el

modelo seguido por Europa, basado en el principio de precaución; (2) basar la normativa en el producto final, con independencia de las técnicas empleadas, lo que desdibuja las fronteras entre la agricultura tradicional y la biotecnología al centrar la regulación únicamente en el riesgo que pueda suponer para el medio ambiente y/o los seres humanos. Este es el modelo seguido en EEUU.

d) Por último, ¿cuál es el criterio de demarcación de *lo ecológico*? En este caso nos planteamos en qué momento un discurso, actuación, programa o paradigma deja de ser ecologista, arquetipo de la moralidad neokantiana, y se convierte en nefando crimen de *ecocidio*. Una de las paradojas de la biotecnología moderna es que podría llegar a lograr productos más ecológicos (v. gr., necesitan menos agua, fertilizantes o herbicidas) que los desarrollados bajo las etiquetas de agroecologismo o agricultura orgánica. El tiempo pondrá a cada uno en su sitio.

Pues bien, con objeto de clarificar estas cuestiones, a menudo enmarañadas con discursos tan enrevesados como inconsistentes, hemos creado un modelo con dos variables y cuatro combinaciones posibles. En este caso, las dos variables son “biotecnología tradicional” (la forma de intervención del ser humano en la naturaleza desde nuestros orígenes) y “biotecnología moderna” (las técnicas, recursos y objetivos de la biotecnología contemporánea). Dado que hay dos variables, las combinaciones son cuatro, que resumimos a continuación:

Primera combinación: Biotecnología tradicional (0); Biotecnología moderna (0). En este paradigma situaremos los discursos de quienes sostienen que no existe una ruptura o un hiato entre lo que los seres humanos hemos estado haciendo durante miles de años y la época actual. Son las narrativas de la *continuidad*, que abogan por no alarmar a la población ni a los poderes públicos. El grafismo 0-0 reflejaría esta ausencia de hiatos entre el pasado y el presente.

Segunda combinación: Biotecnología tradicional (1); Biotecnología moderna (1). En este paradigma situaremos los discursos de quienes argumentan que la biotecnología moderna es *cualitativamente diferente* a la de épocas pretéritas, pero que basta con el principio de precaución para avanzar con seguridad. El grafismo 1-1 refleja la idea de que, aunque ambas formas de biotecnología son relevantes, existe un hiato nítido y sustancial entre ambas.

Tercera combinación: Biotecnología tradicional (1); Biotecnología moderna (0). En este paradigma situaremos los discursos de quienes sostienen que la biotecnología moderna cosifica a los seres vivos y legitima el capitalismo neoliberal, por lo que es una disciplina inmoral *en sí misma*. El grafismo 1-0 refleja la idea de que solo son legítimas las técnicas

tradicionales de intervención en la Naturaleza (selección y cruce), de ahí que aboguen por prohibir cualquier forma de biotecnología moderna.

Cuarta combinación: Biotecnología tradicional (0); Biotecnología moderna (1). En este paradigma situaremos los discursos que sostienen que lo mejor (o peor) *está por llegar*, lo que incluye tanto las narrativas *tecnoutópicas*, (la tecnología resolverá la *cuestión* humana, esto es, las deficiencias de su naturaleza), como las predicciones apocalípticas de los *tecnófobos* que advierten sobre la pronta extinción de la especie humana e incluso de la vida misma.

Cada una de estas cuatro combinaciones conlleva axiomas o puntos de partida que juegan el papel de actos de fe apriorísticos; un vocabulario específico compuesto de expresiones, ideas o conceptos cuyo significado varía de paradigma en paradigma (v. gr., qué es un transgénico); una definición *sui generis* de la biotecnología; preguntas solo comprensibles dentro de un paradigma; funciones y principios específicos de la bioética; y, por último, anomalías, es decir, contradicciones o cuestiones irresueltas.

Estimamos que esta forma de analizar brevemente la situación de la biotecnología clarificará las diferentes narrativas que abordan esta disciplina, proceso de clarificación imprescindible para la toma de decisiones.

2. PRIMER MODELO: “BIOTECNOLOGÍA TRADICIONAL (0)”; “BIOTECNOLOGÍA MODERNA (0)”

Los axiomas básicos de las narrativas pertenecientes a este paradigma son los siguientes:

1º) No existe una *diferencia cualitativa* entre lo que hacían los primeros agricultores y la ingeniería genética contemporánea.

2º) No existen *diferencias sustanciales* entre los organismos modificados genéticamente y los transgénicos, de un lado, y el resto de los seres vivos, de otro. Toda entidad biológica es mutagénica (su dotación genética cambia de forma aleatoria, sujeta a presión selectiva), e incluso potencialmente transgénica (de forma natural se pueden producir transferencias de genes entre especies emparentadas).

3º) La distinción organismos naturales versus artificiales (v. gr. entre el maíz natural y el maíz transgénico) es de *naturaleza metafísica*.

4º) No resulta necesario crear *principios específicos* de la bioética con objeto de resolver los problemas que se presenten, bastando para ello con los cuatro tradicionales. Además, estos solo serán aplicables para las

cuestiones que se susciten en biomedicina, pero no en otros campos, como la agricultura, la energía, etc.

Por ese motivo, rechazan de forma explícita el principio de precaución debido a que, desde su perspectiva, frena la investigación científica y el desarrollo económico. Como alternativa emplean la expresión “riesgo razonable”, que implica el control previo por parte de las Administraciones solo de los casos probables, no de los posibles.

5°) La biotecnología se debe regular atendiendo al producto final y no al proceso seguido para lograrlo. De esta forma, solo resulta necesario regular los productos que supongan un riesgo para la salud de los seres humanos o el medio ambiente, con total independencia de la técnica que se haya empleado (v. gr., agricultura tradicional o ingeniería genética).

* * *

La historia del origen del maíz y del perro son dos buenos ejemplos para comprender la justificación de estos axiomas.

Hasta los años ochenta del siglo pasado hubo un enconado debate acerca del origen del maíz.³ Reeves y Mangelsdorf defendían que el maíz contemporáneo descendía de un maíz ancestral, probablemente ya extinto, el maíz tunicado, lo que favorecería indirectamente los argumentos a favor de la existencia de una continuidad entre ambos tipos de maíz y, por tanto, que esa modificación no fue un proceso tan difícil ni tan artificial.

Sin embargo, en tiempos recientes se ha demostrado que el maíz contemporáneo procede de una especie de las gramíneas denominada “teosinte” que existía en México y en Mesoamérica.⁴ Hace unos ocho mil años, los habitantes de esas tierras procedieron a un laborioso, ingenioso e intuitivo método de cruzamiento mediante selección hasta lograr que una planta con solo dos hileras de granos, escasamente nutritivos, se convirtiese en el maíz que alimenta hoy a millones de personas.

Este dato nos demuestra que el maíz contemporáneo *no es un alimento natural*, esto es, generado azarosamente por la naturaleza, sino una creación estrictamente humana. El maíz no solo existe porque los seres humanos lo hayan creado, sino que sin los seres humanos *desaparecería*, ya que si no se recogen los granos estos caerían demasiado cerca de la mazorca, con lo que no maduraría.⁵

3. BEADLE, George (1980): “El origen del maíz”. *Investigación y Ciencia*. n° 42. Marzo.

4. KATO YAMAKAKE, Takeo Ángel (2005): ¿Cómo y dónde se originó el maíz? *Investigación y Ciencia*. n° 347.

5. MANGELSDORF, Paul (1986): “El origen del maíz”, *Investigación y Ciencia*. N° 121. Octubre.

El segundo ítem relevante para nuestro estudio es que el maíz es la consecuencia de la expresión de cinco genes del teosinte.⁶ Los indígenas lograron, aun sin saber qué son los genes, la modificación genética del teosinte. En puridad, el maíz natural contemporáneo sería un organismo modificado genéticamente, en concreto, el teosinte.

Estos hechos vertebran discursos como los de la catedrática Capell Capell: “El maíz es una planta totalmente artificial, no existía; es una planta que ha sido fruto de la tecnología humana”.⁷

De forma análoga a lo que ha sucedido con el maíz, también se ha discutido durante bastante tiempo el origen del perro. Los estudios más recientes indican que el perro actual no procede del lobo contemporáneo, sino de un lobo ancestral, ya extinto, del que proceden ambos, los perros y los lobos que conocemos hoy día.

Para nuestro objeto de estudio, lo relevante es que el perro *también* es una creación humana, ya que *nunca* existió en estado salvaje en la naturaleza. Aunque es un misterio cómo se produjo la transición entre el lobo ancestral y el perro, se sabe que los seres humanos lograron en dos ocasiones, en Asia y en Europa, mediante técnicas de cruzamiento y domesticación, que estos surgieran *ex novo* en la naturaleza. Además, quienes lo consiguieron eran cazadores recolectores, y no agricultores, ya que el espectro de fechas varía entre los 18.000 y los 32.000 años a.C., bastante antes de que apareciera la agricultura, con lo que resulta razonable vincular la domesticación del lobo a las necesidades de la caza.⁸

Si caminamos por nuestros parques, plazas y calles, observaremos infinidad de razas de perro. La reflexión que debemos hacer es la siguiente: la Naturaleza no produce *cosas* como los caniches, los perros salchicha, o los chuchos mismos, porque *se los hubiesen comido*. Es más, sin nosotros, los perros desaparecerían de la faz de la tierra, ya que no están evolutivamente adaptados a valerse por sí mismos. Quizá los perros salvajes sí hayan aprendido a sobrevivir, pero la inmensa mayoría de las razas que conocemos estaría condenada a la extinción.

6. SERRATOS HERNÁNDEZ (2009): *El origen y la diversidad del maíz en el continente americano*, Greenpeace.
7. CAPELL CAPELL. Catedrática del Departamento de Producción Vegetal y Ciencia Forestal de la Universidad de Lleida, e investigadora de agrotecnio. Diario de Sesiones del Congreso de los Diputados. Comisiones. Núm. 460, 19 de noviembre de 2013. P. 13.
8. Véase VILÁ, Carles (1999): “Domesticación del perro. Relaciones entre perro y lobo”, *Investigación y Ciencia*. Marzo; MORELL, Virginia (2015): “Evolución del lobo al perro”, *Investigación y Ciencia*. Septiembre; LAURENT et al., (2016): “Genomic and archaeological evidence suggest a dual origin of domestic dogs”, *Science*, 03 Jun: pp. 1228-1231; FREEDMAN et al., (2014): “Genome Sequencing Highlights the Dynamic Early History of Dogs.” *PLoS Genet* 10 (1).

Desde esta perspectiva, los perros, como el maíz, y al igual que sucede con la inmensa mayoría de las frutas y hortalizas, son tan artificiales *como los ordenadores*. Han sido creados por los seres humanos, y no por la Naturaleza. Hemos sido nosotros, aun desconociendo qué eran, no ya los genes, sino las células mismas, quienes hemos modificado inconscientemente la dotación genética de determinados seres vivos ancestrales (el teosinte, el lobo, etc.) hasta lograr la aparición de seres vivos *artificiales*.

Por ello, quienes se guarecen bajo la narrativa de este primer paradigma sostienen que la división dialéctica clásica entre *lo natural* y *lo artificial*, o entre *lo natural* y *lo cultural*, es pura retórica, una distinción *metafísica*. La mera existencia humana conlleva una intervención en la naturaleza, una modificación, alteración y recreación para adaptarla a nuestras necesidades, al igual que sucede, por cierto, con el resto de seres vivos. Basta recordar cómo, en su momento, un determinado tipo de bacteria produjo como desecho el oxígeno que ha permitido la vida compleja, incluida la nuestra.

Desde esta perspectiva, todos los discursos acerca de la vuelta a los orígenes, el agroecologismo, la comida natural, ecológica, orgánica, etc., serían pura mistificación; y quienes defienden estos conceptos estarían empleando expresiones o distinciones de naturaleza teológica. La defensa de un mundo prístino, sin intervención humana, donde el ser humano toma de la Madre Tierra lo que necesita, y no más, sin alterarla ni contaminarla, sería el equivalente al paraíso perdido judeocristiano, donde la biotecnología jugaría el papel que tuvo la manzana que mordió Adán.

Teniendo esto presente, podemos comprender la definición de la biotecnología que aparece en la Enciclopedia Británica:

«La utilización de la biología para resolver problemas y hacer productos útiles.»⁹

De la infinidad de definiciones que podemos rastrear en libros y documentos es la más sencilla, ya que rompe con la dicotomía *biotecnología tradicional* versus *biotecnología contemporánea*. Lo que hacían nuestros antepasados es *lo mismo* que hacen los científicos actuales en un laboratorio: modificar la

9. El artículo 12 del Convenio sobre Diversidad Biológica (ONU, 1992) establece una definición similar: "Por '*biotecnología*' se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos". Dicha definición es la que también se emplea en el Protocolo de Nagoya, sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. Nagoya, 29 de octubre de 2010. El Convenio también da una definición amplia de "especie domesticada", hasta el punto de que podría incluir prácticamente la ingeniería genética: "Por '*especie domesticada o cultivada*' se entiende una especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades."

dotación genética de los seres vivos (“utilizar la biología”) para adaptarlos a nuestras necesidades (“resolver problemas”) y emplearlos como fuentes de alimentación, energía o modelos humanos (“productos útiles”).

Esta definición justifica que la bioética no deba intervenir en la biotecnología. A no ser que se planteen cuestiones específicas en biomedicina, donde bastará con el arsenal de los cuatro principios de la bioética, en el resto de materias (agricultura, seres vivos no humanos, energía, medio ambiente, vida artificial, etc.) no resulta legítima la intervención, de ahí que ni siquiera el principio de precaución, tan arraigado en la Unión Europea en sus políticas medioambientales, sea de utilidad alguna.

La irrupción de la técnica de edición genómica CRISPR no ha hecho sino ahondar en este paradigma. En efecto, dicha técnica permite activar o desactivar genes, o transferirlos de unas especies a otras, con una facilidad enorme y a un coste ínfimo. Además, una peculiaridad relevante es que las mutaciones introducidas en los organismos con CRISPR son indistinguibles de las que se causan naturalmente o por otras técnicas. Por ese motivo, aunque se quisiera sujetar estos organismos a control por parte de las Administraciones Públicas, difícilmente sería posible, a no ser que el productor o creador nos informe de lo que ha hecho.

Pues bien, Estados Unidos sentó un importante precedente en 2016, cuando el Departamento de Agricultura (USDA) fue requerido para que especificara si un determinado champiñón modificado con CRISPR era organismo modificado genéticamente, o no, a efectos legales. La Administración respondió que el champiñón seguía siendo considerado un organismo “natural” a pesar de la modificación introducida¹⁰ (como estudiaremos después, la Unión Europea ha adoptado una solución diametralmente opuesta, esto es, considerar que las mutaciones generadas con CRISPR conllevan que el organismo se considere un OMG a efectos legales).

Desde esa fecha, Estados Unidos ha intentado adaptar su normativa para acoger las nuevas técnicas de edición genómica centrandó la legislación, no en la técnica empleada, sino en el producto final, con el objetivo último de desregular casi todos los organismos modificados genéticamente, incluidos los transgénicos.¹¹

10. HALL, (2016): “CRISPR llega a los cultivos”, *Investigación y Ciencia*. Septiembre.

11. En la orden presidencial que sirve de base a la actual regulación norteamericana se sostiene que los recientes avances en biotecnología auguran una revolución en la agricultura, de ahí que se promueva una legislación que excluya los productos de la biotecnología agrícola que supongan un bajo riesgo, centrandó dicha legislación en el riesgo inherente al producto final, no al proceso seguido. Executive Order 13874 of June 11. 2019. Modernizing the Regulatory Framework for Agricultural Biotechnology Products. Federal Register. Vol. 84. N° 115. Friday, June 14. 2019.

El resultado final ha sido una nueva normativa,¹² algo confusa y con una enorme casuística, pero con vocación de largo plazo,¹³ cuya idea central sería la siguiente:

«Un producto (v. gr., planta o animal de uso agrícola) no es un objeto biotecnológico (no está sujeto a regulación específica) si se pudo conseguir (no *si se consiguió*, sino *si se hubiese podido conseguir igualmente*) mediante las técnicas tradicionales de agricultura (cruce y selección).»¹⁴

De esta forma: a) resulta indiferente si las mutaciones del producto son aleatorias o dirigidas; b) resulta indiferente si lo consiguió un agricultor en una huerta tradicional o un biotecnólogo empleando la ingeniería genética más avanzada; c) resuelve la distinción, unificándolas, entre mutagénesis causadas por métodos burdos y agresivos (v. gr., radiaciones o productos químicos) y con técnicas más sofisticadas como CRISPR; d) se apoya en algunos informes de instituciones prestigiosas que confirman la inocuidad de la ingeniería genética, dado que todo depende de los “rasgos” que se introducen en el genoma;¹⁵ e) presupone que las técnicas de mutagénesis pueden ser más arriesgadas que las de agricultura, y las de transgénesis aún más que aquellas dos,¹⁶ pero aun así centran el control de las Administraciones Públicas solo en el riesgo que pueda suponer el producto final para las personas o el medio ambiente (*plant pest*), no en la técnica o método empleado para obtenerlo;¹⁷ f) hay

12. Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), USDA. Final rule. *Movement of Certain Genetically Engineered Organism* (2020 Rule). 85 Federal Register. 29,790-29838. 18/05/2020.

13. Véase ROSSO GROSSMAN, Margaret (2020): “The SECURE Rule: New Regulations for Crop Biotechnology in the United States”. *European Food and Feed Law Review*, Volume 15, Issue 6, Pp. 548-562.

14. Es una interpretación personal del sentido y significado de la norma.

15. Pg. 137 de la discusión pública de la nueva normativa.

En <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-05-18/pdf/2020-10638.pdf>

16. En puridad, también excluye de regulación ciertas formas de transgénesis. Así, el artículo 340.1.b.3 exceptúa del ámbito de aplicación de dicha norma lo siguiente: “The genetic modification introduces a gene known to occur in the plant’s gene pool, or make changes in a targeted sequence to correspond to a known allele of such a gene or to a known structural variation present in the gene pool”. De hecho, cuando la norma fue sometida a la opinión pública, algunos comentaristas advirtieron del riesgo de que estas formas de transgénesis provocaran “mutaciones off-target” o “efectos impredecibles”. Las admoniciones fueron rechazadas. Véase pp. 11 y 12 de la discusión pública de la nueva normativa.

En <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-05-18/pdf/2020-10638.pdf>

17. En Estados Unidos hay tres agencias con competencias para nuestra temática: *Environmental Protection Agency (EPA)*; *Food and Drug Administration (FDA)*; *Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)*, que pertenece a la *USDA (United States Department of Agriculture)*. Como describe Holman en su exhaustivo artículo, a veces un

un importante set de desregulación, casi de privatización de la toma de decisiones (*self-determination*),^{18, 19} basado en un *cuasicódigo* de honor impensable en Europa; g) la solución adoptada constituye el reverso de la solución tomada por la Unión Europea, que, como examinaremos después, se centra en la técnica empleada (v. gr., edición genómica), no solo en el producto final, lo que supone un control apriorístico inigualable al norteamericano.

Estirando el argumento, podremos comprender las implicaciones del paradigma que examinamos (no distinguir entre “lo natural” y “lo artificial”) si aplicamos sus premisas a los seres humanos. En efecto, cuando un científico chino, He, modificó genéticamente tres embriones humanos y los transfirió a una mujer, dando lugar a tres niñas que (supuestamente) eran inmunes al sida,²⁰ estaba buscando provocar intencionadamente mutaciones que aleatoriamente también se pueden producir. Esto es, las niñas no han dejado de ser humanas por la modificación: simplemente se ha provocado una mutación en la fase embrionaria que de todas formas se podría haber producido de forma natural, o incluso intencionadamente, pero con una técnica más tosca (la selección genética preimplantacional sería a la ingeniería genética, lo que la agricultura a CRISPR. En cualquier caso, buscan lo mismo, la selección de caracteres).

Por otra parte, cuando se propone introducir un pack de mutaciones genéticas en embriones humanos para que los niños sean menos proclives a determinadas enfermedades, se está empleando el mismo paradigma biotecnológico que analizamos: la Naturaleza ha provocado aleatoriamente determinadas mutaciones que proporcionan ventajas a quienes las tienen

organismo modificado genéticamente no cae bajo el ámbito de regulación de ninguna de las agencias, pero en otras ocasiones un mismo OMG es susceptible de ser controlado por las tres a la vez. HOLMAN, Christopher (2019): “A Fractured International Response to CRISPR-Enabled Gene Editing of Agricultural Products”. *Biotechnology Law Report*. Number 1.

18. “(4) The Administrator may propose to exempt plants with additional modifications, based on what could be achieved through conventional breeding. (...) (ii) Any person may request that the Administrator exempt plants developed with additional modifications that could be achieved through conventional breeding. To submit a request, the person must provide, in writing, information supporting the modification(s).” (340.1.b.4).
19. Véase Rosso, op. cit., Holman, op. cit., y las denuncias de potenciales conflictos de interés en el proceso de discusión pública de la nueva normativa. Pp. 35 y ss.
En <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-05-18/pdf/2020-10638.pdf>
20. El objetivo del experimento era: a) demostrar que se podía aplicar la técnica CRISPR en embriones humanos al igual que se puede hacer con el resto de los seres vivos (este experimento ya se había hecho antes, pero sin dar lugar a un embarazo); b) provocar que las niñas nacidas con dicha modificación genética fuesen inmunes al sida (no se sabe hasta qué punto son inmunes).

en su genoma. ¿Por qué no reunir las y modificar intencionadamente a un embrión humano para que sea portador de todas *a la vez*? Al fin y al cabo, son mutaciones ya existentes en la especie humana.²¹ Si ya hay muchos individuos con mutaciones ventajosas aleatoriamente producidas, por qué va a ser inmoral que un único individuo las tenga todas juntas empleando la ingeniería genética más avanzada para ello.²² El artículo de Sampetro analiza esta posición: *¿Están todos los investigadores contra CRISPR?*²³

¿Cuáles son las *anomalías* que podemos observar en el paradigma que analizamos?

Examinemos uno de los *bioeslóganes* propagandísticos de las multinacionales que comercializan transgénicos, Monsanto:²⁴

«Cultivos extensivos: Utilizamos la *mejora genética tradicional y la biotecnología* para producir semillas que se desarrollan como cultivos más fuertes, más resistentes, y que utilizan los recursos naturales de manera más eficiente.

Hortícolas: Combinamos la *mejora genética tradicional con técnicas modernas* para crear verduras más llenas de vitalidad y sabor que pueden soportar mejor los desafíos de la naturaleza. (nota: las cursivas son nuestras).»

Como podemos observar, sutilmente se califica a la agricultura que practicaban nuestros antepasados como “mejora genética tradicional”, con lo que indirectamente se está postulando que la biotecnología contemporánea *hace lo mismo*, solo que *con técnicas modernas*. Pues bien, esa es la anomalía, que será lo mismo, *pero no es igual*.

-
21. Véase <https://www.xataka.com/medicina-y-salud/10-variantes-geneticas-ventajosas-efectos-secundarios-que-george-church-quiere-meter-nuestros-hijos-crispr>
 22. Cuando a finales de 2018 el mundo supo que, por primera vez en la historia humana, se había modificado genéticamente a tres embriones humanos, dando lugar a embarazos, se criticó duramente al investigador principal, hasta el punto de que China lo sancionó con pena de cárcel (tres años). Sin embargo, numerosas voces no se posicionaron contra el investigador por el experimento en sí (que podría asimilarse a una “vacuna génica”, esto es, modificarlas para que fuesen inmunes al sida), sino al momento en que se ha hecho (no se sabe qué efectos puede tener a corto plazo sobre la salud de las niñas, ya que puede producirse mosaicismo y mutaciones *off target*). En cualquier caso, si la vida de las niñas discurre con normalidad, seguramente se vuelva a realizar este tipo de experimentos, quizá hasta generalizándose.
 23. SAMPEDRO, Javier “¿Están todos contra los niños CRISPR?” *El País*. 2 de diciembre de 2018.
 24. MONSANTO, *Se publica el informe de sostenibilidad de Monsanto para el año 2014*. En <http://www.monsantoblog.es/se-publica-el-informe-de-sostenibilidad-de-monsanto-para-el-ano-2014/>. Última visita en febrero de 2018.

En 2001 unos investigadores consiguieron transferir un gen de una medusa a un mono Rhesus (ANDi). El gen expresa una proteína que hace fluorescente, no al mono, pero sí a sus células examinadas al microscopio.²⁵

Parece obvio que hay una diferencia sustancial entre los productos artificiales, si queremos emplear esa expresión, que ha creado el ser humano a lo largo de la historia, como el maíz o el perro, y el mono Rhesus citado. La interferencia en la dotación genética de los seres vivos, rompiendo las barreras entre las especies, o activando o silenciando genes, es cualitativa y sustancialmente diferente a lo que se ha hecho antes.

Es cierto que quizá nos falte el vocabulario adecuado (el término transgénico u organismo modificado genéticamente también presenta problemas, como analizaremos después) para recoger esas diferencias, pero eso no significa que estas no existan.

Por otra parte, la mejor forma de comprender las implicaciones de la legislación norteamericana es compararla con los presupuestos ecologistas (cuyas limitaciones, no menores, también estudiaremos después).

En efecto, a pesar de las insalvables diferencias entre ambos grupos, en realidad toman el mismo criterio de demarcación: la Naturaleza. La diferencia reside en que, para los ecologistas, solo es moralmente legítimo emplear lo que se generó de forma aleatoria, azarosa, etc., admitiendo su modificación siempre y cuando se haga única y exclusivamente mediante selección y cruce (agricultura tradicional). Con ello, se reduce el número de combinaciones posibles y se asegura tanto que el proceso sea más lento (recordemos la cantidad de generaciones que han sido necesarias para desarrollar el maíz), como que se produzcan efectos a escala global (difícilmente un producto creado mediante cruce y selección podría expulsar al resto de especies emparejadas con aquella a escala planetaria).

Los norteamericanos, por el contrario, consideran que la Administración Pública no tiene que someter a control o supervisión ni los productos que han sido creados por la Naturaleza, ni aquellos que esta podría haber creado igualmente, *aunque no lo haya hecho*. Su axioma es, si la Naturaleza pudo, *nosotros también*; y si la Naturaleza *no quiso*, pero hubiese podido igualmente, *nosotros sí*. Es como si distinguieran dos categorías de seres vivos, los que existen o existieron, que son susceptibles de modificación e intervención mediante cruce y selección o cualquier otra técnica, y los que nunca han existido (v. gr., mamíferos con características

25. Véase VOGEL, Gretchen (2001): "Still Waiting for a Green Monkey". *Science*. 11/01; (2011): "Infant Monkey Carries Jellyfish Gene". *Science*. 12/01. También, SAVULESCU, Julián (2012): *¿Decisiones peligrosas? Una bioética desafiante*. Editorial Tecnos, Grupo Anaya.

no imposibles pero inexistentes históricamente), pero que podrían haber aparecido igualmente. La intervención o creación de ambos grupos de seres vivos no caería bajo el ámbito de aplicación de la normativa que hemos comentado, siempre y cuando su existencia no suponga un riesgo para los seres humanos, la biosfera o el medio ambiente. Esto es, la legislación norteamericana sujetaría a control apriorístico a ANDi, el mono Rhesus citado, pero solo *si nos lo vamos a comer* (ni siquiera esto tengo claro, ya que no basta con ser un transgénico imposible de conseguir por medios “tradicionales” o “naturales” para ser objeto de control, sino que tiene que suponer un riesgo para los humanos).^{26, 27}

Para terminar de comprender las implicaciones de regular la biotecnología por el producto final y no por la técnica empleada para lograrlo, resulta ideal tomar a nuestra propia especie como objeto de experimento mental (recordemos que las normas de la biotecnología excluyen a los seres humanos de su ámbito de aplicación).

En efecto, tomando prestado el vocabulario de los biotecnólogos, *nosotros somos entidades mutagénicas procedentes de los simios* (la Naturaleza, de forma aleatoria, produjo las mutaciones en los genes adecuados que generaron nuestra especie). Para ser más exactos, somos incluso transgénicos, dado que los neandertales (otra especie hominina) se hibridaron con nosotros, legándonos un 2% de ADN relacionado con el sistema inmunitario.

Pues bien, una regulación que se basara *solo en el producto final* no podría anticipar la enorme diferencia cualitativa que hay entre nosotros y los simios.²⁸ Por ejemplo, la modificación genética de un animal para

26. Estos dos casos, exceptuados del ámbito de aplicación de la norma, serían propiamente mutagénesis, con lo que cabe inferir que otras formas de mutagénesis sí caerían bajo el campo de aplicación de la norma: “(1) The genetic modification is a change resulting from cellular repair of a targeted DNA break in the absence of an externally provided repair template; or (2) The genetic modification is a targeted single base pair substitution”. Un comentarista sugirió que cualquier cambio de este tipo podría suponer cambios en el fenotipo con “significativas consecuencias”. También se rechazó su objeción (p. 18). En esencia, y tal y como figura en el propio informe del gobierno (p. 44), las excepciones del párrafo 340.1.b) se basan, no en los rasgos de las plantas, sino en si se podría haber logrado lo mismo con la agricultura tradicional (en la versión final decidieron sustituir la expresión “traditional breeding” por “conventional breeding”).

27. Holman op. cit., cita como ejemplo de esta falta de regulación el interesante caso de una planta bioluminiscente creada bajo el paradigma de *do-it-yourself biotechnology* (DIYbio). Como la planta no es un alimento y tampoco contiene en su genoma nada peligroso (*plant pest*), no cae bajo el ámbito del control de la Administración norteamericana.

28. Un comentarista reprochó al gobierno norteamericano (con razón, a mi entender) que la ingeniería epigenética estuviera excluida de la regulación norteamericana. El gobierno confirmó, en efecto, esta exclusión argumentando que la ingeniería genética

mejorar su sistema cognitivo (ya se hace),²⁹ no caería bajo el ámbito de aplicación de la normativa norteamericana citada; y el motivo es obvio, un simio, de *forma natural*, también podría evolucionar hacia la inteligencia (nosotros somos *el ejemplo*); y por ese motivo, no estaría prohibido ni sujeto a control por parte de los poderes públicos.³⁰ George Church propuso recientemente recuperar a los dinosaurios a partir de las aves contemporáneas, presuponiendo que una gallina es un dinosaurio con mutaciones:³¹ bastaría retroceder el camino para llegar al mismo sitio, un dinosaurio... En teoría, la legislación norteamericana no sometería este hipotético experimento a control ni supervisión, porque la Naturaleza creó tanto los dinosaurios como las gallinas. Mediante cruce y selección no se podrá *desandar* el camino, pero si mediante la ingeniería genética se puede, ¿quién es el Estado para controlar lo que ya fue espontánea y naturalmente creado? Y ni siquiera estaríamos hablando de transgénesis, ya que el pack de mutagénesis es lo bastante variado como para entretenernos durante largo tiempo.

Para que la legislación norteamericana entre en juego, los investigadores tendrían que estar rozando los límites de lo inverosímil, esto es, investigar algo insospechado *incluso por la propia Naturaleza*. Además, en puridad, reconvertir a un neandertal en nosotros, o a la inversa (*retrocediendo* hasta el ancestro común y *descendiendo* luego), ni siquiera estaría sujeto a supervisión

tiene el poder de crear organismos que podrían no existir sin la biotecnología, algo que no sucede con la ingeniería epigenética, que solo tendría capacidad para desarrollar la potencialidad innata en un genoma. Otro comentarista reprochó al gobierno que la nueva normativa no cumpliera con el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena. La respuesta fue que Estados Unidos no lo había firmado... Discusión pública de la nueva normativa. Pp. 50 y 59.

En <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-05-18/pdf/2020-10638.pdf>

29. Véase, donde se analizan las implicaciones éticas de estas investigaciones y el posible estatuto posterior de un animal "mejorado", en FARAHANY, Nita; GREELY, Henry; HYMAN, Steven; KOCH, Christof; GRACI, Christine; PASCA, Sergiu; SESTAN, Nenad; ARLOTTA; BERNAT, James; TING, Jonathan; LUNSHOF, Jeantine; IYER, Esvar; HYUN, Insoo; CAPESTANY, Beatrice; CHURCH, George; HUANG, Hao; SONG, Hongjun. (2018): "The ethics of experimenting with human brain tissue". *Nature* 556. 25 April. Pp. 429-432.
30. Una "vaca parlante", ¿estaría sujeta a control normativo? Por lo pronto, un hipotético rumiante que hablara sería un ente biológico natural, en el sentido de que, aunque no existe, ni ha existido, *podría haber existido* (si los simios tardaron siete millones de años, solo sería cuestión de esperar sentados a que el proceso se repitiese de forma improbable pero no imposible). Ahora bien, si mediante la ingeniería genética podemos acelerar el proceso, en puridad, no estaríamos ante un OMG sino ante un ente biológico *natural*, esto es, no sujeto a control apriorístico por parte de las Administraciones públicas...
31. CHURCH, George. *Regenesi, How Synthetic Biology Will Reinvent Nature and Ourselves*, Regis, 2011.

(es cierto que la normativa no se aplica a los seres humanos, pero no concreta si se refiere solo a los sapiens sapiens o también excluiría a los neandertales...). Recordemos que George Church propuso recuperar a los neandertales embarazando a una humana a partir de su ADN sintetizado, ¿caería bajo el ámbito de control y supervisión de la legislación norteamericana? Si se acepta que el neandertal no es un sapiens sapiens, que el embarazo no va a suponer un riesgo para el ecosistema, la biosfera, ni la propia mujer, y que ni siquiera se van a introducir mutaciones en el embrión (y que no nos lo vamos a comer), parece razonable pensar que no estaría sujeto a control con la legislación que comentamos.^{32, 33}

De esta forma, el axioma, “si la Naturaleza pudo, aunque no quisiese, nosotros lo haremos, *si podemos*” (eso es lo que significa realmente regular la biotecnología por el resultado final), no tiene en cuenta que la aleatoriedad inherente a la Naturaleza es mucho más sofisticada (varios órdenes de magnitud) en comparación con cualquier cosa que hagamos nosotros (v. gr., baste pensar en el cerebro humano, o en la propia creación de la vida a partir de la materia inerte, objetivos inalcanzables para nuestras toscas técnicas).

Por ello, podemos comprender cómo quienes defienden este paradigma y los movimientos antibiotecnología comparten aparentemente el mismo criterio de demarcación: la Naturaleza. Pero la diferencia relevante es que aquellos juegan con ventaja, debido a que la paleta de las posibilidades *naturales* es casi inabarcable. Dado el número de combinaciones posibles con 4 nucleótidos, 20 aminoácidos y un número casi infinito de proteínas, ¿qué semilla o animal no podría generarse *también* de forma aleatoria y azarosa? Si la Naturaleza pudo producir un cerebro humano a partir de inmensa bolsa de hidrógeno que se fusionó en helio, etc., ¿cuál es el supuesto de hecho que tienen en mente los legisladores norteamericanos para someter a control un producto final que no hubiese sido *pensado y/o imaginado* ni siquiera por la propia Naturaleza?

32. Existe un interesante debate acerca de si los neandertales eran una especie diferente a la nuestra (si lo eran, no debieron mezclarse con nosotros; pero si no lo eran, surgen preguntas insolubles). Lo analizo con detalle en el primer capítulo del libro *Bioética y Tecnologías Disruptivas*. Herder. 2021. Presuponemos que los neandertales eran una especie y nosotros otra, y que en puridad somos un transgénico de aquellos (v. gr, un 2% de nuestro genoma procede de los neandertales).

33. Ahondando en esta cuestión, la normativa norteamericana excluye de supervisión las mutagénesis que provoquen el cambio de un solo “par de bases”. Pues bien, recién acaban de sugerir que las diferencias entre los neandertales y nosotros se originaron precisamente por una “sola alteración genética”... Trujillo et al., (2021): “Reintroduction of the archaic variant of Nova1 in cortical organoids alters neurodevelopment”. *Science*, 12 Febr. Véase también De Jorge, Judith (2021): “Crean unos ‘mini cerebros de neandertal con tijeras genéticas”. *ABC*.

En puridad, el único producto *no natural* sería un animal o planta que viajase más rápido que la velocidad de la luz, que infringiese el principio de exclusión de Pauli o la constante gravitatoria (v. gr., se violarían las leyes de la física). Pero todo lo demás es *hipotéticamente posible*. ¿Para qué regular jurídicamente un animal que viole la famosa ecuación de Einstein? Ergo, no se sujeta a control ni supervisión nada, a no ser que suponga un riesgo. Pero ¿cómo se sabe que va a suponer un riesgo si nunca ha existido en la Naturaleza?, ¿acaso el que no haya existido nunca una determinada planta o animal no sería un indicio de incompatibilidad con el ecosistema o la biosfera? Menos mal que confiamos en que las multinacionales nos avisen a priori (*self-determination*)...

La realidad es que, si las técnicas para modificar las entidades vivas no se tienen en cuenta a la hora de regular el campo que analizamos, la biotecnología moderna no será nunca objeto de regulación ni de control por parte de los poderes públicos y/o la sociedad, salvo en casos muy excepcionales. En la práctica, el paradigma que analizamos vuelve a la época prebiotecnológica, en el sentido de que la Administración solo intervendrá si una entidad biológica, planta o animal, es dañina para los seres humanos o el medio ambiente, como ya sucedía antes de la irrupción de la biotecnología moderna. Pero hemos de entonar un réquiem por los conceptos “transgénicos” u “organismos modificados genéticamente”, debido a que han desaparecido de la legislación porque ya nadie sabe cuál es su significado preciso.

Por último, la modificación del genoma humano en la fase embrionaria, aun cuando sea con la legítima intención de evitar enfermedades hereditarias, abre un abanico de posibilidades desconocidas para nuestra especie, desde los posibles efectos secundarios colaterales hasta el fantasma de la mejora genética humana (*enhancement*), dado que se podrían incorporar al acervo genético de nuestra especie características no humanas.³⁴

En resumen, no se trata, ni mucho menos, de estar en contra de modificar genéticamente los organismos vivos, ya que estas técnicas pueden favorecer a la especie humana no solo en la mejora de la calidad de vida,

34. En su petición de moratoria para la modificación de la línea germinal humana, Lander et al., alertaban precisamente del riesgo de desarrollo de enfermedades cuyo origen resulta desconocido (v. gr., autismo) hasta la potencial incorporación de habilidades (v. gr., degradación de toxinas o de la ampliación del espectro de luz que podemos captar) no específicamente humanas. En LANDER, Eric; ZHANG, Feng; CHARPENTIER, Emmanuelle; BERG, Paul; BOURGAIN, Catherine; FRIEDRICH; Bärbel; JOUNG KEITH, J; LI, Jinsong; LIU, David; NALDINI Luigi; NIE Jing.Bao; QUIU Renzong; SHOENE-SEIFERT, Bettina; SHAO, Feng; TERRY, Sharon; WEI, Wensheng; WINNANKER, Erns-Ludwig (2019): “Adopt a moratorium on heritable genome editing” *Nature*, 567. Pp. 165-168.

sino también en su supervivencia a largo plazo. Ahora bien, es necesario ser conscientes del enorme salto cualitativo que suponen las nuevas tecnologías con respecto al pasado, ya que, si no, careceremos de instrumentos para prever y canalizar las consecuencias. Y regular la biotecnología obviando completamente las técnicas nos deja bastante indefensos ante las innumerables posibilidades que ofrecen dichas técnicas. Estas reflexiones nos reenvían al segundo modelo.

3. SEGUNDO MODELO: “BIOTECNOLOGÍA TRADICIONAL (0)”; “BIOTECNOLOGÍA MODERNA (1)”

Los axiomas básicos de las narrativas pertenecientes a este paradigma son los siguientes:

1º) La biotecnología moderna es *sustancialmente diferente* a la biotecnología tradicional.

2º) La biotecnología moderna es una disciplina de *segundo orden*, al servicio de la industria y orientada al mercado en un sistema de economía capitalista.

3º) A los principios tradicionales de la bioética hay que añadir *el principio de precaución*, basado en la ignorancia de lo que ignoramos (Ravetz).³⁵

4º) La regulación se debe centrar en las técnicas empleadas, o en el producto final y las técnicas (sistema híbrido), lo que tácitamente diferencia a la agricultura tradicional de las modernas técnicas de edición genómica.

Pues bien, establecidos estos axiomas hemos de plantearnos la cuestión de cuándo comenzó la biotecnología *a ser un problema*. Para comprender qué queremos decir, es preciso matizar que esta cuestión no es equivalente a la de cuál es el origen de la biotecnología.

En efecto, el origen de la disciplina que estudiamos se puede situar en varias fechas: en 1919, cuando el ingeniero húngaro Károly Ereki empleó este término por primera vez en su libro *Biotecnología en la producción cárnica y láctea de una gran explotación agropecuaria* (Wikipedia); en 1953, cuando James Watson y Francis Crick descubrieron la doble hélice del ADN;³⁶ en 1962, cuando se creó la primera revista científica que incluyó en su título la palabra “biotecnología”, en concreto, *Biotechnology and Bioengineering*

35. En TABARA, J. David; POLO, Daniel; LEMKOW, Louis (2003): “Precaución, riesgo y sostenibilidad en los organismos modificados genéticamente”, *Política y Sociedad*, Vol 40, Núm 3, 81-10.

36. BÁRCENA, Alicia; KATZ, Jorge; MORALES, César, eds. (2004): *Los transgénicos en América latina y el Caribe: un debate abierto*. Santiago de Chile, CL: B - CEPAL.

(Universidad de Granada);³⁷ en 1973, cuando se clona el primer gen humano, responsable de la insulina;³⁸ en 1973, cuando los científicos logran por primera vez transferir ADN de un organismo a otro;³⁹ en 1976, cuando la primera empresa biotecnológica, *Genentech*, logra expresar proteínas humanas en bacterias;⁴⁰ en 1982, cuando se comercializa la insulina humana;⁴¹ en 1983, cuando comienza la biotecnología agrícola con los transgénicos,⁴² etc.

Como podemos observar, cualquiera de estas fechas, y muchas otras que podríamos recopilar, es buena para situar el nacimiento de la biotecnología. Sin embargo, no nos interesa ese dato, meramente cronológico, sino a partir de qué momento estas investigaciones se convirtieron en *una fuente de preocupación* para las ciencias sociales. Se puede constatar la relevancia de la biotecnología contemporánea con el siguiente hecho: si incluimos la palabra “biotecnología” en la base de datos del CSIC, la principal en lengua castellana, aparecen más artículos en ciencias sociales que en Ciencia y Tecnología. Es significativo que los juristas, los filósofos, los humanistas, etc., escriban más sobre la materia que analizamos que los propios científicos.

Pues bien, estimamos que el hiato, el punto de ruptura entre la biotecnología tradicional y la moderna, se produce a comienzos de los años 70, cuando el ser humano aprende a recombinar en un laboratorio ADN de especies diferentes. En concreto, logra insertar ADN de un virus creado artificialmente en una bacteria presente en el intestino humano (E. Coli). Este experimento creó bastante alarma en la comunidad científica debido al temor a que se produjera una pandemia, de ahí que los propios investigadores detuvieran el proyecto y plantearan una moratoria.⁴³

37. En <http://grados.ugr.es/biotecnologia/>, última visita, marzo de 2018.

38. PEÑA (de), Myriam (2006): *La biotecnología: fundamentos, aplicaciones y retos*. Bogotá, CO: Red Colombia Ciencia y Tecnología.

39. BERG, Chairman; BALTIMORE, David; BOYER, Herbert; COHEN Stanley; DAVIS, Ronald; HOGNESS, David; NATHANS, Daniel; ROBLIN, Richard; WATSON, James; WEISSMAN, Sherman; ZINDER, Norton (1974): “Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules”. *Science*. 26 July. Vol. 185, Issue 4148, pp. 303.

40. DÍAZ, Alberto (2014): *Biotecnología en todos lados: en los alimentos, la medicina, la agricultura, la química... ¡y esto recién empieza!* Buenos Aires, AR: Siglo XXI Editores Argentina.

41. Ídem.

42. Peña, op. cit.

43. El experimento consistió en infectar una bacteria presente en el organismo humano, E. Coli, con “un virus creado artificialmente, a partir de virus de E. coli y del virus SV 40, un virus de los simios”. La Conferencia de Asilomar (1975) acordó una moratoria científica para valorar los riesgos de estas investigaciones. Véase ALONSO, Luis (2014): *Investigación y ciencia*. Noviembre.

Pero es en ese momento, principios de los años setenta, cuando el ser humano toma conciencia de que es capaz de interferir en la dotación genética de los seres vivos de una forma completamente diferente a como se había hecho hasta ese momento. A partir de esa fecha nada fue igual. Los transgénicos, la clonación, las células madre embrionarias, las células IPS, la biología sintética, las técnicas de edición genómica, el fantasma de la intervención en la línea germinal humana, etc., son deudores de esa forma de intervenir en la Naturaleza.

De hecho, la definición más completa (y compleja) que podemos hallar sobre la biotecnología moderna está referida precisamente a las técnicas que permiten esa intervención. Así, el artículo 3.i) del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, (Montreal, 2000), establece lo siguiente:

«Por *Biotecnología moderna* se entiende la aplicación de:

- a) *Técnicas in vitro de ácido nucleico*, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
- b) La *fusión de células más allá de la familia taxonómica*, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicionales.»⁴⁴

Una definición tan técnica explica que la biotecnología no sea considerada una disciplina propiamente dicha,⁴⁵ sino un campo del conocimiento

44. También resulta reseñable su definición de organismo vivo modificado: “Art 3.g) Por ‘organismo vivo modificado’ se entiende cualquier organismo vivo organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna; h) Por ‘organismo vivo se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.” Como podemos observar, estas definiciones calificarían como OMG lo que la legislación norteamericana excluye (estos no han firmado el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología). Pero, al mismo tiempo, es una definición más amplia que la empleada por la Unión Europea, que por el contrario sí ha firmado dicho Protocolo. De hecho, se puede observar la contradicción si comparamos el contenido de dicho Protocolo con la normativa europea: “A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por: 2) organismo modificado genéticamente con arreglo al punto 2 del artículo de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18/CE.” Reglamento (CE) N° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2003 relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente. Esto es, en Europa, los OMG son un subconjunto de lo que establece el Protocolo de Cartagena.

45. Peña, op. cit.

de segundo nivel, al servicio de la industria. De hecho, en muchas universidades, las facultades de biotecnología anuncian a sus alumnos que para poder ser biotecnólogos es una cualidad relevante “tener mentalidad empresarial” (v. gr., la Universidad Francisco de Vitoria),⁴⁶ o que el objetivo de estos estudios es “formar profesionales preparados para la demanda de las empresas biotecnológicas” y el “espíritu emprendedor” (v. gr., Universidad de Barcelona⁴⁷).

Esto justifica también por qué la biotecnología debe ser tratada, a pesar de las diferencias existentes entre las vacunas, los antibióticos, los quesos, los yogures, la biodegradación de residuos, los bioinsecticidas, los biocombustibles, etc., como un *todo*.

En efecto, lo que une a productos y técnicas tan diferentes es que la biotecnología contemporánea permite dominar, modificar, controlar, crear o recrear la dotación genética de los seres vivos, incluida la especie humana, sin que sea descartable la creación de otras inexistentes en estos momentos, como sucede con la biología sintética.

Es decir, la biotecnología moderna confiere al ser humano una nueva forma de poder, sin precedentes, tanto sobre la Naturaleza como sobre sus semejantes, de ahí que sea una fuente de preocupación en las ciencias sociales y en las humanidades.

¿Cuál es la función de la bioética en este contexto? Pues bien, en respuesta a esta situación ha aparecido un principio de naturaleza completamente diferente a los cuatro tradicionales: el principio de precaución.

Este principio nació en realidad para un contexto medioambiental (v. gr. artículo 174 del Tratado CE de Maastricht), pero, por motivos que no son difíciles de intuir, ha acabado recalando en la biotecnología y, en general, en las denominadas tecnologías disruptivas.

Por otra parte, su significado no resulta nada fácil de concretar. Para algunos conlleva que se deben paralizar las investigaciones si no se tiene certeza de qué puede suceder en el futuro. Sin embargo, la vertiente mayoritaria considera que es un principio a invocar cuando se deban adoptar medidas en escenarios de incertidumbre, pero sin detener por ello los avances tecnocientíficos (v. gr., *Comunicación sobre el recurso al principio de precaución*, de la Comisión Europea, COM, 2000, de 1 de febrero).⁴⁸

46. En <http://www.ufv.es/grado-en-biotecnologia>, última visita en marzo de 2018.

47. En http://www.ub.edu/web/ub/es/estudis/oferta_formativa/graus/fitxa/B/G1033/index.html, última visita en marzo de 2018.

48. El artículo 8.g, del Convenio sobre Diversidad Biológica (ONU, 1992), por ejemplo, habla de “probabilidad”, no de precaución, que sería un principio más extenso.

La realidad es que la legislación de la Unión Europea enarbola este principio con más asiduidad que, por ejemplo, Estados Unidos, lo que se traduce en una mayor prevención hacia la tecnociencia en general. En resumen, el principio de precaución es a la biotecnología lo que el principio de autonomía a la ética clínica, un principio que se trae a colación ante cualquier nuevo avance, técnica, preocupación o escenario hipotético motivado por las nuevas tecnologías, pero cuyos límites últimos son tan difusos como inconmensurables.⁴⁹

Por otra parte, esta tradición cautelar explica que la Unión Europea, a diferencia de Estados Unidos, haya optado por considerar como organismos modificados genéticamente a las entidades biológicas modificadas mediante la técnica de edición genómica CRISPR, al centrar la fuente de sus preocupaciones, no en el producto final (que puede ser el mismo), sino en la técnica empleada. En efecto, la reciente sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 25 de julio de 2018, asunto 528/2016,⁵⁰ ha dictaminado que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos modernos de mutagénesis constituyen Organismos Modificados Genéticamente a efectos legales, al igual que ocurría con los

“Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología *que es probable tengan* repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.

49. Ejemplos de la aplicación en nuestra temática serían los artículos 11.8 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Montreal, 2000): “El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimiento pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esta Parte, a fin de entrar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento”; y el 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, (1992): “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.
50. Tenía por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d’État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia), mediante resolución de 3 de octubre de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 17 de octubre de 2016, en el procedimiento entre Confédération paysanne, Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33, Fédération Nature et Progrès Y Premier ministre, Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt.

organismos conseguidos mediante transgénesis, con lo que resulta de aplicación su normativa específica.⁵¹

Por ello, en el ámbito de la Unión Europea se puede distinguir en estos momentos: a) organismos conseguidos mediante mutagénesis convencional: están excluidos de la legislación sobre organismos modificados genéticamente;⁵² b) organismos conseguidos mediante mutagénesis con las nuevas técnicas de edición genómica (CRISPR): se sujetan a la normativa de OGM (sentencia del Tribunal de Justicia citada); c) organismos conseguidos mediante transgénesis: se sujetan a la normativa de OGM (siempre ha sido así).⁵³

Los antagonistas a la sentencia consideran que esta es un despropósito, ya que la mutagénesis se puede conseguir mediante las técnicas tradicionales (cruce y selección), mediante radiación, con productos químicos y,⁵⁴ ahora, con CRISPR, sin que haya diferencias significativas en los resultados obtenidos empleando un método u otro (salvo la aleatoriedad). Para ellos,

-
51. Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.
 52. En concreto, la expresión que aparece en la normativa es la siguiente: “técnicas de modificación genética que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura” (apt. 17 de la Directiva 18/2001). En concreto, las tecnologías a que se refiere dicho precepto están descritas en el anexo I B: “a) Mutagénesis; b) Fusión (incluida la fusión de protoplasto) de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación.” Estos OMGs se equiparan a los obtenidos mediante las técnicas de la agricultura tradicional, de forma que no están sujetos a las restricciones de la Directiva. El único requisito exigido es que su obtención “no implique la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni organismos modificados genéticamente distintos de los obtenidos”.
 53. La cuestión es más compleja, pero no podemos examinarla aquí. En concreto, la distinción entre mutagénesis moderna y convencional no aparece en la Directiva de 2001, sino en la sentencia del Tribunal de Justicia. De hecho, el tribunal “creó” una categoría alegal denominada “mutagénesis equiparable a la transgénesis”. Por otra parte, el acrónimo CRIPSR tampoco aparece en la sentencia.
 54. En estos tres casos, cruce y selección, radiación y productos químicos, el resultado obtenido no estaba sujeto a la Directiva de 2001/18 citada. Ahora bien, que no sean OMG a efectos legales, no significa que no sean organismos modificados genéticamente en sentido estricto (v. gr., los obtenidos mediante radiaciones y con productos químicos, procedimientos que generan mutaciones aleatorias). Esto es, la Directiva distingue procesos de mutagénesis sujetos a dicha norma, y procesos de mutagénesis no sujetos, sin que responda a un criterio científico (simplemente, el tiempo ha demostrado que la radiación o los productos químicos son seguros a los seres humanos, pero no por ello dejan de ser OMGs artificialmente creados). Por último, tampoco se consideran OMGs a efectos legales los organismos modificados con las siguientes técnicas: 1) Fertilización in vitro; 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural; 3) Inducción poliploide. (Anexo I A Parte II. Directiva 18/2001).

la mutagénesis no conlleva la incorporación de un gen, y, por tanto, no se debe aplicar la normativa de los OMGs. El mejor representante de esta tesis es Lluís Montoliu. Su artículo, “Europa vuelve a perder el tren del progreso y la innovación”,⁵⁵ resulta muy útil para reflexionar sobre las graves consecuencias que tendrá para el continente esta pérdida de competitividad frente a los norteamericanos. Por último, cabe destacar que el abogado general del tribunal europeo, Michal Bobek, apoyaba la interpretación de Montoliu (excluir cualquier organismo conseguido mediante mutagénesis de la legislación de OGM, como sucedía antes de la sentencia).⁵⁶

Pues bien, a pesar de estas opiniones, la sentencia del alto tribunal europeo aplica el principio de precaución: aunque el resultado que se puede lograr mediante mutagénesis sea básicamente el mismo, los tres primeros procedimientos producen mutaciones aleatorias (técnicas tradicionales, radiaciones y productos químicos), mientras que el cuarto, CRISPR, genera mutaciones “dirigidas” o controladas en un laboratorio, y no se dispone de suficiente información sobre los efectos.⁵⁷ Por ese motivo, considera que se debe aplicar en este último caso la legislación propia de los OGM, con total independencia de si se transfieren genes nuevos o no, y aunque el resultado final pueda ser logrado con las otras formas de conseguir mutagénesis.

¿Qué anomalías podemos observar en el presente modelo?

La primera anomalía es de índole terminológica. Si analizamos los discursos de la mayoría de los agentes que investigan en estos temas, observamos que no definen con claridad qué es un transgénico, qué es un organismo genéticamente modificado y qué es el resto. El problema es que se superponen tres planos: el coloquial (lenguaje de la calle), el científico y el jurídico. Los tres planos no solo no coinciden *entre sí*, sino tampoco

55. El País, 26/0/2018.

56. Hay al menos 3000 cultivos a los que se les ha aplicado esta forma de generar mutagénesis (radiación y productos químicos). Estas formas de mutagénesis pueden producir también efectos indeseados, por lo que no necesariamente son más seguras que la técnica CRISPR, mucho más precisa. Véase URNOV, Fyodor; RONALD, Pamela, CARROLL, Dana (2018): “A call for science-based review of the European court’s decision on gene-edited crops”. *Nature Biotechnology*. Vol. 36. Number 9. September. Por otra parte, el Brexit puede beneficiar a Gran Bretaña frente a la Europa continental en esta temática específica, dado que no quedarían sujetos por la sentencia comentada. PURNHAGEN, Kai; KOK, Esther; KLETER, Gijs; SCHEBESTA, Hanna; VISSER, Richard; WESSELER, Justus (2018): “EU court cast new plant breeding techniques into regulatory limbo”. *Nature Biotechnology*. Volume 36. Number 9. September.

57. En concreto, se justifican alegando que estas técnicas modernas (CRISPR) permiten efectuar modificaciones “a un ritmo y en proporciones que no pueden compararse con las resultantes de la aplicación de métodos convencionales de mutagénesis aleatoria”. Por ello, la sentencia equipara esta forma de mutagénesis dirigida a la transgénesis, de ahí que resulte aplicable la Directiva de 2001.

dentro de sí (basta comparar la legislación norteamericana con la europea; o, en el mundo científico, la naturaleza de la “cisgénesis”⁵⁸). Para comprender el galimatías en toda su extensión, nada mejor que dejarlos solos:

«Ingeniería genética (GE). (terminología oficial empleada por el Gobierno de Estados Unidos). Organismo Modificado Genéticamente (GMO). (terminología oficial empleada por la Unión Europea, y empleada aquí –en este documento– cuando se cite lenguaje jurídico específico).

Ingeniería genética es el uso de las transgénesis en plantas o crianza de animales. Transgénesis es el proceso por el que se introduce un gen exógeno de un organismo en otro con la finalidad de que posteriormente se desarrollen nuevas propiedades. En Europa, los organismos resultantes se conocen como Organismos Modificados Genéticamente (GMOs). ‘Innovación biotecnológica’ es empleada en este documento como sinónimo de la expresión europea “Nuevas Técnicas de Cultivo”, referida normalmente a las técnicas de edición genómica. Ello excluye la ingeniería genética tradicional (transgénesis).»⁵⁹

Este es el glosario empleado por la Administración norteamericana para referirse al intento de la Unión Europea de regular esta materia. Si tratáramos de crear una clasificación empleando también la sentencia comentada, no podríamos averiguar cuál es el género y cuál el subgénero, ni qué relación, de la parte al todo o viceversa, tienen determinados conceptos, ya que los pares son intercambiables (OMGs/Transgénicos; Mutagénesis/transgénesis; Edición genómica/ingeniería genética; Biotecnología/Agricultura).⁶⁰

Pero si cedemos la palabra a los movimientos antibiotecnología, observamos la misma confusión:

«Los transgénicos son organismos modificados mediante ingeniería genética en los que se han introducido uno o varios genes de otras especies. (...)

58. En la página 45 del informe norteamericano se sostiene que tanto la edición genómica como la cisgénesis permitirían cambiar el rechazo de los consumidores europeos a los organismos modificados genéticamente, debido a que “son percibidos más naturales que los transgénicos”. Sin embargo, al día de hoy la comunidad científica discute si la “cisgénesis” debe equipararse a la transgénesis o a la agricultura tradicional. En cuanto a la edición genómica, hay que hacer verdaderos malabarismos dialécticos para equipararla a la agricultura. Al final parece que todo es una cuestión de “sensibilidad” y de “percepción”, esto es, puro subjetivismo. United States Department of Agriculture. Foreign Agricultural Service. (USDA). Report Name: Agricultural Biotechnology Annual. Country. European Union. Post. Brussels USEU. Report Category. Biotechnology and Other New Production Technologies. Prepared by: Dorien Colman and Fas Biotechnology Specialists in the EU. Approved by: Elisa Fertig. December 31, 2020.

59. Ídem.

60. En este libro se puede observar cómo el género son los transgénicos y el subgénero los organismos modificados genéticamente, justo al contrario que en la Unión Europea. AAA.VV. (2008): *Cultivos transgénicos para la agricultura latinoamericana*. México, D.F., MX: FCE - Fondo de Cultura Económica.

Si en algún caso ves o escuchas hablar de organismos modificados genéticamente (OMG) también estarán hablando de transgénicos. (...) Los organismos modificados genéticamente (OMG) o transgénicos *no son una extensión de la agricultura tradicional*, ya que sobrepasa las barreras entre especies. (el cambio de letra está en el original, que además aparece en negrita).»⁶¹

Como se puede observar, confrontan los organismos modificados genéticamente/ transgénicos/ingeniería genética, de un lado, con la Naturaleza y la agricultura tradicional, de otro.

La sentencia del TJUE citada es el tercer ejemplo que podemos ofrecer de la de la confusión terminológica que embarga a esta disciplina, al equiparar una forma de mutagénesis (la generada por CRISPR) a la transgénesis, y el resto, a la agricultura tradicional. Como ya hemos comentado, en muchos casos no hay forma de distinguir un producto generado por la agricultura tradicional de otro creado por las técnicas de edición genómica;⁶² y si eso no es posible, las denominaciones son simples heterónimos sin trascendencia jurídica, actos performativos (Austin) que crean su propia realidad, no coincidente con el mundo empírico.

Pero incluso la UE, paradigma del principio de precaución, no puede ser más confusa cuando regula los OMGs destinados a la alimentación. Obsérvese la ambigüedad presente en esta regulación:

«16. El presente Reglamento debe aplicarse a los alimentos y los piensos producidos “a partir de” un OMG, *pero no a los alimentos y los piensos “con” un OMG*. El criterio determinante es si en el alimento o el pienso

61. Amigos de la Tierra. En <https://www.tierra.org/>.

62. Véase el informe norteamericano titulado: Council of European Union. Draft Council Decision requesting the Commission to submit a study on the Union’s options for addressing the legal situation of new plant breeding techniques taking into account the existing legal framework provided by Directive 2001/18/EC of the European Parliament and the Council and the Court of Justice’s judgment in Case C-528/16. Brussels, 26 August 2019. P. 30. También Montoliu, op. cit., y PUIGDOMÈNECH, Pere (2016): “¿Cómo regulará Europa las técnicas de edición genética en la agricultura?”, *Investigación y Ciencia*, septiembre. Por otra parte, en Edimburgo se edita el genoma de los cerdos con finalidad médica (v. gr., evitar la resistencia a los antibióticos o que no transmitan no trasmisión de la gripe aviar). Las mutaciones que se provocan son indistinguibles de las que podrían causarse de forma natural. United States Department of Agriculture. Foreign Agricultural Service. (USDA). Report Name: Agricultural Biotechnology Annual. Country. European Union. Post. Brussels USEU. Report Category. Biotechnology and Other New Production Technologies. Prepared by: Dorien Colman and Fas Biotechnology Specialists in the EU. Approved by: Elisa Fertig. December 31, 2020. P. 53. El primer grupo de veterinarios que se ha pronunciado al respecto, la Academia francesa, hace hincapié en lo mismo, pero en los animales domésticos: la edición genómica no permite averiguar si una mutación introducida en un animal es natural o no. *The Veterinary Academy of France position paper on Genome Editing in domestic animals, unanimously voted for it at its General Assembly in Paris*, 20 June 2019. En <https://Avis-genome-editing-en-anglais-9-7-19.pdf>

está presente algún material derivado del material de partida modificado genéticamente. (...)

(en las definiciones, se añade) 10. Producido a partir de OMG es el derivado total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG.

16 (...) los productos obtenidos a partir de animales alimentados con piensos modificados genéticamente o tratados con productos veterinarios modificados genéticamente *no estarán sujetos* ni a los requisitos de autorización ni a los requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento.

Art. 12.2 La presente sección no se aplicará a los alimentos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OMG o haya sido producido a partir de estos organismos, siempre que el contenido de dicho material *no supere el 0.9%* de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente, y a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable. (Nota. Las cursivas son mías).»⁶³

Así, la leche de una vaca alimentada con pienso modificado genéticamente no es una “vaca OMG”, a efectos de este Reglamento; y si la vaca es *en sí misma* un OMG, solo se tendrá en cuenta a efectos legales si no alcanza un 1%, ¡como si este porcentaje no fuese una cantidad significativa cuando hablamos de seres vivos! (justo ese es el porcentaje que nos diferencia de los simios). Y para proporcionar *tranquilidad* al consumidor, la norma exige que la “vaca no OMG” sea la consecuencia de un “accidente” o de algo “inevitable”.

Para culminar el proceso de confusión, la UE creó en 2015 una nueva categoría: “alimentos nuevos”. Así, estos alimentos no son organismos modificados genéticamente (si no, estarían regulados por el Reglamento de 2003), pero al mismo tiempo pueden ser alimentos que tengan “una *estructura molecular nueva o modificada intencionadamente* (...) plantas obtenidas mediante prácticas no tradicionales de reproducción si estas prácticas dan lugar a *cambios significativos* en la composición o en la estructura de los alimentos que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables”.

¿Qué diferencia hay entre un OMG y un “alimento nuevo” con una estructura “modificada intencionadamente”? Y este reglamento es de 2015, esto es, que no recogió la aparición de CRISPR, que fue ese mismo año (que genera, no lo olvidemos, las denominadas “*Nuevas Técnicas de Agricultura*”). Jurídicamente, todo se soluciona calificando como “nuevo” a cualquier problema...⁶⁴

63. Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

64. La clarificación no puede ser más confusa: (9) Las tecnologías emergentes en los procesos de producción de alimentos pueden tener un impacto en los alimentos y, por

Además, este Reglamento de 2015 incluye los “nanomateriales” como potencial alimento. Pero, dado que la doble hélice mide entre dos y cuatro nanómetros, y por ende, es un “nanoobjeto” incluso a efectos legales, ¿cómo distinguir un OMG sin “nanomateriales” y un “nanomaterial” que sea alimento pero que a la vez no sea un OMG? En resumen, la paradoja de la regulación europea es que los “alimentos con nanomateriales” no son “organismos modificados genéticamente”, y viceversa, con lo que difieren en su regulación, a pesar de que usan la misma escala, la nanoescala.⁶⁵

Como podemos observar, en esencia, un OMG o un transgénico es lo que diga un agente jurídico (un tribunal, una norma,⁶⁶ la Comisión europea,

tanto, en la seguridad alimentaria. Por tanto, el presente Reglamento debe asimismo precisar que un alimento se ha de considerar un nuevo alimento si resulta de un proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, que cause cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables”. Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión.

65. Véase los apartados 26 y 27 del Reglamento 2015/2283, con las reflexiones sobre el uso de nanomateriales para la alimentación. La definición de nanomaterial está en el artículo 3.2.f “‘nanomaterial artificial’: cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que pueden tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservan propiedades que son características de la nanoescala”.
66. En concreto, los organismos modificados sujetos a la Directiva 18/2001, debido a que “se produce una modificación genética” en sentido estricto (art. 2.2.a), son los logrados mediante: “1) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico –obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo– en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose; 2) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación; 3) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente”. (Aunque se está refiriendo a los transgénicos, resulta curioso que no se emplee dicho término). Por otra parte, la definición legal de OMG es la siguiente: “el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural” (art. 2.2.a Directiva 18/2001). Pero no existe una definición legal de “organismo transgénico”. De hecho, el término “transgénico”, tan usual en los movimientos ecologistas, no aparece en el articulado de la Directiva de 2001 (solo aparece en los anexos). Tampoco aparece en el Reglamento 1830/2003, de 22 de septiembre,

etc.) que es, coincida o no con el estado del conocimiento científico y/o con la realidad, con todas las limitaciones que conlleva esta forma de actuar.⁶⁷

Lógicamente, el derecho de los ciudadanos a obtener una información fidedigna acerca de qué consume se desdibuja con este tipo de regulaciones tan difusas.⁶⁸ Tanto el Convenio sobre la Diversidad Biológica como el Protocolo de Nagoya establecen el “consentimiento fundamentado previo” para la transferencia, manipulación y utilización de organismos modificados genéticamente.⁶⁹ Sin embargo, si no se puede saber si las mutaciones son naturales o artificialmente inducidas, este tipo de derechos carece de significado alguno. Como podemos observar, asistimos a un problema muy parecido al de Caja Negra en Inteligencia Artificial. En efecto, si resulta inviable averiguar cómo funciona realmente un algoritmo, opaco incluso

sobre trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos (Modifica la Directiva 2001/18/CE, de 12-3-2001 –LCEur 2001, 1313–).

67. Para más detalles, véase López Baroni, (2019): *Casos de la bioética norteamericana en el último decenio*. Thomsom Reuters.
68. Se debe matizar que una cosa es la autorización, y otra el etiquetado, que en este caso está regulado en el Reglamento (CE) N° 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos. Aun así, el etiquetado tampoco tiene que recoger que se trata de un OMG si no supera el umbral señalado en el reglamento ya citado (0,9) y se trata de algo “accidental” o “inevitable”.
69. “19.3. Las partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Convenio sobre Diversidad Biológica; “Art. 6.2.(...) cada Parte que requiera un consentimiento fundamentado previo adoptará las medidas legislativas, administrativas o de política necesarias, según proceda, para (...) e) Disponer que se emita al momento del acceso un permiso o su equivalente como prueba de la decisión de otorgar el consentimiento fundamentado previo y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas (...)” Protocolo de Nagoya. También aparece en el Reglamento (UE) N° 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, en concreto, en el artículo 3.11, “ ‘certificado de conformidad reconocido a nivel internacional’: un permiso o su equivalente expedido por una autoridad competente con arreglo al artículo 6, apartado 3, letra e)”, y al artículo 13, apartado 2, del Protocolo de Nagoya” donde se establece que “en el momento del acceso como prueba de que se ha accedido al recurso genético a que se refiere el certificado, de conformidad con la decisión de otorgar el consentimiento informado previo, y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas para los usuarios y para la utilización de los mismos que se especifica en el mismo, que se pone a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios establecido en virtud del artículo 14, apartado 1, de dicho Protocolo”.

para sus propios creadores, los derechos establecidos en el Reglamento de Protección de Datos de la UE (2016/679) carecen de aplicación práctica (v. gr., derecho a conocer la lógica interna de una IA). Pues bien, en biotecnología nos asomamos con celeridad de vértigo a la misma cuestión: no podemos saber la naturaleza de lo que tenemos frente a nosotros, problema que se añade a la confusión terminológica y enmaraña estas cuestiones hasta límites inimaginables. El reciente Reglamento de 2019 sobre “determinación o evaluación del riesgo en la cadena alimentaria” es muestra de la creciente preocupación que existe sobre esta temática.⁷⁰

La segunda carencia es de índole normativa. Dada la dificultad inherente a acotar este campo del conocimiento, el paradigma que analizamos ha optado por tomar como referencia las técnicas empleadas, en vez del producto final, como han hecho los norteamericanos. Sin embargo, el resultado es también desolador, ya que sería como intentar definir a un médico por el instrumental que ha ido empleando a lo largo de los últimos tres mil años. Haría falta un libro. Un investigador decía en tono jocoso que la propuesta de la OCDE,⁷¹ definir en función de las técnicas empleadas, “Es como el listado que hay en los menús de los restaurantes chinos”.⁷² La realidad es que no resulta fácil distinguir la biotecnología, no ya de las técnicas tradicionales de la agricultura, sino de novedosas disciplinas como la biomedicina o la biología sintética. Por eso es tan difícil su regulación.

La tercera crítica es sobre la innecesaria dicotomía sector privado/público que se ha planteado con respecto a los biotecnólogos. En efecto, sería inimaginable que una facultad de ciencias políticas planteara a sus alumnos que para poder cursar la carrera resulta necesario matricularse con mentalidad *proletaria*. Sin embargo, nos hemos acostumbrado a que en biotecnología se planteen estos requisitos u objetivos análogos (mentalidad empresarial, espíritu emprendedor), etc., como si los biotecnólogos no pudieran trabajar en el sector público.

La cuarta crítica es de índole más estructural, dado que la biotecnología contemporánea provoca sentimientos agridulces.

Por un lado, forma parte del progreso humano, lo que nos ha permitido los avances que podemos disfrutar hoy día. Se suele olvidar que los dos primeros productos de la biotecnología fueron una bacteria para

70. Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria.

71. V. gr., OECD. 2005: *A framework for biotechnology statistics*.

72. MILLERH. I. 2007: “Biotech’s defining moments.” *Trends in Biotechnology*, 25-2, pp. 56-59.

degradar el petróleo (fracasó, pero la intención es irrenunciable) y la insulina, que es un transgénico. Abogar por prohibir la biotecnología de una región o un país sería como proponer la expulsión de los diabéticos. No podemos renunciar a un campo del conocimiento tan prometedor. Hemos de recordar el éxito de la biotecnología en la reciente pandemia, con dos novedosas vacunas basadas en ARNm.

Pero, por otro lado, el nacimiento de la moderna biotecnología está unido a la aparición de las multinacionales, que con su inigualable poder económico pueden comprar voluntades y corromper instituciones. Así, a la vez que aparecía la insulina se creaba la primera empresa biotecnológica que la comercializaba, *Genentech*. Y sucedió esto:

«En 1987, aprovechando una de las tantas crisis argentinas, la empresa Eli Lilly, al no conseguir el precio comercial de la insulina que solicitaba, decidió dejar de producirla localmente y abandonar el país. Pero, ¿y los enfermos?»⁷³

El 17 de mayo de 2016 la Unión Europea publicó un informe donde, tras veinte años de estudios, se había llegado a la conclusión de que los transgénicos eran seguros para la salud. Dos días después conocíamos por la prensa que la gigante multinacional alemana Bayern había comprado Monsanto, principal productora mundial de transgénicos. Sin caer en teorías conspiratorias, resulta difícil no intuir una relación entre ambos hechos (con total independencia de que los transgénicos puedan ser seguros para la salud humana).

De hecho, la presión sobre la Unión Europea para que acomode su legislación al modelo norteamericano (legislar basándose en el producto final, no en la técnica) resulta insoportable, y probablemente acabaremos cediendo. El ministro de agricultura francés ya se ha pronunciado en este sentido,⁷⁴ y en el momento de escribir estas páginas la Comisión europea ha requerido al Consejo para que aclare cuál es el estatuto de las Nuevas Técnicas de Agricultura,⁷⁵ (resulta significativo que en el documento no se emplean las expresiones clásicas –OMGs, transgénico, edición genómica o ingeniería genética–, sino la eufemística *New Breeding Techniques*, con toda la ambigüedad inherente).⁷⁶

73. Díaz, op. cit.

74. TROMPIZ, Guz (2012): “France backs non-GMO regulation for crop gene-editing in EU”. *Reuters Staff*. January 18.

75. Council of European Union. Draft Council Decision requesting the Commission to submit a study on the Union’s options for addressing the legal situation of new plant breeding techniques taking into account the existing legal framework provided by Directive 2001/18/EC of the European Parliament and the Council and the Court of Justice’s judgment in Case C-528/16. Brussels, 26 August 2019.

76. Para comprender el problema, debemos tener en cuenta que tanto la Directiva 2001/18, como su antecesora, la 90/220, definían a los Organismos Modificados Genéticamente

En principio, resulta inviable que la UE adopte la solución norteamericana, dado que, a diferencia de EEUU, forma parte del Protocolo de Cartagena y su articulado es incompatible con un modelo normativo basado únicamente en el producto final.⁷⁷ Como establece claramente la normativa europea derivada de dicho Protocolo: “(16) Debe garantizarse la identificación de los OMG exportados o importados por la Comunidad”.⁷⁸ ¿Cómo cumplir con esta regla si regulamos basándonos en el producto final (resulta indistinguible uno natural de un OMG), y no en la técnica (que permitiría diferenciarlo, previa información del fabricante).

Es cierto que, si no acogemos el modelo norteamericano, la industria biotecnológica europea se quedará rezagada, lo que tarde o temprano afectará a nuestra economía; pero si adoptamos dicho modelo, el principio de precaución adquirirá un valor ornamental en nuestro Derecho, dado que habrá desaparecido la distinción entre la agricultura y la biotecnología, sumergiéndonos en el mar de contradicciones que hemos analizado antes. Es de temer que la solución más lógica, avanzar, pero sometidos a tiempos razonables de valoración de los riesgos y no a los que marque el mercado, acabe desapareciendo del ordenamiento jurídico europeo.

Por último, la aparición de la biotecnología moderna está unida al establecimiento de una moratoria científica (Asilomar, 1975), con todo lo que tiene de grandeza (sentido de responsabilidad de la comunidad científica) y de desasosiego (se planteaban qué probabilidad había de una epidemia). Y es esta la ambivalencia en la que debemos situar el segundo paradigma que hemos analizado.

como “un organismo que, con la excepción de los seres humanos, ha sido alterado de una forma que no sucede naturalmente por apareamiento o por recombinación natural”. De esta forma, si una modificación efectuada por una técnica de edición genómica no puede distinguirse de otra natural, ¿qué hacer con la normativa?

77. Decisión del Consejo de 25 de octubre de 1993 (93/626/CEE), por la que se aprueba el Convenio de Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica firmado en Río de Janeiro en junio de 1992; Decisión del Consejo de 25 de junio de 2002 relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad; Decisión 2014/283/UE del Consejo, de 14 de abril de 2014, relativa a la celebración, en nombre de la Unión, del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica; Decisión 2004/869/CE del Consejo, de 24 de febrero de 2004, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (DO L 378 de 23.12.2004, p. 1).
78. Y continúa el artículo: “En lo que se refiere a la trazabilidad, el etiquetado y la identificación de las importaciones efectuadas por la Comunidad, tales OMG están sujetos a normas de la legislación comunitaria. Conviene aplicar normas similares en el caso de las exportaciones”. Reglamento (CE) N° 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de julio de 2003 relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

4. TERCER MODELO: “BIOTECNOLOGÍA TRADICIONAL (1)”; “BIOTECNOLOGÍA MODERNA (0)”

El grafismo 1-0 subraya que lo relevante es la biotecnología tradicional, de ahí el (1), con el matiz de que ni siquiera se emplearía el término *biotecnología*, sino el de *agricultura tradicional*, mientras que las connotaciones negativas serían atribuidas a la *biotecnología moderna*, (0).

Los axiomas básicos de las narrativas pertenecientes a este paradigma son los siguientes: 1°) La biotecnología moderna es un instrumento del *neoliberalismo capitalista*; 2°) La biotecnología moderna *cosifica* la naturaleza; 3°) La biotecnología moderna es un instrumento del *patriarcado*; 4°) La biotecnología moderna es inmoral *en sí misma*.

El vocabulario constaría de dos campos semánticos. El primero estaría compuesto de términos con connotaciones positivas para este paradigma, con expresiones como agricultura tradicional; agroecológico; comida orgánica; desarrollo sostenible; multiculturalismo; glocalización (actúa globalmente, piensa localmente); justicia social; campesinado; indigenismo; ecofeminismo, etc.

Y el segundo campo estaría compuesto por términos o expresiones con connotaciones negativas, como transgénico, semillas *terminator*, capitalismo, neoliberalismo, multinacionales, biotecnología, patriarcado, etnocentrismo, etc.

Podemos hallar numerosas publicaciones con imputaciones hacia la biotecnología moderna, pero no una definición exacta de qué es, desde esta perspectiva, la disciplina. Pues bien, tomando como referencia el vocabulario comentado, nos atreveríamos a sostener que los defensores del presente modelo definen tácitamente la biotecnología de la siguiente forma:

«Es el instrumento del capitalismo neoliberal, patriarcal y occidental para cosificar a los seres vivos, incluida la especie humana.»

¿Qué función juegan los principios de la bioética en este paradigma? El peso estaría en el principio de justicia, entendida en el sentido de “justicia social” (colectivización, redistribución, no alienación, etc.). Y probablemente es esta concepción de la justicia la que ha dado lugar al *principio de soberanía alimentaria*, principio que condensa los valores de quienes abogan por este modelo.

En efecto, el principio de soberanía alimentaria nació en 1996, influido por los movimientos antiglobalización, indigenistas y marxistas, hasta acabar recogido en el ordenamiento jurídico de algunos países (v gr., Constitución boliviana creada bajo el mandato de Evo Morales). En esencia, rechazan la biotecnología moderna por cuanto tiene de intervención

artificial en la naturaleza y de monopolio por parte de las multinacionales más señeras en un orden internacional de carácter neoliberal. El derecho a la alimentación, a la tierra y sus productos, el control de los precios, la práctica de una agricultura no intensiva ni a gran escala, el respeto al medio ambiente, etc., se conjuga con un firme rechazo a los organismos modificados genéticamente, incluidos los transgénicos.⁷⁹

¿Qué anomalías podemos hallar en el presente modelo?

La principal anomalía que podemos hallar en este paradigma es la errónea identificación de los “transgénicos” u “organismos modificados genéticamente” con el neoliberalismo capitalista.

En efecto, mediante un paradójico proceso de metonimia, los biotecnólogos se han transmutado en el equivalente al hombre blanco, burgués, de alto nivel económico, cristiano protestante, arquetipo del colonialismo y el imperialismo. Se pueden observar las contradicciones de esta injustificada imputación en las corrientes que apoyan la soberanía alimentaria.

El marxismo nunca fue ecologista. La unidad de interés del discurso comunista era el proletariado. Había que mejorar las condiciones de vida de la clase obrera, y el medio ambiente o los seres vivos no humanos eran tan instrumentales como la hoz y el martillo de la bandera comunista. El lema marxista “La tecnología permitiría la reafirmación del hombre como ‘ser genérico’” abogaba, entre otras cosas, por la ciencia como medio de desalienación de la clase trabajadora.⁸⁰

De hecho, la primera norma de envergadura en la Rusia comunista de rango equivalente a las occidentales, de 1918, llevaba por título “Declaración de los Derechos del Pueblo Trabajador y Explotado”, y es fácil imaginar cuán lejos estaban las preocupaciones ecologistas en su articulado. Colectivizaba los recursos naturales, pero no se establecía ninguna protección respecto al medio ambiente. La Constitución de 1924, que crea la URSS, no contenía referencia alguna sobre el medio ambiente. La Constitución soviética de 1936, en su artículo 4, estableció que la base económica de la URSS era el sistema socialista de economía, basado en la propiedad socialista de los instrumentos y medios de producción, “afirmados como

79. El Protocolo de Nagoya recoge parte de este espíritu, al revalorizar el saber tradicional de las comunidades indígenas, así como su estilo de vida históricamente apropiado para conservar la diversidad biológica. Véase el Reglamento (UE) N° 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.

80. LYNCH, Enrique: reseña a Blumenger, *Historia del espíritu de la técnica*, Traducción de Pedro Madrigal, Pre-Textos, Valencia, 2013. El País, febrero de 2014.

resultado de la supresión del sistema capitalista de economía (...)"'. El artículo 6 colectivizaba los recursos naturales y el 14.q atribuyó a la Administración del Estado la competencia para "establecer los principios básicos del usufructo de la tierra, del subsuelo, de los bosques y de las aguas". En el artículo 118 hay una referencia interesante al "crecimiento constante de las fuerzas productivas de la sociedad soviética" que muestra su verdadero objetivo: el crecimiento económico. Lo que queremos resaltar es que no se estableció ninguna mención a la protección del medio ambiente. Es más, hasta la Constitución de la URSS de 1977, pocos años antes de su hundimiento, no se fijó un artículo específico para la protección de la naturaleza, en concreto, el art. 67: "Los ciudadanos de la URSS tienen el deber de cuidar la naturaleza y proteger sus riquezas". El artículo 147 completaba esta obligación, atribuyendo a los soviets locales el deber de proteger la Naturaleza. Sin embargo, la realidad es que la expresión "protección del medio ambiente" no fue una preocupación en el ámbito soviético hasta 1988, poco antes de que se hundiese la Unión Soviética y en el contexto de la catástrofe nuclear de Chernóbil. De hecho, es Gorbachov quien cita esta preocupación medioambiental en su último discurso ante el Soviet Supremo.⁸¹

En el caso de la Cuba castrista todavía es menos evidente esta protección del medio ambiente. Así, el artículo 58 de la Ley Fundamental de Cuba, de 1959, establecía la obligación del Estado de proteger los "lugares notables por su belleza natural", sin más referencias; y la Constitución cubana de 1976, en una fecha tan cercana como los años setenta, y a diferencia de su homóloga soviética, no regula en su articulado la protección al medio ambiente. En contraste, la Constitución española de 1978, que no es un precisamente un dechado de espíritu ecologista, sí establece una referencia expresa a esta temática en su artículo 45.

La contradicción que supone que gran parte de los movimientos marxistas contemporáneos se opongan a los transgénicos en sí mismos (no solo a las multinacionales que los comercializan, sino a la tecnología *en sí misma*), se puede observar con toda su crudeza en la propuesta que efectuó en 1990, en Andalucía, la coalición Izquierda Unida, dominada mayoritariamente por el Partido Comunista. En efecto, en dicha fecha IU propuso en el Parlamento andaluz que se preparara al campesinado para receptor las nuevas metodologías procedentes de la biotecnología, algo por otra parte coherente con la trayectoria histórica del marxismo: mejorar las condiciones de vida del proletariado y el campesinado.⁸² Pues bien, poco más de veinte

81. GORBACHOV, Mijail, Informe presentado en el duodécimo periodo extraordinario de sesiones del Soviet Supremo de la URSS de la undécima legislatura. 29 de noviembre de 1988.

82. "El nivel de tecnología medio de la agricultura andaluza en relación a estas técnicas clásicas es suficiente, desde luego; sin embargo, estamos asistiendo en la actualidad

años después, ese mismo partido político propuso, también ante dicho Parlamento, que se prohibieran los transgénicos en suelo andaluz.⁸³

¿A qué se debe el giro “ecologista” del marxismo? Entre 1989 y 1991 se hunde la URSS y desaparece el muro de Berlín. El marxismo occidental contempla con estupor cómo el comunismo se ha hundido solo y ha de enfrentarse a la cruda realidad del estalinismo, de Pol Pot en Camboya, o la oportunista reconversión de China en un capitalismo de Estado. Pues bien, la sustitución de la lógica de la Guerra Fría (capitalismo versus comunismo) por la lógica de la Globalización (extensión por el planeta del modelo liberal occidental y su modo de vida –Huntington, Fukuyama–) es lo que lleva a la narrativa marxista a identificar esta con el capitalismo neoliberal. Por ese motivo, sustituyen el discurso de la revolución proletaria mundial, que ya no es viable, por el discurso ecologista, al considerar que este ecologismo es una forma de lucha contra una Globalización que consideran neoliberal.

La biotecnología ha tenido la mala suerte de aparecer en el lugar equivocado en la fecha equivocada. En efecto, en 1994 comienzan a comercializarse los transgénicos. Pues bien, el hecho de que esta comercialización la llevara a cabo una empresa que después adquirió la multinacional norteamericana Monsanto, a la que para más inri se identifica con el tristemente famoso agente naranja de la guerra del Vietnam, ha provocado que la izquierda marxista posterior a la caída del muro de Berlín identifique a los transgénicos, no ya con las multinacionales, sino con el neoliberalismo mismo, reconvirtiendo a los biotecnólogos en el equivalente a los *brokers* de Wall Street. Resulta razonable pensar, a la luz de los textos constitucionales soviéticos, que si la URSS hubiese dispuesto de esta tecnología habría competido con EEUU también en el terreno de los transgénicos, sin que nadie hubiese visto

a un segundo proceso de renovación tecnológica en la agricultura que viene de la mano de la biotecnología. Me refiero a técnicas nuevas de producción, por ejemplo, por reproducción asexual en tubos de ensayo, de árboles y de plantas que el producir las en la naturaleza a partir de la semilla cuesta muchísimo más tiempo y garantiza una menor homogeneidad; se trata de técnicas también que pueden mejorar la resistencia a las inclemencias del tiempo o de los agentes bióticos sin dañar el medio ambiente”. MEDINA PRECIOSO, *Grupo parlamentario de IU*, Proposición no de Ley sobre valoración de personal en investigación agraria, 27 de marzo de 1990, p. 6.654.

83. Propuesta de *Izquierda Unida (Partido Comunista y otros)*.

“Por eso, en esta proposición les planteamos que este Parlamento inste al Gobierno de Andalucía para que, (...) se prohíban los ensayos experimentales en cultivos transgénicos en el territorio andaluz, haciendo especial hincapié en el maíz transgénico NK 603 y en el trigo transgénico. También consideramos necesario que se prohíba el cultivo del maíz MON 810 y la patata Amflora en todo el territorio andaluz. Que avancemos en un corto, medio plazo, largo plazo, se suspendan las importaciones de materias primas de alimentos transgénicos, principalmente la soja y el maíz para alimentación animal.” QUINTANA CAMPOS, *Diario de Sesiones del Parlamento de Andalucía*, n° 51, IX Legislatura, 26 de septiembre de 2013, p. 105.

esto como una herejía burguesa. Por ese motivo resulta tan desconcertante que el marxismo contemporáneo mantenga un duro mano a mano con la iglesia católica a la hora de emprenderla a golpes contra la ciencia y la tecnología: esta contra la reproducción asistida y la investigación en células madre embrionarias, y aquel contra los transgénicos.

Algo similar ha sucedido con el ecofeminismo. En consonancia con el panteísmo oriental de Vandana Shiva, este tipo de discursos sacraliza la Naturaleza, proceso de deificación que ha sido mimetizado por el ecofeminismo occidental. El resultado de esta adaptación narrativa es que se identifica a la mujer con la Naturaleza, a la que se idealiza; al hombre, con la cultura, entendiendo aquí cultura como modelo capitalista/ occidental/ depredador/ neoliberal/colonizador; y a la biotecnología, como el último juguete de la ciencia occidental voraz y depredadora que pretende domeñar la naturaleza.

Pues bien, este proceso de simplificaciones y mistificaciones acarrea graves perjuicios, entre otros, precisamente a la mujer campesina. Como sostiene la propia FAO (2011),⁸⁴ para poder igualar las condiciones de vida de la mujer campesina frente al hombre es necesario romper lo que denominan la “brecha tecnológica”, esto es, recurrir a la tecnología más avanzada, lo que incluye los transgénicos.

Por decirlo de otra forma, los organismos modificados genéticamente no son en sí mismos *antifeministas* (basta recordar la historia del maíz o del perro) ni enemigos de la *clase obrera*. Otra cosa es el neoliberalismo capitalista, que con su imparable proceso de privatizaciones y mercantilización de lo humano monopoliza en estos momentos la tecnociencia. Pero no es legítimo imputar a la biotecnología *en sí misma* las deplorables condiciones de vida del campesinado, incluidas las mujeres, en tantos lugares. Más bien al contrario, es precisamente la tecnología la que, siguiendo el antaño, y hoy olvidado, discurso marxista basado en el racionalismo y no en el esoterismo, puede mejorar las condiciones de vida de la humanidad.

Por último, el discurso indigenista tampoco está exento de contradicciones. Si leemos la Constitución boliviana, paradigma del indigenismo, observamos constantes referencias a la naturaleza (art. 403), a la convivencia armónica entre los seres humanos y esta, etc. En consonancia con este espíritu, el artículo 405 prohíbe la producción e importación de transgénicos.

Sin embargo, un poco más abajo, en el artículo 409, se establece que: “La producción, importación y comercialización de transgénicos será regulada por ley.” Es decir, el Estado arquetípico de los movimientos indigenistas prevé expresamente que ese mismo Estado, panteísta y respetuoso

84. RANEY, Terri; LOUDER, Sarah, and GHANEM, Hafez: *El estado mundial de la agricultura y la alimentación*. Roma, IT: D - FAO. 2011.

con la Naturaleza, se reserva el derecho a producir transgénicos cuando lo estime necesario. El hecho de que nadie se tome la molestia de leer la Constitución boliviana completa explica estas confusiones.

El resultado de estas narrativas se puede observar en la historia del tristemente famoso arroz dorado. Un grupo de investigadores, altruista y generosamente, modificó genéticamente un tipo de arroz para que pudiera ser consumido por una población especialmente necesitada. No solo era más nutritivo, sino que evitaba millones de casos de ceguera en niños por déficits de la vitamina A.⁸⁵ Greenpeace hizo campaña contra el arroz dorado porque *contaminaba* la naturaleza. El boicot, que indirectamente ha generado ataques y destrucción de cosechas, logró que este tipo de arroz transgénico no se distribuyera. En 2016, más de cien premios Nobel publicaron una carta colectiva en la que acusaban a Greenpeace de crimen contra la humanidad por su ataque contra los transgénicos en general, y el arroz dorado en particular.

Estas contradicciones son las que están presentes en el modelo que hemos analizado. Si la población sigue creciendo exponencialmente, la tierra cultivable y los cultivos tradicionales no van a poder dar de comer a tanta gente.⁸⁶ Otra cosa es el modelo económico a escala mundial, pero esto necesitaría una discusión aparte. Por otro lado, si el maíz o el perro se hubieran producido de forma *consciente* en un laboratorio en vez de crearlo de forma *inconsciente* a lo largo de miles de años, ¿consideraríamos que el maíz *natural* o el perro son agresiones *ecocidas* contra la Naturaleza, en concreto, contra el lobo o el teosinte, de donde proceden?

Además, la intrahistoria del vocabulario que emplea el paradigma que analizamos tampoco es que ayude mucho en el necesario proceso de clarificación de conceptos e ideas. Cuando se califica un alimento como “orgánico” se está atribuyendo a dicho alimento la cualidad de producto natural, prístino, incontaminado, puro e inmaculado. Sin embargo, “orgánico” significa estrictamente que tiene como componente el carbono (DRAE), y se suele olvidar que el agua no es un compuesto “orgánico”; que el plástico puede ser también un compuesto “orgánico”, aunque se cree artificialmente; que un transgénico puede ser tan orgánico como los organismos no transgénicos (bastaría con que tuviera, y en efecto, lo tienen, carbono); y que el creador de la célebre expresión “comida orgánica”, el filósofo Rudolf Steiner, tan alabado en los libros de agroecologismo,⁸⁷

85. SOBERÓN MAINERO, Francisco Xavier (2005): *La ingeniería genética, la nueva biotecnología y la era genómica* (3ª ed.). México, D.F., MX: FCE- Fondo de Cultura Económica.

86. BÁRCENA, Alicia, Katz, Jorge, and Morales, César, eds. (2004): *Los transgénicos en América latina y el Caribe: un debate abierto*. Santiago de Chile, CL: B - CEPAL.

87. Así, podemos observar su influencia contemporánea: “El movimiento de la agricultura orgánica internacional data de hace más de 70 años. (...) siendo el austriaco

publicó obras con títulos como *El pensamiento intuitivo como sendero espiritual* (1886); *El cristianismo como hecho místico* (1902); *Teosofía: una introducción a los procesos espirituales en la vida humana y en el cosmos* (1904); *La ciencia oculta: un bosquejo* (1910), alcanzando el éxtasis del esoterismo con el libro *Lucifer y Ahrimay. Diez conferencias antroposóficas*, que trataba sobre la demonología, el satanismo y el luciferismo.⁸⁸ La famosa encuesta del sociólogo Pardo (“ocho de cada diez españoles opina que los ‘tomates ordinarios’ no tienen genes, en tanto que los tomates modificados genéticamente, sí”⁸⁹) es la consecuencia de este batiburrillo de creencias.

¿Y si se consiguiera con la edición genómica productos que necesitaran menos agua, fertilizantes o pesticidas? Esto es, ¿y si la ingeniería genética no solo es más segura que la agricultura tradicional, sino también más ecológica?⁹⁰ Solo el tiempo podrá responder a esta pregunta.

En resumen, cómo conciliar la justicia social con la ciencia y la tecnología, que precisamente pueden coadyuvar a dicha justicia, sin caer en el pensamiento mágico, es el principal dilema del paradigma que hemos estudiado.

5. CUARTO MODELO: “BIOTECNOLOGÍA TRADICIONAL (0)”; “BIOTECNOLOGÍA MODERNA (1)”

El grafismo 0-1 subraya que lo relevante es la biotecnología moderna, de ahí el (1), pero, a diferencia del segundo modelo que estudiamos, se resalta que lo mejor (o peor) *está por llegar*, ya que la biotecnología está enlazando con otras materias, como la Inteligencia Artificial, la biología sintética, la nanotecnología o las neurotecnologías, que suponen un hiato no solo con la biotecnología tradicional, sino con la propia historia de la civilización humana.⁹¹ El “0” subrayaría que nuestra existencia misma es solo una fase de transición hacia un mundo *posthumano*, cuyo momento inicial, esto es, cuando un ente creado por nosotros *nos rebase*, denominan “singularidad”.

Rudolf Steiner, filósofo y educador, quien en 1924 expresó los principios de una agricultura fundada en un criterio antroposófico. Sus principios están en contra de los excesos de los fertilizantes químicos porque “matan la tierra y a los microorganismos del suelo” y aconseja utilizar “compostas” o abonos preparados con ciertas sustancias vegetales susceptibles de jugar un papel biocatalizador”. QUISPE LYMAYLLA, Aníbal (2007): *Tecnologías alternativas para la producción de alimentos sanos y nutritivos*. México, D.F., MX: Plaza y Valdés, S.A. de C.V.

88. Enciclopedia Británica. Voz Rudolf Steiner.

89. BENITO, E. El País, 31 de julio de 2003.

90. Precisamente eso es lo que expone el artículo de Holman, op. cit..

91. La expresión tuvo su origen en dos documentos, Mihail C. Roco&Sims Bainbridge, William, *National Science Foundation*, (2003); y Nordmann et al, Comisión Europea (2004): *Converging Technologies for Improving Human*.

Para comprender en plenitud esta temática debemos comenzar por tratar de definir la biotecnología contemporánea a partir de un comentario efectuado desde la primera línea científica:

«La emergencia de tecnologías innovadoras como la inteligencia artificial, la nanotecnología y la biología sintética está borrando las fronteras de nuestra distinción entre la materia viva y la no viva.»⁹²

Pues bien, los proyectos que, siguiendo esta senda de difuminar las diferencias entre los entes biológicos y las cosas, bordean los límites de la ciencia ficción, son innumerables: desarrollar órganos humanos en cerdos;⁹³ recuperar a los neandertales sintetizando su ADN para embarazar a una humana;⁹⁴ ídem con los mamuts;⁹⁵ crear orgánulos cerebrales humanos,⁹⁶ de forma que interactúen con el cerebro de animales,⁹⁷ hasta el punto de mejorar incluso sus habilidades, aunque sea temporalmente;⁹⁸ crear minicerebros de neandertal;⁹⁹ crear formas de vida dextrógiras;¹⁰⁰ crear una Inteligencia Artificial Fuerte;¹⁰¹ creación de *biobots* (células vivas

-
92. DEPLAZES, Amna; HUPPENBAUER, Markus (2009): "Synthetic organism and living machines", *Syst Synth Biol*, 3, pp. 55-63.
93. El propio Izpisúa nos ilustra sobre el riesgo que supone que células humanizadas se vayan al cerebro del cerdo y este *razone*; o que acabe en el aparato reproductor y un cerdo con un espermatozoide humanizado preñe a una cerda con un óvulo humanizado, generando un embrión cuyo estatus es mejor no imaginar. IZPISÚA Belmonte, Juan Carlos (2017): "Órganos humanos fabricados dentro de animales", *Investigación y Ciencia*, enero.
94. CHURCH, George (2011): *Regenesis, How Synthetic Biology Will Reinvent Nature and Ourselves*. Ed. Regis.
95. CHURCH, George (2013): "Volved a la vida", *Investigación y Ciencia*. Octubre.
96. KOO, Bonsang; CHOI, Baekgyu; PARK, Hoewon; YOON, Ki-Jun (2019): "Past, Present, and Future of Brain Organoid Technology". *Mol. Cells*; 42(9): Pp. 617-627.
97. POLLEN et al. (2019): "Establishing Cerebral Organoids as Models of Human-Specific Brain Evolution". *Cell Stem Cell*. February 07. 176. Pp. 743-756; CAKIR, Bilal et al. (2019): "Engineering of human brain organoids with a functional vascular-like system". *Nature Methods*. 16. Pp. 1169-1175.
98. CHEN, Isaac et al. (2019): "Transplantation of Human Brain Organoids: Revisiting the Science and Ethics of Bran Chimeras". *National Center for Biotechnology Information*. Vol. 25; ISSUE 4; Pp. 462-472. Oct. 03.
99. COHEN, J (2018): "Neanderthal brain organoids come to life". *Science*. 22 Jun. Vol. 360, Issue 6395. P. 1284; O'REGAN, G. (2018): "Stem cells with Neanderthal genes developed into mini-brains". *BIONEWS*. 02/07.
100. CHURCH, George (2011): op. cit.
101. En BONCHER, Philip. Unidad de Prospectiva Científica (STOA) (2018): *¿Debemos temer a la Inteligencia Artificial?* Servicio de Estudios del Parlamento Europeo. Marzo; UNESCO. Grupo de expertos ad hoc (AHEG) para la preparación de un proyecto de recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial (2020): *Primer borrador de Recomendación sobre la Ética de la Inteligencia Artificial*; COMISIÓN EUROPEA. GRUPO EUROPEO SOBRE ÉTICA DE LA CIENCIA Y LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS. (2018a): *Statement on Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems, European Group on Ethics in Science*

diseñadas mediante inteligencia artificial); manipular la materia a escala atómica o molecular (nanotecnología); modificar la línea germinal humana mediante las técnicas de edición genómica (CRISPR);¹⁰² introducir modificaciones genéticas en insectos o incluso mamíferos que se propaguen exponencialmente para acabar con especies dañinas –gene drivers– (mosquitos;¹⁰³ conejos; ratas),¹⁰⁴ crear un genoma humano sintético,¹⁰⁵ (aunque no prevén embarazar a una mujer con un embrión construido íntegramente en un laboratorio, sino emplear las células como modelo para las enfermedades humanas; sin embargo, si lograran crear una célula totipotente de este tipo, sería posible...), y un largo etcétera.

Como podemos constatar, no solo se desdibujan las fronteras entre la materia viva y la inerte, sino también entre la curación y la mejora, entre los animales y las cosas, y entre los animales y los propios humanos...

De hecho, los axiomas básicos de las narrativas pertenecientes a este paradigma son los siguientes: 1º) La tecnología resolverá los problemas sociales, económicos y políticos humanos; esto es, la *naturaleza humana*; 2º) La tecnología permitirá que alcancemos la inmortalidad, la eterna juventud, la conciencia virtual, etc.; 3º) O, por el contrario, caminamos sin remisión alguna hacia algún apocalipsis tecnológico que acarreará la extinción de la vida, no solo la humana.

El núcleo de este tipo de presupuestos es que si aprendemos a controlar la materia a escala atómica y/o molecular; a modificar, alterar o transferir genes mediante las modernas técnicas de edición genómica; comprendemos el funcionamiento del cerebro, y por tanto, de la conciencia; y diseñamos adecuadamente los algoritmos, tanto para apoyar aquellas tecnologías como para capacitar la Inteligencia Artificial de forma mimética a nuestra

and New Technologies. COMISIÓN EUROPEA, COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO EUROPEO, AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES (2018b): *Inteligencia artificial para Europa* [SWD (2018) 137 final]. Bruselas, 25.4.2018 COM, 237 final; COMISIÓN EUROPEA. Grupo Independiente de Expertos de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial. (2018c): *Directrices Éticas para una IA Fiable*; EXECUTIVE OFFICE OF THE PRESIDENT NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL COMMITTEE ON TECHNOLOGY: (2016a): *Preparing for the future of artificial intelligence*; (2016b): *Big Data: A Report on Algorithmic Systems, Opportunity, and Civil Rights*.

102. Sobre una petición de moratoria por los riesgos, véase Lander et al. (2019), op. cit.
 103. Véase Oxitech Technology.
 104. Véase ESVELT, Kevin; GEMMELL, Neil (2017): “Conservation demands safe gene drive”. *PLOS biology*. November, 16.
 105. BOECKE, J; CHURCH, G.; HESSEL, A.; KELLEY, N; ARKIN, A.; CAI, Y.; CARLSON, R.; CHAKRAVARTI, A.; CORNISH, V.; HOLT, L.; ISAACS, F.; KUIKEN, T.; LAJOIE M.; LESSOR, T.; LUNSHOF, J.; MAURANO, M.; MITCHELL, L.; RINE J.; ROSSER, S.; SANJANA, N.; SILVER, P.; VALLE, D.; WANG, H.; WAY J.; YANG, L. (2016): “The Genome Project-Write”, *Science*, 8 July.

especie, el resultado puede suponer una nueva fase en la existencia de la vida tal y como la conocemos en el planeta. Por ello, en estos momentos no sabemos si estamos ante la Cuarta Revolución Industrial, que supondría un cambio relevante para nuestras sociedades, pero sin que obste para que logremos adaptarnos, como ha sucedido en las anteriores, o por el contrario estamos ante un hiato en la historia de la humanidad que conllevará una ruptura irreversible con todo cuanto hemos conocido. En este último caso, y parafraseando a Ricoeur, la biotecnología formaría parte de las *tecnologías de la sospecha*, por su capacidad para modificar estructuralmente el futuro de la civilización humana, incluidos nuestros valores, vertebración social y relación con el ecosistema, del que formamos parte.¹⁰⁶

En este contexto, ¿qué papel puede jugar la bioética? Pues bien, los cuatro famosos principios tradicionalmente invocados difícilmente juegan papel alguno. Si acaso, que en estos contextos se podría violar el principio de autonomía, esto es, la autonomía de las generaciones futuras que no pueden dar su consentimiento informado porque podrían no ver nunca la luz...

El principio que se suele invocar en estos escenarios es el *principio de responsabilidad*, de Jonas, basado en lo que denomina “una heurística del temor”.¹⁰⁷ En esencia, es la idea de que el ser humano “merece la pena”, de ahí su mandato neokantiano: “Obra de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica en la Tierra [...] el primer imperativo, que haya una humanidad [...]”.

Es obvio que sus tesis son un serio cuestionamiento del optimismo y de la modernidad europea, no en vano, sus máximas retumban en nuestros sentidos y reverberan en nuestra memoria tras ser comprendidas. Ahora bien, Jonas es empleado por los tecnófobos para justificar la paralización de cualquier avance científico. Se podría decir que nos hallamos en esa tesitura: seguir avanzando, con los riesgos, incluidos los existenciales, que ello conlleva; o proponer una moratoria indefinida, que, dada la superpoblación y sobreexplotación de los recursos contemporánea, tampoco es que sea una opción exenta de riesgos existenciales.

Entre uno y otro discurso hemos de situar nuestros actos, de forma que ante este tipo de escenarios tan perturbadores tratemos de acompañar el progreso científico al mismo tiempo que nos adelantamos a las

106. LÓPEZ BARONI, Manuel Jesús (2019): “El bioderecho y la bioética ante las tecnologías de la sospecha”. En *Temas clave de la filosofía del derecho y política: comentarios críticos*. Tecnos. Pp. 125-150.

107. JONAS, (1988): *El principio de responsabilidad*, (título original *Das Prinzip Verantwortung*, Inserl Verlag, traducción de Javier Fernández Retenaga). Herder SA, Barcelona, 1995.

consecuencias éticas, sociales o políticas del mismo. Hallar el equilibrio adecuado entre la prudencia y el histerismo será uno de los mayores retos de la humanidad en las próximas décadas.

En resumen, se intuye que las tecnologías disruptivas nos van a obligar a reescribir la ley de Amara en un sentido mucho más desasosegante:¹⁰⁸ no solo subestimamos los efectos de la tecnología a corto plazo, sino que ni siquiera somos capaces de pronosticar, predecir o intuir sus efectos a largo plazo. Sin duda, el estudio integrado de las tecnociencias se ve dificultado tanto por la celeridad con que avanzan, como por la nebulosa que envuelve la forma en que interaccionan y se retroalimentan estas disciplinas. Pero estudiarlas por separado puede suponer un acto de temeridad colectiva.¹⁰⁹

Pues bien, en este contexto, esperanzador y casi utópico para muchas cosas, pero turbador y desasosegante como pocos, debemos desarrollar la bioética y el bioderecho contemporáneo. Encauzar la tecnociencia, sin retrasarla ni detenerla, pero impedir al mismo tiempo que se generen nuevas formas de poder, monopolio y control, sin precedentes en la historia humana, es el gran reto, con el telón siempre de fondo de la posible extinción de la especie humana como consecuencia de estos avances.

6. CONCLUSIONES

Dada la celeridad con que avanza la biotecnología, podemos intuir que nos hallamos en los inicios de una segunda revolución agrícola y ganadera, una especie de Neolítico 2.0 que probablemente cambiará nuestras sociedades de forma análoga a como sucedió sobre el 7000 a.C. En aquella época, los grupos de cazadores recolectores fueron sustituidos por asentamientos humanos, lo que permitió el nacimiento de los primeros Estados, alterando incluso nuestra propia dotación génica (v. gr., asimilación de productos lácteos). Cabe esperar que la biotecnología moderna provoque la sustitución de nuestros actuales modelos de organización sociopolítica

108. La ley dice que sobrestimamos los efectos de la tecnología a corto plazo, pero los subestimamos a largo plazo.

109. Para valorar estas convergencias podemos recordar la coincidencia, en poco espacio de tiempo, de una serie de avances científicos con repercusión global, En efecto, el primer mensaje que se envió a través de internet (Lawrence Roberts, Vinton Cerf y Tim Berners-Lee, Premio Príncipe de Asturias, 2002, por sus aportaciones) coincide con el año en que llegamos a la Luna, y precede en tan solo cuatro años al nacimiento de la biotecnología moderna (1973, ADN recombinante, Cohen, Berg y otros); la expresión Inteligencia Artificial no se acuñó hasta 1956, a partir del artículo de Alang Turing "Computing Machinery and Intelligency" (Executive op. cit. 2016a: 5); y en estos momentos asistimos, estupefactos, a una verdadera explosión de la edición genómica con la aparición de la técnica CRISPR.

por otro que ni siquiera podemos imaginar. Solo que esta vez los cambios morfológicos, fisiológicos, y quién sabe si cognitivos, nos pueden afectar de lleno a nosotros también.

En esencia, en nuestra disciplina es como si colisionaran las narrativas de dos grupos, *dogmáticos* (ecologistas) versus *listillos* (industria biotecnológica). Aquellos se aferran a un pasado mitológico panteísta (Mamá Naturaleza), y estos a la idea de completar la *pasividad* de la Naturaleza agotando todas las posibilidades que sus numerosas combinaciones permitirían con algo de más creatividad e ingenio. Para los panteístas, solo es moralmente válido lo que ya existe o lo que pueda generarse mediante cruce y selección, por lenta o burda que sea la técnica, mientras que la versión biotecnológica del transhumanismo sostiene que todo lo que es posible teóricamente es viable técnicamente, y ahí están ellos para demostrarlo fehacientemente.

Pues bien, estamos ya en condiciones de poder valorar los cuatro modelos analizados.

Del primer modelo podríamos destacar como aportación positiva que nos muestra el escaso rigor con que se emplean términos, conceptos o ideas como “natural” y “artificial”, además del desconocimiento social que suele haber sobre el origen de la mayor parte de los alimentos que consumimos. En su *debe* podemos reseñar que no permite tomar conciencia de las sustanciales diferencias que hay entre la biotecnología tradicional y la contemporánea. Es posible que no seamos muy rigurosos cuando calificamos un ser vivo como “natural”, pero de esta carencia no se puede derivar que cualquier modificación de la dotación genética de una entidad biológica acabe en la cadena de consumo sin control previo alguno.

Del segundo modelo podríamos destacar como aspecto positivo que permite tomar conciencia de la existencia de un hiato claro, nítido, entre la biotecnología tradicional y la contemporánea, lo que nos invita a ser tomar medidas sobre los riesgos sin renunciar a los beneficios de la biotecnología. En su *debe* podemos situar la orientación meramente utilitarista de la biotecnología, como disciplina subordinada a la industria, además del creciente poder de las multinacionales en este campo del conocimiento.

Del tercer modelo podríamos destacar la lucha contra el neoliberalismo, lo que nos obliga a examinar con sumo cuidado todo lo referente a las patentes, al monopolio, a la concentración de capital y al poder fáctico que constituyen las multinacionales. En su *debe* podemos reseñar el vocabulario, más cercano al pensamiento mágico que a la ciencia, y la creación de injustificados anatemas sobre la biotecnología.

Y del cuarto modelo podríamos destacar que nos obliga a preparar escenarios altamente improbables, pero no imposibles, máxime si tenemos en cuenta el incremento exponencial de los avances científicos. En su *debe* podemos reseñar la escasa seriedad con que se tratan estas temáticas, lo que paradójicamente relativiza y frivoliza la gravedad de estos escenarios.

En conclusión, es necesario deslindar a la biotecnología contemporánea del neoliberalismo capitalista que actualmente la monopoliza, cuando no la fagocita. Pero también del esoterismo. Es más, probablemente habría que abogar por que la biotecnología se *publifique*, tal y como sucede con otros sectores de la economía o de la sociedad. Si los riesgos los asumimos, queramos o no, todos, ¿por qué no socializar también los beneficios?

7. BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES (EGE) (2021): *Ethics of Genome Editing*. European Commission. Directorate-General for Research and Innovation.

LÓPEZ BARONI, Manuel Jesús (2020): “Las narrativas de la biología sintética”. En AA.VV. *Las fronteras de los derechos humanos*. Dykinson. Pp. 48-71.

LÓPEZ BARONI, Manuel Jesús (2019): “El bioderecho y la bioética ante las tecnologías de la sospecha”. En *Temas clave de la filosofía del derecho y política: comentarios críticos*. Tecnos. Pp. 125-150.

MONTOLIU, Lluís (2019): *Editando genes: recorta, pega y colorea. Las maravillosas herramientas CRISPR*. Next Door Publishers SL.

NORDMANN et al.; COMISIÓN EUROPEA (2004): *Converging Technologies –Shaping the Future of European Societies–*.

ROCO, Michail C; SIMS BAIMBRIDGE, William; National Science Foundation (2003): *Converging Technologies for Improving Human Performance*.

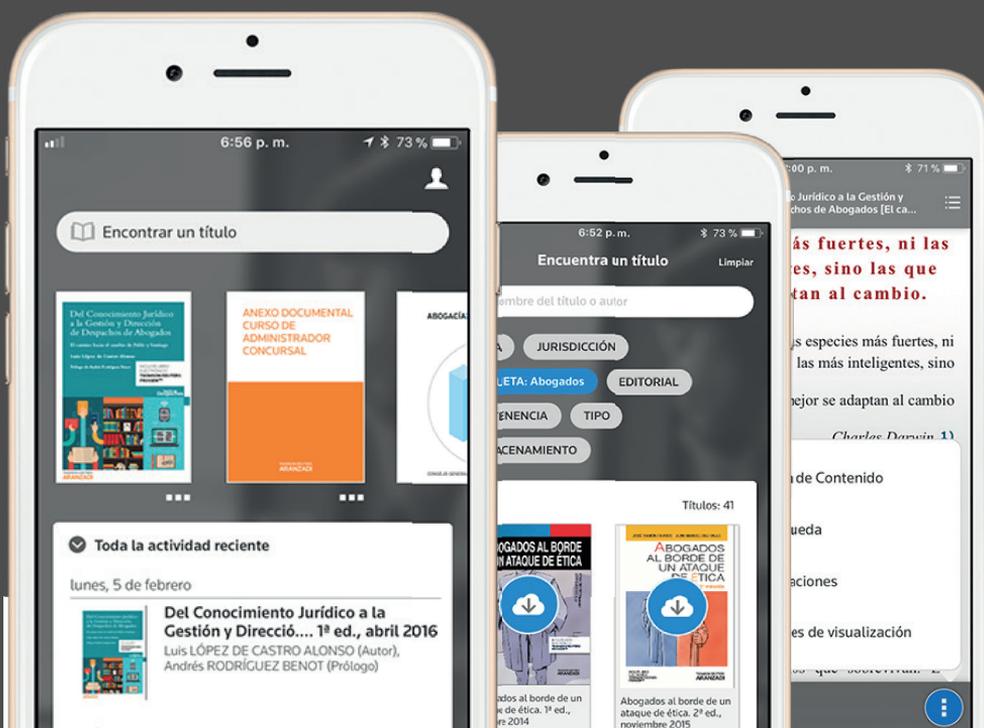
Thomson Reuters Preview

Guía de uso

¡ENHORABUENA!

ACABAS DE ADQUIRIR UNA OBRA QUE **INCLUYE LA VERSIÓN ELECTRÓNICA.**

APROVÉCHATE DE TODAS LAS FUNCIONALIDADES.



ACCESO INTERACTIVO A LOS MEJORES LIBROS JURÍDICOS
DESDE IPHONE, IPAD, ANDROID Y
DESDE EL NAVEGADOR DE INTERNET



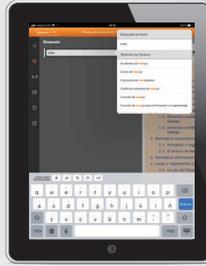
THOMSON REUTERS®

FUNCIONALIDADES DE UN LIBRO ELECTRÓNICO EN **PROVIEW**



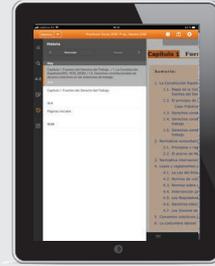
SELECCIONA Y DESTACA TEXTOS

Haces anotaciones y escoges los colores para organizar tus notas y subrayados.



USA EL TESAURO PARA ENCONTRAR INFORMACIÓN

Al comenzar a escribir un término, aparecerán las distintas coincidencias del índice del Tesauro relacionadas con el término buscado.



HISTÓRICO DE NAVEGACIÓN

Vuelve a las páginas por las que ya has navegado.



ORDENAR

Ordena tu biblioteca por: Título (orden alfabético), tipo (libros y revistas), editorial, jurisdicción o área del Derecho.



CONFIGURACIÓN Y PREFERENCIAS

Escoge la apariencia de tus libros y revistas en ProView cambiando la fuente del texto, el tamaño de los caracteres, el espaciado entre líneas o la relación de colores.



MARCADORES DE PÁGINA

Crea un marcador de página en el libro tocando en el icono de Marcador de página situado en el extremo superior derecho de la página.



BÚSQUEDA EN LA BIBLIOTECA

Busca en todos tus libros y obtén resultados con los libros y revistas donde los términos fueron encontrados y las veces que aparecen en cada obra.



IMPORTACIÓN DE ANOTACIONES A UNA NUEVA EDICIÓN

Transfiere todas sus anotaciones y marcadores de manera automática a través de esta funcionalidad.



SUMARIO NAVEGABLE

Sumario con accesos directos al contenido.

INFORMACIÓN IMPORTANTE: Si has recibido previamente un correo electrónico con el asunto **“Proview – Confirmación de Acceso”**, para acceder a Thomson Reuters Proview™ deberás seguir los pasos que en él se detallan.

Estimado/a cliente/a,

Para acceder a la versión electrónica de este libro, por favor, accede a <http://onepass.aranzadi.es>

Tras acceder a la página citada, introduce tu dirección de correo electrónico (*) y el código que encontrarás en el interior de la cubierta del libro. A continuación pulsa enviar.

Si te has registrado anteriormente en **“One Pass”** (**), en la siguiente pantalla se te pedirá que introduzcas el NIF asociado al correo electrónico. Finalmente, te aparecerá un mensaje de confirmación y recibirás un correo electrónico confirmando la disponibilidad de la obra en tu biblioteca.

THOMSON REUTERS
OnePass

DATOS PERSONALES Y DE REGISTRO

N.I.F.:

País: España

Ya he leído y acepto la política de privacidad de datos

Enviar Borrar

Todos los campos son obligatorios
Es importante que compruebes que la dirección de correo electrónico está bien escrita ya que requiere de su confirmación.

Ahora todos los eBooks de Thomson Reuters España se publican en formato DOC
Una combinación perfecta entre las ventajas que ofrece el papel de lectura y el formato electrónico a través de la aplicación Thomson Reuters Proview.

- Aranzadi
- Civitas
- Los Ríos

Grandes marcas grandes ventajas.

© 2016 Thomson Reuters Aranzadi
Soporte Técnico: (+34) 902 404 647 - (+34) 947 245 070

THOMSON REUTERS

Si es la primera vez que te registras en **“One Pass”** (**), deberás cumplimentar los datos que aparecen en la siguiente imagen para completar el registro y poder acceder a tu libro electrónico.

- Los campos **“Nombre de usuario”** y **“Contraseña”** son los datos que utilizarás para acceder a las obras que tienes disponibles en **Thomson Reuters Proview™** una vez descargada la aplicación, explicado al final de esta hoja.

THOMSON REUTERS
OnePass

CORRECTO

Estimado cliente, el proceso de registro se ha llevado a cabo con éxito.

Ya tiene su(s) eBook(s) disponible(s) en su biblioteca digital Thomson Reuters ProView, a la cual podrá acceder desde su navegador (para conocer [thomsonreuters.com](http://www.thomsonreuters.com)) aplicación para Tableta (iPad y Android) y aplicación de escritorio.

Si tiene dudas de cómo acceder a su(s) eBook(s), por favor, consulte la página <http://www.onepass.aranzadi.es/comunicar/> o llame a los teléfonos de Atención al Cliente (902 40 40 47, 947 24 50 70). Agradecemos la confianza depositada en nuestros servicios.

Volver a página de inicio

© 2016 Thomson Reuters Aranzadi
Soporte Técnico: (+34) 902 404 647 - (+34) 947 245 070

THOMSON REUTERS

Cómo acceder a **Thomson Reuters Proview™**:

- **iPhone e iPad:** Accede a AppStore y busca la aplicación **“ProView”** y descárgatela en tu dispositivo.
- **Android:** accede a Google Play y busca la aplicación **“ProView”** y descárgatela en tu dispositivo.
- **Navegador:** accede a www.proview.thomsonreuters.com

Servicio de Atención al Cliente

Ante cualquier incidencia en el proceso de registro de la obra no dudes en ponerte en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente. Para ello accede a nuestro Portal Corporativo en la siguiente dirección www.thomsonreuters.es y una vez allí en el apartado del **Centro de Atención al Cliente** selecciona la opción de **Acceso** a Soporte para no Suscriptores (compra de Publicaciones).

(*) Si ya te has registrado en **Proview™** o cualquier otro producto de Thomson Reuters (a través de One Pass), deberás introducir el mismo correo electrónico que utilizaste la primera vez.

(**) **One Pass:** Sistema de clave común para acceder a Thomson Reuters Proview™ o cualquier otro producto de Thomson Reuters.

