



UNIVERSIDAD DE CIENCIAS
EMPRESARIALES Y SOCIALES
FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y POLÍTICAS

A close-up photograph of a lit matchstick on the right side, with a bright yellow and orange flame. In the foreground, several bright red strawberries are visible, some in focus and some blurred. The background is dark.

LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y DIGNIDAD DE LAS PERSONAS BAJO LA LUZ DE LA BIOÉTICA EN ARGENTINA

Paola Alejandra Urbina
Directora

Autores:

Mariela Alejandra Oziomek
María Pilar Delgado Peña
Blanca Nieves Rodríguez
Alejandra Mariel Lovat
Fernando Javier Mancuso
Noelia Giselle Irisarri González Deibe
Osvaldo Hugo Heguy
Ricardo Adrián Parra
Paula Camino

La protección de la salud y dignidad de las personas bajo la luz de la bioética en la Argentina / Mariela Alejandra Oziomek ... [et al.] ; dirigido por Paola Alejandra Urbina ; prólogo de Paola Alejandra Urbina. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Fundación de Ciencias Empresariales y Sociales - FUCES, 2022.
Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga y online
ISBN 978-987-98351-9-7

1. Derecho. 2. Bioética. 3. Acceso a la Salud. I. Oziomek, Mariela Alejandra. II. Urbina, Paola Alejandra, dir.
CDD 344.041

ISBN: **978-987-98351-9-7**

RELACIÓN DE AUTORES/AS

Mariela Alejandra Oziomek

Abogada por la Universidad Católica de Santa Fe. Doctoranda en Derecho de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

María Pilar Delgado Peña

Médica por la Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado (UCLA, Venezuela). Reválida de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Abogada por la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Doctoranda en Derecho (UCES). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

Blanca Nieves Rodríguez

Abogada de la Universidad de Morón (UM). Doctora en Derecho con orientación en Derecho Privado por la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Posgraduada en Gestión Judicial de la Escuela Judicial dependiente del Consejo de la Magistratura de la Nación. Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

Alejandra Mariel Lovat

Abogada de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Doctora en Derecho con orientación en Derecho Privado de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

Fernando Javier Mancuso

Abogado por la Universidad de Buenos Aires (UBA). Doctor en Derecho con orientación en Derecho Privado de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Especialista en Administración de Justicia de la Universidad de La Matanza. Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigador y docente de posgrado (UCES).

Noelia Giselle Irisarri González Deibe

Abogada de la Universidad Nacional de Lomas de Zamora. Master en Derecho Internacional y Europeo Público y Privado por la Universidad de Niza. Doctoranda en Derecho de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

Oswaldo Hugo Heguy

Abogado de la Universidad Abierta Interamericana (UAI). Doctorando en Derecho de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Docente de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigador de UCES.

Ricardo Adrián Parra

Técnico Superior en Hemoterapia e Inmunoematología de la Cruz Roja Argentina. Abogado de la Universidad de Buenos Aires (UBA.). Doctor en Derecho con orientación en Derecho Privado de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Docente de posgrado en UCES,

Universidad del Salvador y Sociedad Latinoamericana de Auditoría de Servicios de Salud. Docente de grado de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, de la Licenciatura en Kinesiología y Fisiatría (UBA) y de la Universidad Nacional de La Matanza. Miembro permanente del Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales Ambrosio L. Gioja (UBA). Autor y coautor de diversos artículos y capítulos de libros. Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigador de UCES.

Paula Camino

Abogada de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Licenciada en Psicología (UBA). Especialista en Derecho de los Recursos Naturales y el Ambiente (UBA). Doctoranda en Derecho de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Maestranda en Psicodiagnóstico y Evaluación Psicológica (UBA). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

ÍNDICE GENERAL

Relación de autores/as.....	2
Prólogo y agradecimientos.....	11

CAPÍTULO 1

RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS SUJETOS INTERVINIENTES EN LAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PERSONAS HUMANAS EN ARGENTINA

Mariela Alejandra Oziomek

1. Introducción.....	12
2. ¿Qué es una investigación clínica?.....	12
3. ¿Cuáles son los sujetos intervinientes en una investigación clínica?.....	13
4. El fundamento de la protección de los sujetos humanos intervinientes.....	14
5. ¿Qué es el consentimiento informado?.....	15
6. Responsabilidad civil por daños causados durante las prácticas de ensayos clínicos.....	16
7. Responsabilidad civil de las CRO y el patrocinador.....	17
8. Responsabilidad civil del investigador/a.....	17
9. ¿Constituyen las prácticas de ensayo clínico una actividad riesgosa?.....	18
10. El patrocinador como guardián.....	19
11. Responsabilidad Civil de los Comités de Ética en caso de daños.....	20
12. Función resarcitoria del derecho de daños y reparación integral del perjuicio.....	21
13. Conclusiones.....	22
14. Bibliografía y fuentes de información.....	23
14.1 Bibliografía.....	23
14.2 Fuentes de información.....	24

CAPÍTULO 2

VACUNACIÓN COVID-19 E IMPLICANCIAS EN EL DERECHO DE LAS PERSONAS

María Pilar Delgado Peña

1. Introducción.....	25
2. La vacunación como posible solución a la pandemia por SARS-CoV-2.....	26
2.1 Ensayos clínicos en seres humanos: ensayos controlados con placebo, ensayos alternativos, relación con los marcos jurídicos.....	27
2.2 Dificultades de financiamiento, comercialización y cadena del frío.....	32
2.3 Otros problemas de la vacunación.....	32
3. Ética aplicada: reflexión filosófica.....	33
3.1 Primer nivel de aplicación: nivel de reflexión moral.....	35
3.1.1 Paradigmas.....	35
3.1.2 Perspectiva utilitarista.....	39
3.2 Segundo nivel de aplicación: situación práctica.....	39
4. Conclusión y propuesta.....	42
5. Bibliografía y fuentes de información.....	43
5.1 Bibliografía.....	43
5.2 Fuentes de información.....	44

CAPÍTULO 3

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA Y DERECHOS HUMANOS AL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN: RESULTADOS DE SU APLICACIÓN EN CUARENTENA

Blanca Nieves Rodríguez

1. Introducción.....	46
2. Creación del Comité de Bioética Covid-19.....	47
3. Informe del Comité de ética y derechos humanos al Ministerio de Salud de la Nación.....	47
3.1 Fundamentos.....	47
3.2 Principios generales de la bioética y los Derechos Humanos en la pandemia.....	48

3.3 Las políticas públicas frente a los derechos y libertades individuales.....	48
3.3.1 ¿Aplicación de medidas restrictivas en pos del bien común o avasallamiento de los derechos inalienables a la vida, la salud psicofísica, la libertad, autonomía y dignidad de los habitantes?.....	48
3.4 La pandemia Covid 19 frente a los recursos críticos.....	49
3.5 La infodemia frente al derecho a la información	50
3.6 El empleo de datos personales sensibles en oposición al derecho a la privacidad	50
3.7. La discriminación <i>versus</i> el reconocimiento de grupos vulnerables.....	50
3.7.1. Análisis de distintos grupos en situación de vulnerabilidad.....	51
4. Conclusiones.....	54
5. Bibliografía y fuentes de Información.....	55
5.1 Bibliografía.....	55
5.2 Fuentes de información.....	55

CAPÍTULO 4

INGENIERÍA GENÉTICA PARA LA MEJORA HUMANA E INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) CORPORIZADA

Alejandra Mariel Lovat

A. Ingeniería genética.....	58
1. Introducción.....	58
2. El uso de la Ingeniería genética para la mejora humana.....	59
2.1 Ensayos clínicos en Argentina para la mejora humana: el uso de la interfaz cerebro-computadora como herramienta para rehabilitación de pacientes.....	59
2.2 La ingeniería genética como herramienta: ¿para procrear mejores humanos?.....	61
2.3 Conexión del cerebro a la computadora como técnica de mejora humana.....	67
2.4 Los movimientos transhumanista y post-humanista.....	69
3. Acabar con la enfermedad de la “vejez”.....	74
4. La criogenización como práctica para la trascendencia en el tiempo.....	78

5. Conclusiones.....	83
B. Inteligencia Artificial (IA) corporizada y seres humanos: propuestas para una interacción ética.....	84
1. ¿Qué es la IA?	84
2. <i>Sophia</i> : the robot.....	85
3. Los sesgos cognitivos.....	86
4. Niveles de Conciencia de la IA.....	87
5. La inevitable relación laboral entre seres humanos e IAs.....	88
6. Ética y derecho en torno al uso de IA.....	89
7. Conclusiones.....	91
C. Bibliografía y fuentes de información.....	91
C.1 Bibliografía.....	91
C.2 Fuentes de información.....	94

CAPÍTULO 5

DILEMAS ÉTICOS Y BIOÉTICOS DE LA GESTACIÓN POR SUBROGACIÓN EN ARGENTINA

Fernando Javier Mancuso

1. Introducción.....	97
2. Contexto extrajurídico de la gestación por subrogación.....	98
3. Estado actual de la gestación por subrogación en el derecho argentino.....	99
4. Casuística: algunos fallos trascendentales de los Estados Unidos sobre gestación por subrogación.....	99
5. Algunos supuestos jurisprudenciales de nuestros tribunales.....	101
6. Nuestra propuesta: la intervención de un Comité de Bioética.....	102
7. Bibliografía y fuentes de información.....	103
7.1 Bibliografía.....	103
7.2 Fuentes de información.....	104
7.2.1 Documentos científicos.....	104
7.2.2 Documentos religiosos.....	104
7.2.3 Jurisprudencia.....	105
7.2.4 Legislación.....	106
7.2.5 Proyectos de ley.....	106

CAPÍTULO 6

BIG DATA EN SALUD: BENEFICIOS Y RIESGOS EN ARGENTINA

Noelia Giselle Irisarri González Deibe

1. Introducción.....	107
2. ¿De qué hablamos cuando hablamos de <i>Big Data</i> ?.....	107
3. Las características de <i>Big Data</i>	109
4. Campos de aplicación, proyecciones, oportunidades.....	110
5. Aproximación al marco normativo de los datos de la salud.....	111
6. <i>Big Data</i> en salud.....	114
7. Riesgos.....	116
8. Conclusiones.....	117
9. Bibliografía y fuentes de información.....	117
9.1 Bibliografía.....	117
9.2 Fuentes de información.....	118

CAPÍTULO 7

RESPONSABILIDAD DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN LA PROTECCIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS SENSIBLES EN EL MARCO DEL CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACIÓN

Oswaldo Hugo Heguy

1. Introducción.....	120
2. La Responsabilidad de los Comités de Bioética.....	121
3. Propuesta.....	122
4. Conclusión.....	123
5. Bibliografía y fuentes de información.....	123

CAPÍTULO 8

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL DERECHO A REHUSAR TRATAMIENTOS MÉDICOS EN ARGENTINA

Ricardo Adrián Parra

1. Introducción.....	124
2. El Consentimiento Informado y la Importancia de una adecuada comunicación	131
3. Sustentabilidad moral en la práctica asistencial, consentimiento informado y comités de bioética.....	132
4. El Consentimiento Informado y el Derecho del paciente a rechazar tratamientos médicos: excepciones al consentimiento informado y privilegio terapéutico.....	134
4.1 El Consentimiento Informado y el Derecho del paciente a rechazar tratamientos médicos.....	134
4.2 El Consentimiento Informado y sus excepciones.....	138
4.2.1 El privilegio terapéutico.....	139
5. Los cuidados paliativos.....	140
6. Reflexiones finales.....	143
7. Nuestra propuesta.....	144
8. Bibliografía y fuentes de información.....	145
8.1 Bibliografía.....	145
8.2 Fuentes de información.....	147

CAPÍTULO 9

BIOÉTICA Y PSICOLOGÍA: BREVE APROXIMACIÓN A LOS CÓDIGOS DE ÉTICA Y COMITÉS DE ÉTICA EN LA MATERIA

Paula Camino

1. Introducción.....	149
2. Distinción entre Ética y Moral.....	150
3. Bioética: Definición y orígenes.....	151
4. Breve historia de la Bioética: principios.....	151
5. Códigos Deontológicos en el ámbito de los profesionales de la salud.....	154
6. Códigos de Ética y responsabilidad profesional en el ejercicio de la Psicología.....	155
7. Comités de Ética/Bioética y dilemas éticos/bioéticos.....	159
8. Comités de Ética en Psicología.....	161
9. Problemas éticos relacionados con la Investigación en Psicología.....	162
10. Problemas éticos relacionados con la práctica clínica en Psicología.....	164
10.1 Deber de Confidencialidad.....	164
10.2 Deber de protección de la intimidad.....	166
10.3 Consentimiento Informado.....	166
11. Comités de Ética en Investigación (CEI) en ciencias sociales y/o humanas: problemáticas.....	167
12. Comités de Hospitalarios de Ética (CHE). Problemática.....	169
13. Conclusión.....	170
14. Bibliografía y fuentes de información.....	172
14.1 Bibliografía.....	172
14.2 Fuentes de Información.....	177

PRÓLOGO Y AGRADECIMIENTOS

La presente obra es el resultado del Proyecto de Investigación que desarrollamos en el ámbito de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES, Resolución del Rectorado I 29-19, 21-20 y 06-21).

Su contenido recoge los trabajos realizados por los/as investigadores/as sobre una amplia variedad de temas jurídicos y bioéticos que giran en torno a una preocupación: ¿de qué manera cabe asegurar la sustentabilidad moral de la práctica asistencial y la investigación clínica en Argentina?

En el entendimiento de la estrecha relación que existe entre la bioética y el Derecho dado que ambas disciplinas comparten como finalidad el respeto por la dignidad de la persona humana y la promoción de los Derechos Humanos, entre ellos la salud —de jerarquía constitucional (arts. 33, 42 párrafo primero, y 75 inc. 22 de la Constitución Nacional)—, es que a través de este trabajo interdisciplinario se realizan aportes para contrarrestar algunas situaciones que surgen en torno a la práctica asistencial y la investigación clínica en Argentina.

Así, pues, Mariela Oziomek señala por qué cabe atribuir responsabilidad civil a los sujetos intervinientes en las investigaciones clínicas con personas humanas. María Pilar Delgado Peña realiza una reflexión moral sobre la vacunación contra la Covid-19 durante la pandemia según la Ética Aplicada. Blanca Rodríguez describe los resultados de la aplicación de las recomendaciones del Informe del Comité de Ética y Derechos Humanos en pandemia Covid-19. A su turno, Alejandra Lovat aborda las posibilidades de mejorar al ser humano con el uso de la ingeniería genética. Fernando Mancuso brinda propuestas para minimizar conflictos en torno a la gestación por subrogación. Noelia Irisarri González Deibe determina los beneficios y riesgos del *Big Data* en salud. Osvaldo Heguy señala la responsabilidad de los Comités de Bioética en el tratamiento de los datos sensibles. Ricardo Parra aborda el consentimiento informado y el derecho a rehusar tratamientos médicos y, finalmente, Paula Camino ahonda en la bioética y la psicología.

Agradecemos al Sr. Rector de la Universidad, Dr. Gastón O'Donnell; al Vicerrector de Evaluación Universitaria, Dr. José Fliguer; a la Decana de la Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas, Dra. Alejandra Mizzau; y al Director del Doctorado en Derecho, Dr. Eduardo Gregorini Clusellas, por confiar en nosotros/as.

Dra. Paola Alejandra Urbina

Coordinadora de Investigación
Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas
UCES

CAPÍTULO 1

RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS SUJETOS INTERVINIENTES EN LAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PERSONAS HUMANAS EN ARGENTINA

Mariela Alejandra Oziomek¹

1. Introducción

A través de este trabajo nos proponemos responder la siguiente pregunta ¿por qué cabe atribuir responsabilidad civil y, consecuentemente, la reparación de los daños acaecidos durante las prácticas de investigaciones clínicas en seres humanos?

La hipótesis que contrastamos mediante un diseño no experimental explicativo y un abordaje cualitativo a través del análisis bibliográfico y jurisprudencial de mayor relevancia en la materia es la siguiente: la reparación de los daños derivados de las prácticas de investigaciones clínicas en seres humanos se fundamenta en la dignidad e inviolabilidad de la persona humana como sujeto de derecho y constituye una exigencia fundamental del principio de reparación integral.

A tal fin determinaremos qué es una investigación clínica, cuáles son los sujetos intervinientes en una investigación clínica, el fundamento de la protección de los sujetos humanos intervinientes, qué es el consentimiento informado, y la responsabilidad civil por daños causados durante las prácticas de ensayos clínicos.

2. ¿Qué es una investigación clínica?

Las investigaciones clínicas desarrolladas en sujetos humanos implican la experimentación de drogas en personas sanas o con enfermedades preexistentes. Se trata de un medio científico para la obtención de datos sobre la eficacia y seguridad de una droga determinada y constituyen un requisito necesario dentro del proceso de aprobación formal de nuevos medicamentos.

Se trata de prácticas "...que no se corresponden con medicamentos, tratamientos, terapias, vacunas, medios de prevención de enfermedades, o en general cualquier tipo de mecánica preventiva o curativa que no cuente con la consolidación de la comunidad científica en orden a su efectiva eficacia en relación con el fin que busca" (Saux, 2014, p. 303).

¹ Abogada por la Universidad Católica de Santa Fe. Doctoranda en Derecho de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

3. ¿Cuáles son los sujetos intervinientes en una investigación clínica?

A modo de aclaración de denominaciones que utilizaremos a lo largo de esta investigación, mencionaremos a continuación los sujetos que intervienen o podrían intervenir en un ensayo clínico:

- El “*sponsor*”: se trata del titular de los derechos sobre la droga bajo ensayo. Es un laboratorio farmacéutico extranjero que realiza el estudio en diferentes países a los fines de su aprobación para comercialarla.
- El patrocinador: se trata de una persona física o jurídica que carácter nacional que es responsable del estudio.
- Organización de Investigación por Contrato, CRO por sus siglas en inglés “*Contract Research Organization*”: se trata de una persona física u organización, comercial, académica o de otro tipo, contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. El patrocinador e investigador/a pueden transferir algunas de sus funciones a las CRO.
- El solicitante: firma igual o distinta al patrocinador, el cual se encarga de gestionar la autorización del ensayo ante la ANMAT.
- Centro: entidad médica, ya sea pública o privada, en donde se realiza el ensayo clínico.
- El investigador/a: médico/a especialista matriculado/a responsable de la ejecución del protocolo y de la conducción del desarrollo del ensayo clínico dentro del Centro. Menciona la Guía para Investigaciones con Seres Humanos aprobada por Resolución N° 1.480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación que “...el investigador[a] es la persona que conduce un ensayo clínico en un centro de salud y que participa en el diseño, análisis y comunicación del mismo”. Asimismo, dicha norma lo/a hace responsable “...del proceso de obtención del consentimiento informado de todos los participantes, aun cuando haya delegado esta función a un miembro de su equipo”, y garante de que “...cada participante tendrá acceso a su información de salud y a los resultados del estudio cuando se encuentren disponibles, y que su derecho a la confidencialidad estará protegido en todo momento” (pp.38-41).

- Comité de Ética en Investigación: una organización, independiente del patrocinador y del investigador/a, que se encuentra integrada por miembros profesionales multidisciplinarios, médicos/as o científicos/as, y por miembros no profesionales, cuya responsabilidad es brindar una protección pública en el aseguramiento de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio, resguardando el respeto a su autonomía y constituyéndose como garantía de esa protección. Su intervención es indispensable para la autorización oficial del estudio.
- Sujeto: es la persona humana que voluntariamente se somete a la realización del ensayo sobre su organismo, colocándose como destinatario del producto en estudio.

4. El fundamento de la protección de los sujetos humanos intervinientes

En el marco de las investigaciones clínicas en seres humanos, surge el conflicto, por un lado, entre el derecho y la libertad para investigar y, por el otro, los medios y fines utilizados para llevar a cabo la investigación correspondiente.

Es propicio aclarar que, si bien estas investigaciones son necesarias para el avance de las ciencias médicas, mejora de la salud pública y bienestar de los seres humanos en general, las mismas deben ser desarrolladas con ética, en un marco de estricta regulación, con respeto de la dignidad humana y demás derechos y libertades consagrados en la Constitución Nacional.

Concebimos al ser humano como un sujeto autónomo y con derechos, en base tanto en la libertad humana como en la dignidad.

La autonomía otorga al sujeto la posibilidad de elegir la forma de vivir en la que más le plazca, siempre encontrando su límite en el respeto de los derechos de los demás seres humanos.

Al hablar de dignidad humana hacemos referencia al valor interno del ser humano, que es insustituible y que le corresponde a éste en razón de su ser, no por sus merecimientos ni por otros fines distintos de sí mismo (Ferrer, 1996, p.191).

El Código Civil y Comercial, en adelante CCyC, consagra el reconocimiento y respeto de la dignidad. Todos los derechos de la personalidad derivan y se fundan en la noción de dignidad. Así, el artículo 51 del CCyC menciona que "...la persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad".

Dicho esto, y en resguardo de la ética, debe observarse dentro de los ensayos clínicos una necesaria armonización entre el interés público en la protección del mayor número de vidas con el menor costo posible y el derecho personalísimo a la salud, deberes de los profesionales, prevención de daños, beneficiar a la humanidad y actuar de manera justa.

En aras de protección a la dignidad y demás derechos de las personas humanas, se han establecido principios éticos aplicados a los estudios clínicos en las Declaraciones Internacionales de Derechos Humanos y Ética de la Investigación de Nüremberg (1948), de Helsinki (última versión Japón de 2004) y en las Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000 – Organización Mundial de la Salud), así como en las Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS 2002, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), y en la Reglas éticas para la investigación en países subdesarrollados “*Nuffield Council on Bioethics*” (2002, Gran Bretaña).

Habiendo llegado a este punto del abordaje del tema, decimos que la dignidad de la persona humana y su inviolabilidad son el fundamento más próximo de la protección jurídica a la persona, y la consiguiente obligación de prevención y reparación, según el caso, de los daños que se puedan ocasionar como consecuencia de la lesión a los derechos personalísimos de la persona dentro de las prácticas de ensayos clínicos.

5. ¿Qué es el consentimiento informado?

Consideramos que el consentimiento informado es aquel proceso gradual en el que el sujeto competente o capaz recibe del galeno información suficiente y en términos comprensibles, la cual lo habilita para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad (Galán Cortés, 1997, p. 19).

El derecho del paciente a estar informado es la contracara directa del deber médico de informar. Es decir, el consentimiento informado implica un derecho del paciente y una fuente de obligaciones para el médico/a, o investigador/a en los casos de investigaciones clínicas.

Este derecho a la información implica ser comunicado de todo aquello que el paciente considere necesario para tomar su decisión, sin que esto implique una revelación de información a destiempo.

En este sentido, la información debe ser adecuada, es decir, proporcionada en el momento justo y ofrecida de forma comprensible para un paciente lego en materia sanitaria.

Para la realización del protocolo de ensayo, el sujeto humano interviniente debe prestar su consentimiento a través de un documento esencial llamado formulario de consentimiento informado, el cual ya ha sido previamente presentado por el patrocinante y aprobado ante la autoridad de aplicación, es decir, la ANMAT.

La Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud considera al consentimiento informado como ...proceso por el cual una persona confirma su decisión libre y voluntaria de participar en una investigación, después de haber sido informada acerca de todos sus aspectos relevantes. El consentimiento informado se documenta por medio de la firma de un formulario específico (p. 44).

Ahora bien, ¿cuándo se deberá considerar que el consentimiento informado es voluntario y libre? La mencionada Resolución menciona que

Un consentimiento informado es voluntario y libre cuando lo otorga una persona autónoma y competente que puede entender el propósito y la naturaleza de la investigación, los riesgos que deberá afrontar y los beneficios que podría recibir, y que conoce sus derechos como participante de una investigación. Una persona autónoma y competente es aquella capaz para tomar una decisión de manera voluntaria, únicamente en función de sus propios valores, intereses y preferencias, y siempre que cuente con la información necesaria para evaluar sus opciones. Como principio general, el consentimiento deberá obtenerse para toda investigación en la que participen seres humanos o se realicen con muestras biológicas o datos personales (p.11).

El patrocinador y el investigador/a se comprometen con el sujeto interviniente a tomar todas las previsiones para evitar todo daño o lesión en la aplicación del protocolo. En el caso de producción de daños, lesiones físicas o eventos adversos al sujeto como consecuencia del uso de la droga o los procedimientos del protocolo, el patrocinante le proveerá, a su cargo, la atención médica necesaria y suficiente para el tratamiento del daño y sin costo para el sujeto.

La firma del formulario de consentimiento informado no implica la renuncia de los derechos del sujeto, de conformidad con las reglas generales en materia de daños del Código Civil y Comercial.

6. Responsabilidad civil por daños causados durante las prácticas de ensayos clínicos

Durante la realización de ensayos clínicos, y como en cualquier otra actividad humana, es dable esperar que se produzcan daños al sujeto interviniente, conforme a la naturaleza experimental del medicamento y/o tratamiento contenido en el protocolo, y los riesgos que el mismo involucra.

Como hemos mencionado anteriormente, si bien el consentimiento informado debe contener cláusula de tratamiento médico en caso de daños, la compensación y el tratamiento disponible para la persona en caso de daño o lesión relacionada con el estudio, esta cláusula es meramente asistencial y no reemplaza de ninguna forma las disposiciones generales relativas a la reparación de los daños contenidas en el CCyC (Cantafio, 2008, p. 24).

Ante la producción de un daño durante una práctica de ensayo clínico –y comprobada la concurrencia de los demás presupuestos de la responsabilidad civil- surgirá el deber de reparar el daño causado.

Se exigirá, en primer lugar, la presencia de un daño, considerando a éste como un elemento fundamental para dar surgimiento a la responsabilidad civil, ya que solo en presencia del daño se puede indagar la concurrencia o no de los restantes elementos, es decir, si ha sido causado ilícitamente, infringiendo un deber jurídico, antijuridicidad, y culpablemente, imputabilidad. Sin

embargo, ante la ausencia del elemento fundamental daño, resulta superfluo investigar la existencia o inexistencia de los demás elementos (Trigo Represas, 2012, p.134).

Claro que, en caso de daño derivado de la participación en un ensayo, los participantes deben tener acceso a la atención médica necesaria y a una compensación apropiada mediante la contratación de un seguro u otra forma de garantía demostrable (Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación, p. 23).

En las investigaciones clínicas, consideramos que el daño emergente se configura con la afectación en la salud del sujeto interviniente, ya sea esta parcial o total, temporal o permanente.

Es importante aclarar que, para determinar si se ha producido una afectación en la salud, se debe tener en cuenta el estado de salud previo del sujeto, considerando las afecciones propias de la enfermedad que presentaba.

7. Responsabilidad civil de las CRO y el patrocinador

La responsabilidad por daños deberá atribuirse a la CRO y el patrocinador en carácter de guardián del producto farmacéutico. Esta responsabilidad podrá ser objetiva, basada en el factor de atribución riesgo o vicio de la cosa de conformidad con el artículo 1758 del CCyC.

8. Responsabilidad civil del investigador/a

Si los daños fueran causados por mala praxis atribuible al investigador/a, como profesional de las ciencias médicas, serán aplicables las reglas de la responsabilidad civil médica.

Así, la responsabilidad derivada del ejercicio de la profesión médica requerirá la presencia de una conducta antijurídica, que cause un daño con una adecuada relación de causalidad respecto al hecho dañoso, y que sea atribuible a un sujeto determinado.

La responsabilidad del profesional de la medicina se juzga según las reglas de las obligaciones de hacer (artículo 1768 CCyC).

En términos generales, y congruentemente con lo que actualmente dispone el artículo 774 del CCyC, la doctrina encuadra al actuar médico como obligación de medios y de naturaleza jurídica contractual. En este sentido, se ha dicho que

...la atención médica debe llevarse a cabo de acuerdo con las reglas del arte y la ciencia médica, de conformidad con los conocimientos que el estado actual de la medicina suministra, con la finalidad de obtener la curación del paciente, observando el mayor cuidado y diligencia y previsión, tanto en el diagnóstico como en el tratamiento (Mossett Iturraspe, 1979, p. 125).

Lo mencionado anteriormente es de fundamental importancia, ya que en las obligaciones de medios el deudor únicamente se compromete a poner toda su diligencia conforme a las reglas del arte para realizar la actividad, pero sin comprometerse a alcanzar el resultado esperado por el deudor.

En este sentido, la no consecución del resultado esperado no genera por sí sola la responsabilidad del galeno interviniente, quien se liberará de responsabilidad probando que ha desarrollado su tarea de manera diligente e idónea, conforme a la *lex artis*.

Dicho esto, consideramos que el factor de imputación del investigador/a será la culpa y ella debe ser probada por quien la alega. Así, el investigador/a se podrá liberar demostrando su falta de culpa y obrar diligente.

Como mencionamos, la actividad del profesional liberal no está comprendida en la responsabilidad por actividades riesgosas que analizaremos luego (artículo 1768, CCyC). La misma debe ser ejercida de manera reglamentaria y conforme las pautas administrativas que así se exijan al respecto, con la debida diligencia que le es exigida.

9. ¿Constituyen las prácticas de ensayo clínico una actividad riesgosa?

Los avances científicos, y en particular los derivados de los ensayos clínicos en pacientes humanos, nos lleva a replantear los daños tradicionales y tomar en consideración la existencia de nuevas teorías aplicables a estos desarrollos.

En la actualidad la persona humana se enfrenta al desafío de utilizar los avances científicos obtenidos para mejorar la calidad de vida, la salud o ingresar en una faz experimental, sin límites éticos ni jurídicos que pueden poner en peligro a toda la humanidad (Pereiro de Grigaravicius, 2000, p. 33).

La Teoría del Riesgo coloca el deber de resarcir a quien utiliza una cosa, se sirve de ella o desarrolla una actividad que es apta para causar un daño. En ese sentido, quien introduce en la sociedad una cosa, o actividad, que tiene aptitud para provocar un daño, cuando éste se produce, debe soportarlo (Alterini, Ameal y López Cabana, 1995, p. 181).

El riesgo de una actividad se relaciona con su potencialidad dañosa o con el peligro de ocurrencia de un daño, con una razonable probabilidad o posibilidad de que se configure el daño. La base es el riesgo y es lo que justifica la prescindencia de la valoración subjetiva de la conducta de los agentes. La noción de actividad riesgosa es amplia. Así, bien se ha dicho que

No hay ninguna actividad que no englobe conceptualmente un posible riesgo a la persona. La vida en comunidad, las relaciones laborales y la interacción entre las personas conllevan intrínsecamente riesgos. Por ello, sería un exceso interpretativo incluir en la noción de riesgo, daños derivados de cualquier actividad con tal que exista una mera posibilidad (aun cuando sea lejana). Impediría la realización de muchas actividades que no solo son útiles a la sociedad, sino que hacen un debido desarrollo integral (desde lo productivo hasta lo personal) (Molina Sandoval, 2010, p. 50).

Por lo general, las actividades riesgosas si bien acarrear un cierto beneficio para la sociedad, resultan ser mucho más provechosas para los sujetos que obtienen un rédito o beneficio de cualquier otra índole de ella, motivo por el cual se hace responsable objetivamente a estos sujetos en caso de ocasionar un daño.

Creemos que las prácticas de ensayos clínicos en seres humanos constituyen una actividad en la cual la posibilidad de que ocurra un daño se encuentra siempre latente, máxime considerando su carácter experimental.

Así, todo avance o desarrollo científico trae aparejados nuevos riesgos, pero así también beneficios para la sociedad. Estos desarrollos pueden afectar a las personas generando daños tanto individuales como colectivos.

De esta forma, la realización de los ensayos clínicos deberá llevarse a cabo de forma tal que, en condiciones normales, no presente peligro para la salud de quienes se someten a ellas. Para ello, será de fundamental importancia la intervención de los Comités de Ética.

Asimismo, en caso de que se observe la presencia de peligros, es necesario poner toda la diligencia razonable para garantizar la seguridad de los ensayos.

En consonancia con lo dicho, el artículo 1725 del CCyC prescribe que cuanto mayor sea el deber de obrar con prudencia y pleno conocimiento de las cosas, mayor es la diligencia exigible y la previsibilidad de las consecuencias. Además, también menciona que cuando exista una confianza especial debe tomarse en cuenta la naturaleza del acto y las condiciones particulares de las partes. En este sentido, creemos que el sujeto que se somete a un ensayo clínico deposita una cierta confianza en los galenos y procedimientos a los que se someterá.

Esta responsabilidad objetiva por el riesgo o peligro de la actividad pone la prioridad en la persona del damnificado/a y la reparación integral de los perjuicios sufridos.

10. El patrocinador como guardián

El CCyC imputa la responsabilidad objetiva por los daños derivados de las actividades riesgosas al dueño o guardián de la cosa o actividad. Asimismo, la norma considera guardián a quien ejerce, por sí o por terceros, el uso, la dirección y el control de la cosa, o a quien obtiene un provecho de ella (art. 1758, CCyC).

La noción de guardián es amplia, la cual inclusive abarca a la noción de dueño, que estaría mayormente relacionada con la idea de dominio.

Consideramos que el patrocinador es guardián en los términos del artículo 1758 del CCyC, atento a que es quien dirige, controla, vigila, e inclusive influye sobre la actividad. Asimismo, es el patrocinador, en nombre del *sponsor* como su representante dentro del país, quien obtiene un provecho derivado de dicha actividad.

Así, por ejemplo, la aprobación y comercialización de un determinado producto farmacéutico acarrea enormes provechos económicos. Pero no debe pensarse únicamente en los beneficios de carácter económicos que trae aparejada esta actividad de investigación, sino también los beneficios de otra índole como, por ejemplo, académicos (Molina Sandoval, 2020, p. 14).

Coincidimos con Molina Sandoval (2020) al mencionar que no es el beneficio o provecho el que determina la responsabilidad objetiva, sino el riesgo de la actividad, en función de un criterio de razonabilidad y lógica (p. 15).

La responsabilidad es objetiva, por lo que para eximirse de responsabilidad deberán probar la ruptura del nexo causal mediante el hecho de la víctima o de un tercero por el cual no debe responder.

El artículo 1757 del CCyC, segundo párrafo, dispone que la responsabilidad por actividades riesgosas es objetiva, y que "...no son eximentes la autorización administrativa para el uso de la cosa o la realización de la actividad, ni el cumplimiento de las técnicas de prevención". Resaltamos este párrafo ya que, como mencionamos en líneas arribas, los ensayos clínicos requieren de aprobación del protocolo por parte de la autoridad de aplicación (ANMAT). En este sentido, la autorización de carácter administrativo no constituiría un eximente de responsabilidad en caso de daños.

Asimismo, la norma de mención establece que no es eximente el cumplimiento de las técnicas de prevención, por lo que ello podría implicar que el daño es imprevisible y, aun así, el guardián podría ser responsabilizado.

11. Responsabilidad Civil de los Comités de Ética en caso de daños

Los Comités de Ética cumplen un rol fundamental dentro de las investigaciones clínicas en seres humanos, velando porque estas prácticas se realicen en un marco de ética y respeto por los derechos fundamentales de la persona, promoviendo el respeto por la dignidad humana.

Poseen autoridad para aprobar el estudio de investigación, así como también fundadamente solicitar modificaciones al mismo, rechazarlo o suspenderlo. El Comité emite un dictamen con la revisión de la respectiva investigación.

El Comité de Ética es responsable de comprobar la competencia del investigador/a del ensayo.

Los Comités de Ética serán responsables por los daños causados por su falta de diligencia en el cumplimiento de los deberes que le asisten, conforme a lo mencionado en el acápite anterior. Rigen aquí las reglas ordinarias de la responsabilidad civil por autoría directa o por hecho propio.

El factor de atribución es indudablemente subjetivo, dolo o culpa. La responsabilidad del Comité o sus miembros presupone que no se han tomado las medidas pertinentes a su alcance para prevenir la ocurrencia del daño.

En este sentido, creemos que el Comité de Ética como responsable de realizar una evaluación previa de los estudios a realizarse, dando su aprobación para el mismo, tiene capacidad para dirigir o gobernar el proceso causal, sea desviándolo, acelerándolo o agravándolo, por lo cual su intervención en dicho sentido implica también una intervención en el resultado del proceso.

Los Comités de Ética como personas jurídicas podrán asimismo ser demandadas por los daños que ocasionen a terceros sus directivos, administradores o dependientes en ejercicio u ocasión de sus funciones (artículos 1763 y 1753 CCyC), en cuyo caso la persona jurídica responderá con su propio patrimonio por los daños causados. Esta responsabilidad es de carácter objetiva.

En este último caso el factor de atribución será la garantía, pues "...la persona jurídica carece de toda subjetividad, lo que torna inútil valorar, a su respecto, su voluntad o su culpa, lo cual carece en absoluto de sentido, se trata en consecuencia de un supuesto de responsabilidad objetiva" (Saenz, 2015, p. 618).

12. Función resarcitoria del derecho de daños y reparación integral del perjuicio

La función resarcitoria del derecho de daños intenta realizar una distribución de los daños resarcibles de tal forma que se visualice una justa asignación de los mismos a aquellos sindicados como responsables.

La reparación del perjuicio tiene en mira a la víctima y en intentar colocarla en el estado que se encontraba antes del evento dañoso. Es decir que se intenta restablecer el equilibrio preexistente que se ve alterado por la producción del daño.

El resarcimiento del daño tiene una finalidad netamente reparadora. En este sentido, es que el mismo debe orientarse hacia la situación particular del damnificado/a, teniendo en consideración que quien padece el menoscabo, aunque sin perder de vista al sindicado como responsable (Pizarro y Vallespinos, 2017, p. 11).

Esta función tiene como base el principio de justicia de dar a cada uno lo suyo, e impone el restablecimiento del equilibrio alterado por el daño causado (Pizarro y Vallespinos, 2017, p. 564; Bustamante Alsina, 1966, p. 13).

El artículo 1716 del CCyC dispone que "...la violación del deber de no dañar a otro, o el incumplimiento de una obligación, da lugar a la reparación del daño causado." Aquí observamos como fundamento del deber de reparar el daño el deber de no dañar a otro, *alterum non ledere*, de raigambre constitucional (artículo 19 Constitución Nacional).

Asimismo, se ha dicho que el principio de reparación integral del daño se deduce del concepto mismo de responsabilidad civil resarcitoria, orientada al restablecimiento en la mejor medida posible del equilibrio destruido por el daño, colocando a la víctima en una situación próxima a la anterior (Jourdain, 1992, p. 133).

La reparación integral se traduce en el derecho de la víctima a acceder a la justicia a los efectos de reclamar la indemnización del daño, ya sea por incumplimiento contractual o derivado de un hecho ilícito, y a que ésta sea completa. Su contenido implica que la medida de la reparación se corresponda con la entidad del daño causado.

Cuando el daño ya se ha producido, no quedando lugar para el ejercicio de la acción preventiva, la reparación integral se manifiesta a través de una justa reparación, la cual funciona como un remedio, desagravio o satisfacción del ofendido (Burgos, 2012a, p. 45).

El artículo 1740 del CCyC consagra el principio de la reparación plena o integral. En este sentido, recepta el principio del Código derogado -a partir de la reforma de la ley 17.711- disponiendo que la reparación del daño debe ser plena, ya sea en dinero o en especie, recayendo en el damnificado la opción por una u otra modalidad, salvo que la restitución en especie resulte abusiva para el deudor, caso en el que la indemnización deberá ser en dinero.

Entendemos que el principio de la reparación integral implica: a) indemnizar tanto el daño emergente como el lucro cesante; b) la necesidad de estimar los daños al momento de la sentencia, fijando de intereses sobre la indemnización, la reparación del daño futuro y de la pérdida de las chances (Borda, 1994, t. II, p. 495).

La reparación integral sostiene que debe indemnizarse todo el daño causado. No obstante, ello no significa que se deba resarcir todo el daño material, o de hecho, sino únicamente el daño jurídico, que no es sino aquel que se encuentra en conexión causal adecuada con el hecho dañoso. Así, expresa Orgaz (2011) que,

...no se trata de la causalidad material, sino solo de la jurídica [...] que, según nuestra ley el daño imputable al autor de un acto ilícito [...] es la que se halla en conexión causal adecuada con ese acto, o sea las consecuencias normales, y por tanto previsibles de su acto (p. 138).

Asimismo, la Corte Suprema de Justicia de la Nación sostiene que "...la indemnización debe ser integral o justa [...] ya que, si no o fuera y quedara subsistente el daño en todo o en parte, no existiría tal indemnización" (Aquino Isacio c/ Cargo Servicios Industriales S.A., p. 9).

13. Conclusiones

Consideramos a las prácticas de investigaciones clínicas en sujetos humanos como una actividad riesgosa atento a su potencialidad para producir daños.

La dignidad de la persona humana y su inviolabilidad son el fundamento más próximo de la protección jurídica a la persona y la consiguiente obligación de prevención y reparación, según el caso, de los daños que se puedan ocasionar como consecuencia de la lesión a los derechos personalísimos de la persona dentro de las prácticas de ensayos clínicos.

Si bien el consentimiento informado es un requisito fundamental para la realización de

ensayos clínicos, este no sufre de ningún modo la obligación de: a) protección de la persona humana durante todo el procedimiento de investigación clínica y, consecuentemente, la prevención de todo daño que sobre ella se pueda causar, con la obligación de detener el procedimiento ante la mínima amenaza de producción de un daño; b) en caso de ocurrencia de un daño, la obligación de repararlos en forma integral, restituyendo a la víctima al estado en el que se encontraba antes de la ocurrencia del daño.

En relación a lo anteriormente mencionado, es decir, retrotraer a la víctima a la situación en la que se encontraba antes de producirse el daño creemos que en algunos casos, sino en su mayoría, esto será muy dificultoso sino imposible, en consideración a los derechos afectados, especialmente el derecho a la salud, en los daños que se producen durante las prácticas de investigaciones clínicas. De allí la fundamental necesidad de tener en miras la prevención de todo daño, poniendo énfasis en los derechos afectados y la importancia de la activa participación de los Comités de Ética dentro de estos procedimientos.

14. Bibliografía y fuentes de información

14.1 Bibliografía

- Alterini, A., Ameal, O., y López Cabana, R. (1995). *Derecho de las obligaciones civiles y comerciales*. Abeledo Perrot.
- Cantafio, F. (2008). Responsabilidad por investigaciones clínicas. *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros, Volumen 2008, 18-26*.
- Ferrer, U. (1996). La dignidad y el sentido de la vida. *Cuadernos de Bioética, 26, 2, 191-201*. <https://www.bioeticaweb.com/la-dignidad-y-el-sentido-de-la-vida-uferrer/>
- Galán Cortes, J. (1997). *El consentimiento informado de los usuarios de servicios sanitarios*. Colex.
- Jourdain, P. (1992). *Les principes de la responsabilité civile* [Los principios de la responsabilidad civil]. Dalloz.
- Mosset Iturraspe, J. (1979). *Responsabilidad civil del médico*. Astrea.
- Molina Sandoval, C. (2010). Responsabilidad objetiva. *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros, 2020(9), 41-72*.
- Nino, C. (1989). *Ética y Derechos Humanos*. Astrea.
- Orgaz, A. (2011). *El daño resarcible*. Lerner.
- Pereiro de Grigaravicius, M. D. (2000). Bioética, Biotecnología y Desarrollo sustentable. *Revista Conceptos, agosto 2020, 33-45*.

- Pizarro, R., y Vallespinos, C. (2017). *Tratado de Responsabilidad Civil* (Tomo 1). Rubinzal-Culzoni.
- Saux, E. (2014). Comentario al Artículo 58. En R. Lorenzetti (dir.), M. De Lorenzo, y P. Lorenzetti (coords.). *Código Civil y Comercial de la Nación Comentado* (Tomo 1, pp. 303-307). Rubinzal Culzoni.
- Saenz, L. (2015). Comentario al Artículo 1763. En R. Lorenzetti (dir.). *Código Civil y Comercial de la Nación Comentado* (Tomo 8, pp. 618 -620). Rubinzal Culzoni.
- Trigo Represas, F. (2012). Los presupuestos de la responsabilidad civil en el nuevo proyecto de Código Civil y Comercial unificado. *Revista de Derecho de Daños: Proyecto de Código Civil y Comercial*, 2012(3), 133-176.

14.2 Fuentes de información

- Corte Suprema de Justicia de la Nación, "Aquino Isacio c/ Cargo Servicios Industriales S.A.", 29/01/2004. <http://www.saij.gov.ar/corte-suprema-justicia-nacion-federal-ciudad-autonoma-buenos-aires-aquino-isacio-cargo-servicios-industriales-sa-accidentes-ley-9688-fa04000197-2-004-09-21/123456789-791-0004-0ots-eupmocsollaf?q=moreLikeThis%28id-infojus%2C%20numero-norma%5E4%2C%20tipo-documento%5E4%2C%20titulo%5E4%2C%20jurisdiccion%2C%20tesauro%2C%20provincia%2C%20tribunal%2C%20organismo%2C%20autor%2C%20texto%5E0.5%29%3AAquino&o=0&f=Total%7CFecha/2004%5B20%2C1%5D%7CEstado%20de%20Vigencia%5B5%2C1%5D%7CTema%5B5%2C1%5D%7COrganismo%5B5%2C1%5D%7CAutor%5B5%2C1%5D%7CJurisdicci%F3n%5B5%2C1%5D%7CTribunal/CORTE%20SUPREMA%20DE%20JUSTICIA%20DE%20LA%20NACION%7CPublicaci%F3n%5B5%2C1%5D%7CColecci%F3n%20tem%Etica%5B5%2C1%5D%7CTipo%20de%20Documento/Jurisprudencia&t=1>
- Ley 26.994. Código Civil y Comercial de la Nación. <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>
- Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Ministerio de Salud. http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/resolucion_1480-2011.pdf

CAPÍTULO 2

VACUNACIÓN COVID-19 E IMPLICANCIAS EN EL DERECHO DE LAS PERSONAS

María Pilar Delgado Peña²

1. Introducción

Para prevenir la infección por SARS-CoV-2 se aplican las vacunas en forma enérgica dado el enfoque prometedor que ofrecen los organismos de salud pública a nivel mundial para frenar la pandemia, basado en investigaciones clínicas que apoyan su eficacia para prevenir la infección severa debido a su inmunidad protectora.

En vista de la situación mundial que atraviesa la pandemia por SARS-CoV-2 de propagación sin precedentes surgen los conflictos éticos y jurídicos como resultado de debates en torno a la investigación clínica de las vacunas contra la Covid-19 en seres humanos y los principios de la bioética que rigen la conducta apropiada de los seres humanos con respecto a la vida y su entorno.

Se discuten problemas éticos en torno a continuar con los ensayos de vacunas controladas con placebo debido a que no se cuenta con vacunas previas para compararlas por ser una enfermedad de reciente aparición, así como también respecto a los protocolos de ensayos clínicos alternativos y los llamados problemas de las vacunas contra la Covid-19.

Es así como aludimos al concepto del *Pharmakon* acogido en filosofía y teoría crítica, definido como una combinación de tres significados: remedio, veneno y chivo expiatorio.

Los dos primeros se refieren a conceptos relacionados a la farmacología, en especial la toxicología, derivado del término griego φάρμακον, *phármakon*, que denota cualquier droga, mientras que el tercero se refiere al ritual de *pharmakos* del sacrificio humano (<https://arsindustrialis.org/pharmakon>).

Cabe destacar los principios de la bioética como la beneficencia, la no maleficencia, la autonomía y la justicia. Son valores aplicados en cuestiones relacionados a investigación en seres humanos. Por otro lado, la Ética Médica como rama de la bioética, simbolizada por el ilustre médico Hipócrates de la Edad antigua se encarga de hacer una reflexión de los principios éticos o normas que constituyen la moral y que inspiran la conducta del profesional médico/a con deberes que se le imponen.

El surgimiento de este tipo de conflictos éticos plantea nuevos desafíos para el derecho que nos llevan a indagar: ¿en qué medida resulta afectada la autonomía individual por la aplicación

² Médica por la Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado (UCLA, Venezuela). Reválida de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Abogada por la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Doctoranda en Derecho (UCES). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

compulsa de la Ley 27.573 de vacunación contra la Covid-19?

Para responder el interrogante planteado nos proponemos cumplir los siguientes objetivos específicos: a) Definir los aspectos relacionados con la vacunación Covid-19 como posible solución a la pandemia por SARS-CoV-2; b) Definir las fases de los ensayos clínicos en seres humanos y su relación con los marcos jurídicos; c) Determinar la Ética Aplicada en vacunación Covid-19 mediante la reflexión filosófica.

Para cumplir con tal propósito partimos de la siguiente hipótesis: la normativa en materia de vacunación obligatoria contra la Covid-19 guarda relación con la deontología Kantiana y la ética utilitarista ya que le otorga valor a la salud pública por sobre el interés particular en plena crisis sanitaria.

Para el desarrollo de este trabajo utilizamos el método de investigación documental ya que recopilamos antecedentes e información sobre el objeto de estudio a través de libros, publicaciones de revistas y jurisprudencia.

Por otra parte, en cuanto al tratamiento de la información utilizamos la técnica transcriptiva, por cuanto haremos referencia a ideas de otros autores/as para fundamentar nuestra opinión.

Finalmente, a través del presente trabajo buscamos realizar una reflexión bioética. Por tanto, el enfoque es cualitativo ya que analizaremos aspectos no cuantificables y de alcance explicativo toda vez que abordaremos un fenómeno en particular con el interés de desarrollarlo para situaciones concretas: conflictos de la vacunación Covid-19 en seres humanos bajo la reflexión de la ética aplicada.

2. La vacunación como posible solución a la pandemia por SARS-CoV-2

La vacunación en seres humanos constituye una medida de protección a largo plazo de las enfermedades infecciosas, ya que confiere inmunidad frente a patógenos, como el caso del SARS-CoV-2 que produjo la pandemia de una enfermedad respiratoria, de propagación sin precedentes y que ha generado la muerte de más de 100 millones de personas en todo el mundo.

Es por ello que las vacunas se consideran el enfoque más prometedor para frenar la pandemia con la finalidad de prevenir la infección por SARS-CoV-2 y se están aplicando hoy enérgicamente (Edwards y Orestein, 2021).

Es así como la discusión se centra en las decisiones de organismos de salud pública a nivel mundial como la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, la Administración de Alimentos y Medicamentos, en adelante FDA, y la Agencia Europea de Medicamentos, en adelante EMA, y su Comité de riesgo de evaluación de farmacovigilancia, en adelante PRAC. Finalmente, a nivel nacional se centra en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en adelante ANMAT.

Desde 2020 fue autorizada la aplicación de vacunas contra la Covid-19 en una lista de

uso en emergencias que viene dando resultados beneficiosos en la búsqueda por conseguir una solución. Sin embargo, como toda nueva tecnología, si bien tiene sus beneficios trae conflictos éticos respecto de la investigación en seres humanos y los inconvenientes en su producción en pleno auge de la pandemia.

El 31 de diciembre de 2020, como resultados de los ensayos clínicos en seres humanos de la vacunación contra la Covid-19, que revolucionó los medios masivos de comunicación, la OMS aceptó la inclusión en la Lista para Uso en Emergencias, EUL por sus siglas en inglés, de la vacuna *Comirnaty* de Pfizer/BioNTech. El 15 de febrero incluyó también en esa lista la vacuna *Covishield* del SII y la vacuna AZD1222 AstraZeneca, desarrolladas por AstraZeneca/Oxford y fabricadas por el *Serum Institute* de la India y SK Bio, respectivamente. Posteriormente, el 12 de marzo, aceptó la inclusión de la vacuna *Janssen/Ad26.COVS.2* desarrollada por *Johnson & Johnson*. El 30 de abril se añadió a la lista la vacuna mRNA-1273 de Moderna, y el 7 de mayo la vacuna de *Sinopharm* que fabrica el Beijing Bio, *Institute of Biological Products Co Ltd*, una filial del China National Biotec Group, CNBG. Por último, el 1 de junio se autorizó el uso de emergencia de la vacuna CoronaVac de Sinovac (OMS, octubre 2021).

Hasta el momento, la vacunación es un acto voluntario en todos los países.

Los Programas de vacunación han mostrado la eficacia de las vacunas, incluso frente a las nuevas variantes en la reducción de las formas graves de la Covid-19 como la hospitalización, ingresos a UCI y la mortalidad y dejan el mensaje que postula a la vacunación como herramienta fundamental de salud pública y a la ciencia como la vía de la solución.

Por otra parte, Fontan Vela y Tosio (2021) aseguran que este análisis de la pandemia desde el concepto de salud pública adolece de profundidad y de búsqueda de la raíz de los problemas que la emergencia sanitaria ha puesto de relieve. Aseguran que el análisis debe ir más allá para intentar comprender un fenómeno que no puede reducirse exclusivamente a su dimensión sanitaria. (<https://www.bbc.com/mundo/noticias-58669612>).

2.1 Ensayos clínicos en seres humanos: ensayos controlados con placebo, ensayos alternativos, relación con los marcos jurídicos

Fliguer (2021) plantea que el ensayo clínico funda la medicina basada en la evidencia estadística disponible sobre el comportamiento de una población frente a la propuesta terapéutica, en el que existen diferentes sujetos que participan como los médicos/as, los sujetos participantes, los productores de los fármacos, los titulares de licencias autorizados, entre otros.

El Proyecto de Ley (S-0120/2020) del Honorable Senado de la Nación Argentina sobre el Derecho de las personas en las investigaciones en salud promovido por el Senador en funciones Mario Raymundo Fiad determina en su artículo 2° que:

...se considera investigación en salud a toda investigación efectuada en seres humanos con el fin de alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable sobre la salud humana para su aplicación por la medicina, las ciencias de la vida y sus tecnologías conexas. En

particular, se encuentran comprendidas dentro del ámbito de la presente las investigaciones clínicas con medicamentos y productos biológicos, la cirugía experimental y otras técnicas experimentales diagnósticas o terapéuticas que involucren seres humanos, los estudios genéticos y fármaco-genéticos, y los estudios epidemiológicos y observacionales.

Cuando se realizan estudios controlados con placebo se utiliza una sustancia inactiva que tiene la misma apariencia y se administran de la misma forma que el medicamento o tratamiento activo que se está probando. Los efectos del medicamento activo se comparan con los efectos del placebo.

Por otro lado, el placebo se aplica porque no hay otro producto para comparar. Este es capaz de provocar un efecto positivo a ciertas personas. Ello por cuanto si no saben que están recibiendo una sustancia inerte piensan que es la vacuna; a esto se denomina efecto placebo y es debido a causas psicológicas.

Al igual que el desarrollo de productos farmacéuticos, el desarrollo de vacunas progresa a través de la evaluación preclínica y cuatro etapas de ensayos clínicos distintos (<https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>):

- Fase preclínica: los resultados experimentales sobre la eficacia y tolerancia en modelo animal apoyan su posterior investigación en humanos. Se utilizan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales que pueden ser ratones o monos para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunógena o capacidad de provocar una respuesta inmunológica.
- Fase I: dura entre 11 y 21 meses. Se efectúa aproximadamente entre 20 a 100 voluntarios en un medio hospitalario con la finalidad de probar la seguridad de las vacunas, aunque también mide la inmunogenicidad. Incluye estudios de rangos de dosis a aplicar.
- Fase II: dura entre 14 y 35 meses sobre 100 a 1000 pacientes. Amplían el perfil de seguridad, prueban su eficacia, la evaluación de la respuesta inmunitaria en un mayor número de participantes y busca encontrar el rango aceptable entre los parámetros de toxicidad y eficacia.
- Fase III: se aplica en un período entre 35 y 55 meses, la población oscila entre 1000 y 5000 pacientes, intenta anticipar lo que va a pasar en la realidad y están diseñados para determinar la eficacia y tolerancia en la prevención de un criterio de valoración predefinidos, en este caso la Covid-19 confirmada por laboratorio. Se entiende por eficacia de la vacuna la reducción en la incidencia de la enfermedad entre los que recibieron la vacuna frente a los que recibieron el producto de control.
- Fase IV: autorización en el mercado con publicidad y *marketing* para su aplicación a más de 10.000 personas.

En situaciones normales estas fases se realizan de forma consecutiva y, por lo general, en cada uno transcurren varios años para completarse. Al respecto, el desarrollo de la vacuna contra la Covid-19 se ha acelerado a un ritmo sin precedentes, cada paso ocurre durante varios meses y se ha aplicado en sujetos participantes en un mayor número de lo esperado. Además, por la necesidad de la vacuna, las fases se han combinado con una transición rápida y fluida según los criterios estrictos de seguridad.

Es así como el Grupo de Expertos *Ad Hoc* de la OMS sobre las vacunas contra la Covid-19 presentó un fuerte argumento a favor de la continuación de los ensayos controlados con placebo para otras vacunas candidatas, e incluso para las vacunas que ya se utilizan para la vacunación ampliamente (Brussow, 2021).

Wendler et al. (2020) suponen que la ética debe sopesar el riesgo de unos diez mil receptores de placebo frente al riesgo de cientos de millones de futuros receptores de vacunas. Un dilema ético se dará a partir de ensayos futuros con nuevas vacunas candidatas, no contra el placebo, sino contra las vacunas aprobadas.

Por otro lado, los comités de vigilancia y seguridad de datos de expertos en vacunas y patrocinadores evalúan los eventos adversos que se informan en cada fase de los ensayos clínicos y aprueban el avance a la siguiente fase.

En Argentina se realiza la comunicación de efectos adversos en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en adelante SNFVG, de la ANMAT, a través de la notificación de un evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización, en adelante ESAVI, definido como un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna y podría o no estar relacionado con esta, que se informan por la plataforma del SIISA, Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina, y el SNFVG (<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>).

En el resumen de las Novedades Internacionales y Nacionales de Seguridad de Medicamentos de agosto de 2021, como la EMA y la PRAC, alertan que existe una asociación causal entre la vacuna Pfizer /BioNTech y Moderna con la complicación de miocarditis y pericarditis (https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_agosto-2021.pdf):

Advertencias especiales y precauciones de uso miocarditis y pericarditis.

Se han reportado casos muy raros de miocarditis y pericarditis luego de la vacunación con las vacunas de ARNm frente a COVID-19 (Comirnaty/ Spikevax). Estos casos se produjeron principalmente dentro de los 14 días siguientes a la vacunación, con mayor frecuencia tras la segunda dosis de la vacunación y con mayor frecuencia en hombres más jóvenes. Los datos 18 disponibles sugieren que el curso de la miocarditis y la pericarditis tras la vacunación es similar al curso de la miocarditis y la pericarditis en general. Los profesionales de la salud deberían estar alerta a los signos y síntomas de la miocarditis y la pericarditis. Las personas vacunadas deberían ser instruidas acerca de buscar atención médica inmediata en caso que experimenten síntomas que indiquen miocarditis o pericarditis como es el (agudo y persistente) dolor torácico, dificultad para respirar o palpitaciones luego de la vacunación. Los profesionales de la salud deberían buscar orientación y/o especialistas para diagnosticar y tratar esta condición. Reacciones adversas SOC trastornos cardíacos Frecuencia desconocida: Miocarditis y Pericarditis (pp.17-18).

Por su parte, la vacuna AstraZeneca/Vaxzevria tiene relación causal con el síndrome de Guillain Barré, que es un trastorno del sistema inmunológico que ocasiona inflamación de nervios y puede provocar dolor, entumecimiento, debilidad muscular y dificultad para caminar, por lo cual se encuentra en subrayado y con título de advertencias especiales y precauciones de uso (https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_agosto-2021.pdf):

Advertencias y precauciones especiales de empleo. Acontecimientos neurológicos: Se han notificado casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB) con una frecuencia muy rara tras la vacunación con Vaxzevria. Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de SGB para asegurar un correcto diagnóstico, iniciar los adecuados cuidados de soporte y tratamiento y para descartar otras causas (pp. 18, 19 y 20).

Por otro lado, las vacunas contra Covid-19 ejercen una acción protectora y reducen la propagación de la infección mediante la respuesta inmunitaria protectora. Sin embargo, en un gran número de personas se plantea una complicación bien conocida de varios tipos de vacunas Pfizer, Moderna, AstraZeneca y Johnson & Johnson; esta complicación es un síndrome pretrombótico inducido por una trombocitopenia inmunitaria que a veces también se asocia con trombosis denominada trombocitopenia inmunitaria protrombótica inducida por la vacuna y la trombosis trombocitopénica inducida por la vacuna, cuyo mecanismo fisiopatológico es la generación de anticuerpos dirigidos contra el factor plaquetario 4 que pueden detectarse en las plaquetas de sujetos que desarrollan trombocitopenia después de las vacunas que produce una complicación grave como la trombosis de venas cerebrales (Di Micco et al., 2021, pp. 3 y 7).

Krause et al (2021) expresan la importancia de la realización de ensayos clínicos controlados con placebo ya que son la base de la toma de decisiones clínicas modernas y no deben abandonarse debido al uso de emergencia de las vacunas. Además, de los ensayos clínicos iniciados actualmente se derivarán datos importantes.

Cabe advertir los daños que pueden generarse con la aplicación de las vacunas que se encuentran en investigación. A raíz de ello los sistemas jurídicos han adoptado normativas. Tal es el caso de Argentina que, en octubre de 2020, mediante la Ley 27.573 de vacunas Covid-19 para generar inmunidad adquirida contra SARS-CoV-2 declaró de interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el Covid-19 y brinda al Poder Ejecutivo Nacional pautas para el Ministerio de Salud.

Además, a través de la Ley 27.491 de Control de enfermedades prevenibles por vacunación de diciembre de 2018 dispone en su artículo 7° la obligatoriedad de las vacunas indicadas en una situación de emergencia epidemiológica para todos los habitantes del país según los lineamientos de la autoridad de aplicación.

En el derecho comparado, como el caso de Italia, se promulgó la Ley 76/2021 denominado escudo penal para el equilibrio de salvaguarda de los derechos de las personas y las mayores garantías para el médico/a.

Por otro lado, en Estados Unidos el sistema federal estadounidense tiene dos programas

diferentes: uno que aplica a las vacunas de rutina y otro para las situaciones de emergencia. Se trata del Programa Nacional de Compensación por Lesiones Causadas por Vacunas para la compensación económica de las víctimas, VICP por sus siglas en inglés, de 1986. Y del creado por la Ley de Preparación para Emergencias y Preparación del Público, Ley PREP por sus siglas en inglés, de 2005, que autoriza al Departamento de Salud y Servicios Humanos a limitar la responsabilidad legal que puede recaer sobre determinados individuos y entidades por reclamos derivados de la producción, distribución, administración o uso de contramedidas médicas. A diferencia del VICP, la Ley PREP está dirigida específicamente a los daños en el marco de una emergencia de salud pública como la pandemia o una amenaza de seguridad (<https://abogados.com.ar/la-proteccion-legal-en-la-adquisicion-de-vacunas-contra-el-covid-19/28113>).

En el caso de UK, la Ley de Protección al Consumidor de 1987 en su artículo 2° dispone que cuando cualquier daño sea causado total o parcialmente por un defecto en un producto, el productor o cualquier persona que se considere el productor o importador del producto será responsable del daño; o el proveedor de ese producto si el proveedor no identifica al productor a la persona que sufrió el daño.

El Reglamento 345 del Reglamento de 2012, que se aplica cuando la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios ha hecho una recomendación o requisito para el uso de un medicamento en respuesta a radiación nuclear, agentes químicos, toxinas o agentes patógenos, dispone que no existe responsabilidad civil por cualquier pérdida o daño resultante del uso de un producto de acuerdo con la recomendación o requisito aplicado al titular de una autorización para el producto, el fabricante del producto, o sus funcionarios, agentes o empleados.

Esta disposición fue ampliada con el Reglamento 174 para incluir también a la persona responsable de comercializar el producto en el Reino Unido donde el producto ha recibido la licencia temporal para su comercialización, que la perderá con el incumplimiento de las condiciones cuando se sostenga un riesgo de muerte o lesiones personales.

Por otro lado, se sostiene la vigencia de contratos confidenciales con las empresas productoras de las vacunas, como es el caso de la Unión Europea con los contratos confidenciales de Bruselas entre la Comisión Europea, los fabricantes y los países suscritos, que eximen de toda responsabilidad por daños frente a la aplicación de la vacuna siendo las Administraciones directamente responsables por los efectos adversos como medida tomada por la necesidad de obtener las vacunas.

Esto ha generado conflictos jurídicos desde mayo 2021, cuando en abril 2021 se encontró relación causal entre la vacuna AstraZeneca y complicaciones como la trombosis que ha desencadenado reclamos por parte de los Estados afectados a las empresas. Se sostiene que la responsabilidad sigue en cabeza del fabricante, aunque los gastos serán cubiertos por las administraciones. Solo serán responsables en los casos de mala conducta intencionada o incumplimiento de las correctas normas de fabricación.

Por otra parte, la OMS ha creado un fondo de indemnización internacional, denominado Programa de indemnización sin culpa para los afectados por efectos adversos de las vacunas dirigido a los 92 países

y economías que puedan optar a apoyo a través del compromiso anticipado de mercado del mecanismo COVAX, colaboración para un acceso equitativo mundial de las vacunas contra la Covid-19. Está dirigido para los casos graves que recibieron la vacuna hasta el 30 de junio 2022 (OMS, febrero 2021).

Finalmente, se abre el debate con los derechos personalísimos en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, en adelante CCyC: artículos 51 inviolabilidad de la persona, 54, 56 al 61 integridad de la persona, 52-53 y 1770 integridad espiritual, 55 disposición de los derechos personalísimos, 52 afectación de la dignidad, 1740 reparación plena, 54 actos peligrosos, 58 investigación en seres humanos, 59 consentimiento informado para actos médico, como principal fuente normativa vigente para defender los intereses legítimos.

Es por ello que destacamos nuevamente frente a la crisis sanitaria que existe un Proyecto de Ley 120/2020 del Honorable Senado de la Nación sobre el Derecho de las personas en las investigaciones en salud que plantea la normativa concreta sobre sujetos individuales, condiciones de las investigaciones, sujetos vulnerables, los comités de ética, la protección de la salud, el respeto a la autonomía de la voluntad, entre otros, que viene a objetivar la conducta de todos los sujetos involucrados en las investigaciones en seres humanos.

2.2 Dificultades de financiamiento, comercialización y cadena del frío

Es importante destacar que los ensayos clínicos van apegados no solo al interés científico sino también económico que determina el conflicto de intereses de los Estados en cuanto a las vacunas a considerar para su programa de aplicación y la demanda mundial de vacunas.

Asimismo, el Fondo Monetario Internacional estima pérdidas de PIB mundial por Covid-19 de \$ 12 billones durante 2020-2021 y una pérdida de PIB mensual promedio de \$ 500 mil millones (Brussow, 2021).

Wouters et al. (2021) traen diferentes conflictos en torno a la vacunación, pues plantean que 74 de los 194 Estados miembros de la OMS no tenían un programa de vacunación de adultos para ninguna enfermedad y carecían de experiencia en identificar a las personas por grupo de prioridad, enviar información, organizar el transporte de personas mayores y llamar a las personas para las segundas dosis.

Por otro lado, la necesidad de una cadena de frío o incluso congeladores determinará que los países de ingresos bajos y medianos utilicen ciertos tipos de vacunas, como el caso de la vacuna Pfizer que requiere de una cadena de frío compleja. Debido a los desafíos financieros y de suministro varios países de ingresos bajos y medianos han realizado pedidos de vacunas Covid-19 a fabricantes rusos y chinos, donde algunas vacunas aún no han sido aprobadas por estrictas autoridades reguladoras.

2.3 Otros problemas de la vacunación

Por otra parte, se presentan algunos problemas prácticos con la vacunación contra la Covid-19, entre ellos:

- La división de dosis para hacer frente al suministro inicial de vacunas: se considera un inconveniente la mayor cantidad de dosis de vacuna en un vial de 6 en lugar de 5 dosis por ejemplo de BioNTech como forma segura de aprovechar el suministro disponible.

- Retraso de la segunda dosis, es un problema el desconocimiento de lo que sucede en el sistema inmunológico luego de los 21 días en el caso de Pfizer-BioNTech, cuyo fundamento es reducir más muertes evitables con una segunda dosis retrasada.
- La vacunación heteróloga, se trata de una estrategia de combinación de vacunas que ya se ha implementado en la fase inicial; una vacuna podría conferir una mejor respuesta inmune de anticuerpos, mientras que otra podría lograr una mejor respuesta inmune celular; o uno podría proporcionar una mejor protección contra la enfermedad cuando está infectado naturalmente, mientras que otro tiene un mejor potencial para suprimir la transmisión del virus si un vacunado está infectado (Brussow, 2021).
- Respondedores bajos, principalmente para las personas mayores, inmunosuprimidos y los vacunados con la primera dosis.
- Precaución para sujetos vacunados y no vacunados, por ello las recomendaciones de mantener el uso de los medios de protección como mascarillas, la distancia social, evitar las multitudes y los espacios mal ventilados.
- Grupos excluidos: se tenían a los niños, niñas y las mujeres embarazadas por razones de seguridad. En la actualidad ya existen protocolos de investigación en niños y niñas y la aplicación aprobada para mayores de 3 años se implementa con cierta precaución por los efectos adversos que pueden provocar como la endocarditis entre otras. La vacunación infantil contra el SARS-CoV-2 necesita datos de seguridad particularmente sólidos en niños y niñas antes de que se pueda considerar una implementación (Klass y Ratner, 2021).
- Inmunidad menguante, actualmente se desconoce la durabilidad de la protección inducida por la vacuna y se ignora si se necesitan más vacunas de refuerzo y cuándo se deben aplicar (Brussow, 2021).

3. Ética aplicada: reflexión filosófica

Parizeau (2001) define a la ética aplicada como un nuevo enfoque que surgió en 1960 en Estados Unidos vinculado directamente con situaciones concretas en la que se destaca la resolución práctica de las controversias morales del ejercicio profesional.

Se da importancia a la situación concreta, el contexto, a las consecuencias y la toma de decisiones para la elaboración de guías para los sectores de las prácticas sociales y profesionales.

Tiene como campos de interés la bioética, la ética profesional, la ética empresarial y la ética ambiental.

Flieger (2021) menciona que antes de discutir un conflicto moral y su situación práctica se tienen que discutir ciertos paradigmas filosóficos con información científica. Respecto de los niveles de reflexión, estos tienen la debilidad de que no todos interpretan las situaciones de la misma manera. Para ello se utilizan especialistas y peritos que dan cierta credibilidad a la información. A continuación, se muestra un cuadro de su autoría

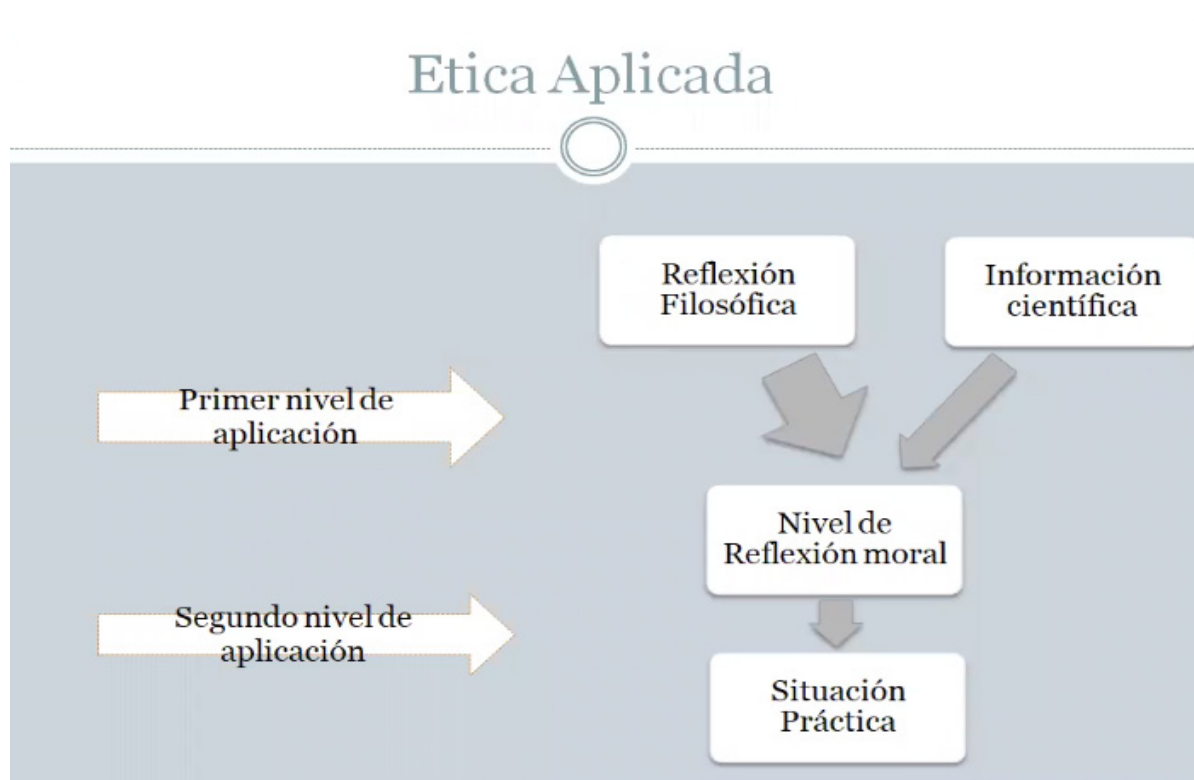


Figura 1: Ética aplicada (Flieger, clase 2, Doctorado en Derecho, UCES, 2021).

La OMS plantea a la vacunación contra la Covid-19 como la situación concreta de solución a la pandemia. Esto ha generado controversias por los problemas éticos suscitados de continuar con los ensayos de vacunas controlados con placebo, entre otros problemas de la vacunación, y la aceptación de la vacuna en la población.

En tanto la bioética es el campo en el que se cuestiona lo ético de estas prácticas tecnológicas y biomédicas, porque se realizan en seres humanos, además de las dimensiones sociopolíticas que abarca. Para abordar la reflexión se utiliza un diálogo interdisciplinario del que son parte la medicina, la ética, el derecho y la teología, entre otros.

En ello participan comités de ética, Autoridades Regulatorias Nacionales, en el caso de Argentina los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización, TARC, con obligaciones previstas según Disposición ANMAT N° 5358/2012 en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Además, se cuenta con Buenas Prácticas Clínicas, Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas

Prácticas de Laboratorio que forman una base común para la calidad y el cumplimiento normativo. No todas las Autoridades Regulatorias Nacionales cumplen los requisitos de la OMS para ser una autoridad reguladora estricta, hecho que viene dando controversias sobre el otorgamiento de licencias y la compra directa a los fabricantes.

3.1 Primer nivel de aplicación: nivel de reflexión moral

3.1.1 Paradigmas

Estos problemas de ética aplicada presuponen paradigmas que permiten la reflexión, en este caso se plantea el paradigma de autoridad, ya que una autoridad determina qué hay que hacer respecto a la aplicación de la vacuna.

Fliguer (2021) menciona que esa autoridad tendrá competencias que le da la base de gobierno y a través de la institución del Estado ésta aplica su autoridad, como por ejemplo el Ministerio de Salud que establece normas obligatorias al respecto. Está compulsado para utilizar la vacuna por cuestiones justificadas por la salud pública.

Si algunos se vacunaran y otros no, estos últimos conocidos como aquellos que reciben los beneficios de un bien colectivo sin contribuir a su producción o *free riders*, se estaría usando a los vacunados como un medio para lograr la inmunidad de rebaño y proteger a los no vacunados (Hardin, 2020).

Existe en la gran mayoría de los países una opinión mayoritaria en favor de la vacunación por su estándar de prevención desde hace décadas (Monteverde, 2021, p. 2).

De allí la discusión con las ideologías de quienes rechazan la vacunación ya que su recepción es voluntaria. Tiene su fundamento en la autoprotección como único fin por el cual la humanidad está habilitada para interferir con la libertad de acción de sus miembros, pero se entiende que estas conductas han provocado el retorno de enfermedades que ya habían claudicado en las poblaciones.

Este paradigma tiene un alcance relevante para el cumplimiento universal, pero tiene su limitación en los seres humanos, a medida que la autoridad aplica una normativa compulsiva, se concibe como Instituciones totales. Como antecedentes tenemos el concepto de obediencia debida que apareció en el Juicio de Núremberg. Se explica con una Ley del Estado Nacional Socialista que debían cumplir los funcionarios públicos, de lo contrario, estaban involucrados en un delito. Esto dejó un aprendizaje de lo ocurrido durante el siglo XX. Respecto de la salud pública se aplica de modo acrítico de acuerdo a la voluntad del Estado. Si se exige demasiado lo que puede ocurrir es la desobediencia sistemática.

En el análisis de la Ética Kantiana, la que trata sobre la filosofía de la moral y la crítica de la razón pura, se pregunta ¿cuáles son los fundamentos éticos para nuestras acciones? Plantea que mediante el uso de la razón se liberan nuestros juicios y acciones morales de la influencia del mundo subjetivo de los sentidos. Para Kant, la ley moral universal solo puede ser

determinada por la razón pura, sin que intervengan las necesidades e inclinaciones subjetivas (Kant, 2002).

Considera que, a través del imperativo categórico, la razón nos muestra el principio a seguir sin importar las condiciones especiales en la que nos encontremos, requisito necesario para todos nuestros deseos y acciones morales. Según este principio debe aplicarse la norma con todo rigor y en forma universal, del cual se menciona el dicho de Kant “Que reine la justicia, aunque todos los sinvergüenzas del mundo perezcan por ella” que parafraseó del dicho “*Fiat iustitia, et pereat mundus*”: “Hágase justicia, aunque el mundo perezca” de Johannes Jacobus Manlis. Por su parte, ante las situaciones por incumplimiento de la norma que persiguen relativizar los afectados, Kant entiende que el incumplimiento del principio de universalidad contradice a la moral (Monteverde, 2021, pp. 1 y 2).

Por otro lado, Karl Otto Apel en sus trabajos de ética del discurso en filosofía práctica plantea el paradigma semiótico de la comunicación, es decir, de cómo los seres humanos aceptamos sin cuestionar el uso y la interpretación de todo tipo de signos y códigos lingüísticos que sirven para comunicarnos. Coincide con la traición Kantiana, pero plantea que ese rigorismo se debe compensar porque hay problemas en filosofía entre las condiciones reales y las ideales; si el sistema jurídico quiere dirigir la conducta de las personas, a ellos les interesa lo que debe ser, por lo que hay que conducirlos mediante el sistema de normas y valores (Chalmers, 1987).

Por ello toda norma tiene que surgir con la participación de los sujetos que serán afectados por esa norma. Siguiendo la tradición Kantiana de universalidad, humanidad y autonomía hay lugares en los que no se puede aplicar la universalidad de la norma al no haber condiciones de igualdad, en los que se debe deliberar con los afectados directos de los efectos.

Al respecto, el Proyecto de Ley (S-0120/2020) del Honorable Senado de la Nación Argentina reconoce en su artículo 24 la vulnerabilidad de las personas incluidas en investigaciones en salud, por lo cual todas deben ser tratadas con igual consideración y respeto. Asimismo, establece que los individuos y grupos vulnerables deben ser protegidos y que debe prestarse especial atención a las personas que no tengan capacidad para comprender la información necesaria y brindar un consentimiento voluntario, expreso y escrito. Finalmente, dispone que los individuos o grupos vulnerables no deben participar en una investigación cuando la información deseada pueda ser obtenida a través de individuos con plena autonomía.

Según la tradición Kantiana, las condiciones ideales regulan las condiciones en que debemos decidir, lo ideal se caracteriza por no ser lo real, lo que Apel llama la parte débil de la norma; esas condiciones ideales deben promover el cambio a futuro de esas condiciones, pero lo importante es generar una norma válida para que se cumpla (Flieger, 2021).

Por otra parte, Apel plantea el paradigma de restricción compensada que tiene el principio

de universalidad. Para la concepción de Apel, evitar la Auto-contradicción performativa determina que cuando se enuncia una norma, esta no se contradiga en el momento de su aplicación y que todo acto del habla está gobernado por reglas básicas universales (Chalmers, 1987).

Si el Estado contempla en la Ley de vacunación Covid-19 que se tiene que vacunar porque es un factor epidemiológico para contagio y puede hacer subsistir una pandemia, se da un principio irreductible según Maliandi (1991) entre la universalidad y la individualidad, una convergencia de los principios sincrónicos.

Fliguer (2021) nos muestra el siguiente cuadro:

Paradigma convergente: en investigación clínica.

Estructuras conflictivas	Principios Cardinales	Principios bioéticos	Principios Bio-tecnológicos	Dimensión Racional
Diacrónica	Conservación	No- maleficencia	Precaución en la investigación	F
	Realización	Beneficencia	Exploración Clínica.	K
Sincrónica	Universalización	Justicia	Proteger los intereses de todos los afectados.	F
	Individualización	Autonomía	Consentimiento informado de los pacientes. Información adecuada para todos los participantes.	K

Figura 2. Paradigma convergente en investigación clínica (Fliguer, clase 3 Doctorado en Derecho, UCES, 2021).

Según la Teoría Convergética de Maliandi el *ethos* es el conjunto de costumbres, normas y lineamientos que rigen las conductas humanas, el cual es mayoritariamente conflictivo porque los individuos entran en conflicto con las normas y valores de otros individuos. Describe que la

razón como rechazo del conflicto es dialógica ya que cuenta con dos dimensiones contradictorias que entran en un diálogo: la dimensión fundamentadora de la razón y la dimensión crítica de la razón, es decir, que nos permite hacer la crítica, pero también fundamentarla; en esa crítica tenemos los derechos individuales de las personas que son superiores a los derechos colectivos. Por otro lado, la idea que los derechos individuales son inapelables no es realista (Maliandi, 1991).

Por otra parte, Beauchamps y Childress (1979) plantean los principios de la ética biomédica:

- Justicia: que pretende la igualdad, está relacionado con el principio de universalidad, procura que se distribuya entre todos los afectados/as.
- Autonomía: relacionado con el principio de individualidad; frente al médico/a refleja una relación asimétrica, dada la poca información médica con la que cuenta el paciente respecto del profesional. Este conflicto no se puede eliminar, pero se puede maximizar la autonomía a través de la adecuación de las condiciones. Se relaciona con el paternalismo médico.
- Beneficencia: se relaciona con el principio de realización. No autoriza a aplicar la investigación sin analizar los daños: en una pandemia, la vacunación en estas condiciones trae algún riesgo como lo refleja la evidencia.
- No maleficencia: relacionado a no promover ningún daño en las investigaciones con seres humanos.

Maliandi (1991) propone para el paradigma de conflicto que lo que se puede rescatar en las discusiones es la convergencia de decisiones que preserven los principios que maximicen la beneficencia y minimicen la maleficencia. No se asegura la universalidad, pero sí que la aplicación de la norma va a llegar a la mayor cantidad de personas respetando su autonomía. En este caso si no desea un tipo de vacuna que trae determinadas complicaciones existe una variedad de vacunas para su aplicación evaluadas para cada caso concreto diferentes de aquella. Las estadísticas contemplan el uso de AstraZeneca sobre la complicación cerebro-vasculares, por ejemplo.

Por otra parte, Lovat (2017) plantea que el principio de beneficencia describe a su vez dos principios: beneficencia positiva y utilidad, en el que el primero se refiere a la maximización del beneficio individual y colectivo como resultado de una acción y el segundo exige un equilibrio entre los beneficios y perjuicios de determinada experimentación en seres humanos, ya que establece que aún si el beneficio social de determinada investigación fuese mayor que el potencial de riesgo para el sujeto participante, el estudio debe interrumpirse de inmediato (p. 226).

3.1.2 Perspectiva utilitarista

El utilitarismo es una teoría ética que trata de diferenciar el bien del mal al enfocarse exclusivamente en los resultados de las acciones. Es una versión del consecuencialismo, la ética en consecuencia que plantea que la acción del agente será determinada por la búsqueda de maximizar el beneficio de los grupos afectados.

Determina que la opción más ética es la que produce el mayor beneficio para el mayor número de personas. Dentro de sus límites, es difícil saber con certeza si las consecuencias de las acciones serán buenas o malas; también tiene dificultades con valores, como la justicia y los derechos individuales.

Para la vacunación contra la Covid-19 debe haber utilidades de los laboratorios patrocinantes, porque hay una gran inversión, además de los respaldos legales que deben tener ante las demandas por daños. Cuando se habla del modelo utilitarista se piensa en una contabilidad concreta, no vinculadas de la discrecionalidad individual.

Fliguer (2021) plantea que el utilitarismo funciona, salvo que la gente piense como utilitarista. La sanción del utilitarismo la ven las personas educadas por el método utilitarista, su utilidad no la evalúan sino las personas educadas por ese método.

Los principios de utilidad son:

- una propuesta,
- que constituye la felicidad y cómo podemos medirla,
- que generará mayor felicidad para todos.

¿Cuáles son las consecuencias probables para los afectados? En la vacunación Covid-19 se persigue la felicidad de la mayoría, sus beneficios y cómo lo mide, a través de los ensayos clínicos, además, de su regulación en el sistema jurídico.

3.2 Segundo nivel de aplicación: situación práctica

Continuando con la Ética Aplicada, ahora conviene hacer un análisis crítico que permita dar soluciones a los conflictos suscitados.

Los daños y perjuicios que puedan ocurrir en las personas a quienes se les coloca el placebo en ensayos clínicos de vacunas contra la Covid-19 los priva del efecto de la vacuna; también se asocia directamente con los debates de uso de dosis diferentes de vacunas como la dosis de la vacuna Sputnik, la vacunación heteróloga en fase II, los efectos secundarios, entre otros.

La investigación ética busca cambiar masivamente el comportamiento de las personas para vacunarse y darle fin a la pandemia. Es inevitable el conflicto, se tiene presente los principios

de la beneficencia y la no maleficencia, no provocar el daño, junto a la contraproducción como contraargumentos de la vacunación por los riesgos asociados a las investigaciones en seres humanos.

Por ello la vacunación cuenta con la opinión mayoritaria actual y el estándar de prevención desde hace décadas en la gran mayoría de los países, toda vez que procuren alcanzar conocimiento significativo para el beneficio de la salud y el bienestar de esa población. Esto conlleva al conflicto normativo (Monteverde, 2021).

Respecto de los riesgos asociados, sobre todo en casos de emergencia sanitaria, el Proyecto de Ley del Honorable Senado de la Nación Argentina (S-0120/2020) menciona en su Capítulo X de “protección de la vida” que en investigaciones en situaciones de alto riesgo para la vida, tratándose de pacientes críticos o en situación de emergencia o de investigaciones de alto riesgo para la vida, deberá maximizarse la posibilidad de beneficio individual y minimizarse hasta lo posible los riesgos de esas situaciones. Es así, como la iniciativa protege la autonomía individual.

Por otra parte, el Fallo D, S.R. c/ B. A.F. s/ Incidente familia, expediente 41982/2019 del Juzgado Civil 38 de Buenos Aires, de agosto 2020, plantea un caso de vacunación en un menor de 11 años sobre vacuna Triple bacteriana acelular, la antineumocócica y la del Virus del Papiloma Humano, en adelante VPH, motivada por calendario y durante el período de Aislamiento Social Preventivo Obligatorio, cuya madre se negaba en vista de tener información sobre complicaciones para la vacuna del VPH.

El juez funda su sentencia en favor de la vacunación, argumentando con el Derecho a la Salud consagrado en el artículo 42 de la Constitución Nacional la vacunación compulsiva en niñas, niños y adolescentes; los contrapesos entre autonomía personal, ejercicio de la responsabilidad parental y el principio de protección integral, así como también con lo resuelto en el Fallo CSJN, 12/06/2012, “NN o U., V. s/ protección y guarda de personas” N. 157, XLVI en estos términos

...no se encuentra discutida la prerrogativa de los progenitores de decidir para sí el modelo de vida familiar, artículo 19 de la Constitución Nacional, sino el límite de aquella, que está dado por la afectación a la salud pública y el interés superior del niño que –en el caso- de acuerdo con la política sanitaria establecida por el Estado, incluye métodos de prevención de enfermedades entre los que se encuentran las vacunas.

Urbina (2019) respecto de la vacunación en niños, niñas y adolescentes, plantea que la vacunación en el marco del Calendario Nacional constituye no solo un derecho del menor de edad para la protección de su salud, sino que también afecta a los derechos de terceros porque pone en peligro la salud de toda la comunidad y compromete la eficacia de la política pública de control de las enfermedades prevenibles por vacunación del art. 1° de la Ley 27.491 (p. 4).

Por otro lado, la OMS (2021) plantea que la vacunación Covid-19 en menores de edad aún se encuentra en fase de investigación. Para el grupo etario de 12 a 15 años el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico, SAGE, de la OMS ha llegado a la conclusión de que la vacuna de Pfizer/BioNTech es apropiada. Aún se están realizando investigaciones en niños y niñas. Por lo

pronto se esperan los resultados y el programa actual de vacunación va dirigido a la población de riesgo de contraer la enfermedad grave ([https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey=](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey=)).

Se pretende la conservación no el daño, eso preocupa la realización de los logros y mejoras en la Salud Pública.

Por otro lado, están los intereses de todos los afectados, el principio de autonomía, se tiene derecho a preservar la vida, pero si no se vacuna tiene que considerarse un factor epidemiológico de contagio con los riesgos que implica, como la persistencia de la pandemia y las complicaciones severas del padecimiento de la enfermedad. También se relaciona con el consentimiento informado, en este caso no hay plenamente un principio de autonomía ya el paciente no está claramente informado, por lo que debe dejarlo a la decisión del médico/a.

Urbina (2021) menciona que es imprescindible reconocer los Derechos Humanos consagrados en la Constitución Nacional, en la que se hace referencia al concepto del “más alto nivel posible de salud” a través del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, cuyo alcance está determinado por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, que se refiere al derecho de todas las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud, así como al deber de los Estados de procurar su satisfacción (pp.136 y 137).

Por ello es imprescindible en este contexto fortalecer la legislación de manera que pueda abarcar los conflictos específicos con el objeto de brindar mayor protección a las personas frente a posibles demandas por la defensa de sus intereses. Por ello se sugiere la viabilidad de una legislación que contemple las prácticas peligrosas en investigaciones en seres humanos a fin de contar con bases jurídicas para los futuros problemas emergentes de esta magnitud.

Vale destacar que la OMS contempla explícitamente en el rastreador y panorama de la vacuna COVID-19 que no se hace responsable de los daños ocasionados por la aplicación de las vacunas, siendo para el caso de Argentina el Organismo internacional que autoriza los programas de vacunación para su uso.

Por otro lado, a diferencia del caso UK con el Reglamento 345 y 174 y EEUU con el VICP y la Ley PREP, en la Ley 27.471 de control de enfermedades prevenibles y la Ley 27.573 de vacunación Covid-19 no se contempla la responsabilidad de los productores de la vacuna.

Si bien la Ley 27.573 de vacunación Covid-19 contempla en su artículo 8° y siguientes la reparación por Covid-19 por daño en la salud física, no hace expresa mención a la responsabilidad de los productores de las vacunas.

Finalmente, se hace imprescindible la sanción de una legislación que regule la investigación en seres humanos y el derecho de daños para las personas afectadas que involucre a productores y a toda la cadena de comercialización, que fortalezca la protección de los sujetos participantes en este tipo de situaciones de emergencia sanitaria, y que contemple las posibles situaciones que puedan suscitarse en hechos venideros.

4. Conclusión y propuesta

La pandemia por la Covid-19 trajo consigo un sinnúmero de consecuencias y con ello la exigencia a los Estados del mundo de buscar una solución y ponerle fin.

Los organismos internacionales relacionados con la salud pública han trabajado en diferentes aspectos para lograrlo. Uno de los esfuerzos científicamente reconocidos deriva de la vacunación Covid-19 que viene dando resultados prometedores de eficacia contra las formas graves de la enfermedad y ha permitido su control.

Sin embargo, como toda nueva tecnología y que es directamente evaluada *a priori* en seres humanos con desconocimiento de consecuencias futuras, involucra el conflicto de su protección. Por ello se debe dar intervención a la bioética, a la ética médica que regula la conducta de los/as profesionales de la medicina, en los que se produce el debate frente al cumplimiento de los principios fundamentales como la beneficencia, no maleficencia, la autonomía y la justicia.

El debate filosófico se da en torno a la Ley Moral Universal que involucra el comportamiento de los seres humanos frente a situaciones concretas, a través de su razonamiento y arbitrio como fundamento obligado universal para toda la sociedad. Para el caso que nos compete, la bioética de la vacunación Covid-19 se relaciona con la deontología kantiana y la ética utilitarista.

Surge de ello la necesidad de considerar el *munus*, tributo que cada miembro de una comunidad debía rendir para sostener su pertenencia, allanarse a la vacunación compulsiva como medida sanitaria promulgada por el Poder Ejecutivo con el fin de controlar la pandemia. Sin embargo, no se debe dejar de lado la autonomía individual dadas las condiciones de desigualdad o vulnerabilidad de las personas que los condiciona a rechazar la medida mediante la maximización de los beneficios individuales.

Se sugiere sea sancionado el Proyecto de Ley presentado en el Senado de la Nación sobre el Derecho de las Personas en las investigaciones de Salud (S-0120/2020) para fortalecer la regulación sobre la investigación en seres humanos, que persiga lo que menciona su texto: la maximización del beneficio individual.

Finalmente, se sugiere como propuestas jurídicas avanzar en una legislación que contemple los daños provocados directamente por la ingeniería genética, que involucre a los fabricantes en caso de defectos de fabricación de los productos comercializados y que sean discontinuados del mercado ante los efectos nocivos para la salud. Y como reglas generales de cumplimiento obligatorio normativas que estén dirigidas a modificar los Código de Ética y deontológicos de los profesionales de la salud, para su actualización y que contemple medidas emergentes para estos casos.

5. Bibliografía y fuentes de información

5.1 Bibliografía

- Beccia, F. et. al (2021) Responsabilidad legal del médico vacunador. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34370918/>
- Brussow, H. (2021). COVID-19: Problemas de vacunación. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8209888/>
- Chalmers, A. (1987) *¿Qué es esa cosa llamada ciencia?* (5a ed.). Siglo XXI.
- Di Micco, P., Camporese G., Cardillo, G., Lodigian, G., Carannante, Annunziata, A., Fiorentino, G., Russo, V. and Imbalzano, E. (22 septiembre 2021). Pathophysiology of Vaccine-Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia and Vaccine-Induced Thrombocytopenic Thrombosis and Their Diagnostic Approach in Emergency. [Fisiopatología de la trombocitopenia inmunitaria protrombótica inducida por vacunas y la trombosis trombocitopénica inducida por vacunas y su enfoque diagnóstico en emergencias]. *Medicina* 57(10). 1-9 <https://doi.org/10.3390/medicina57100997>
- Edwards, K., y Orenstein, W. (2021). COVID-19: Vacunas para prevenir la infección por SARS-CoV-2. UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/covid-19-vaccines-to-prevent-sars-cov-2-infection>
- Fliguer, J. (2021). Clase 3. Seminario Problemas especiales de filosofía práctica. Doctorado en Derecho. UCES. https://uces-edu-ar.zoom.us/rec/play/ySbXZBZqOmuRlxTefjyCGvyJERltbShLe9ID4GydERg4ZZ0bixjF3mfYINsaLYtQzjnM6SI9YCX16vvb.e2al8HF_NdFZ4hyL?continueMode=true
- Fontan Vela, M., y Tosio, P. (2021). Porqué las vacunas no son la solución para poner fin a las pandemias. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-58669612>
- Goldsman, R. (2021). Protección Legal en la adquisición de vacunas contra el COVID-19. <https://abogados.com.ar/la-proteccion-legal-en-la-adquisicion-de-vacunas-contra-el-covid-19/28113>
- Hardin, R. (2020). *The Free Rider Problem* [El problema del jinete libre]. *The Stanford Encyclopedia of Philosophy. Winter Stanford: Metaphysics Research Lab.* Stanford University.
- Kant, I. (2002). *Crítica de la razón práctica.* Verbum.
- Klass, P., y Ratner, A. (2021). Vacunando niños contra Covid-19: las lecciones del sarampión. (2021). *N Engl J Med*, 384(7), 589–591 <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp2034765>
- Krause, P., Fleming, T., Longini, I., Peto, R., Beral, V., Bhargava, B., Cravioto, A., Cramer, J., Ellenberg, S., Figueroa, J., Halloran, E., Henao-Restrepo, A., Ryan, A., Levine, M., Nason, M., Nohynek, H., Plotkin, S., Rees H., Singh, J., y Swaminathan, S. (2021). Ensayos controlados con placebo de las vacunas Covid-19: por qué todavía las necesitamos. *N Engl J Med* 384(2): e2, párr. 10 y 11. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2033538>

- Lovat, A. (2017). Bioética y derecho a la luz de los avances científicos. En M. Aizenberg (dir.). *Estudios acerca del Derecho de la Salud II* (pp. 217-259). La Ley. https://www.academia.edu/40850026/Bio%C3%A9tica_y_derecho_a_la_luz_de_los_avances_cient%C3%ADficos
- Maliandi, R. (1991). *Ética: conceptos y problemas*. Biblos.
- Monteverde, E. (2021). Respeto por la autonomía individual y el beneficio colectivo: argumentación a favor de la vacunación obligatoria contra el SARS-CoV-2 para el personal de la salud. https://www.sap.org.ar/uploads/archivos/general/files_ae_monteverde_15-6pdf_1623185132.pdf
- Urbina, P. (mayo, 2019). El interés superior del niño en el marco del Calendario Nacional de Vacunación. *La Ley*, 1535, 1-6. Cita Online: AR/DOC/1535/2019
- Urbina, P. (junio, 2021). Cuando la desidia manda. *Revista de Derecho de Familia y de las Personas*, XIII(3), 136-139.
- Wendler, D., Ochoa, J., Millum, J., Grady, C., y Taylor, HA (2020). Ética del ensayo de la vacuna COVID-19 una vez que tenemos vacunas eficaces. *Science* 370, 1277–1279.
- Wouters, O., Shadlen, K., Salcher-Konrad, M., Pollard, A, Larson, H, Teerawattananon, Y., y Jit, M. (2021). Desafíos para garantizar el acceso global a las vacunas COVID - 19: producción, asequibilidad, asignación y despliegue. *Lancet* 397, 1023–1034.

5.2 Fuentes de información

- Argentina. Ley 26.994. Código Civil y Comercial de la Nación. Ministerio de justicia y derechos humanos. <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>
- Argentina. Ley 27.491. Control de Enfermedades prevenibles por vacunación. <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/315000-319999/318455/norma.htm>
- Argentina. Ley 27.573. Ley de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el Covid-19. <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/340000-344999/343958/texact.htm>
- Argentina. Honorable Senado de la Nación. Expediente S-0120/2020 <https://www.senado.gov.ar/parlamentario/comisiones/verExp/120.20/S/PL>
- Covid-19 y Responsabilidad civil. Brodies. <https://brodies.com/insights/health-and-safety/covid-19-vaccines-and-civil-liability/>
- Juzgado Nacional Civil 38, Buenos Aires 08/10/2020. “D., S. R. Demandado: B., A. F. S/Incidente Familia”, Expediente 41982/2019. https://www.eldial.com/nuevo/nuevo_diseno/v2/fallo4.asp?id=52910&base=14&h=u
- Notificación de ESAVI. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>
- Novedades Internacionales y Nacionales de Seguridad de Medicamentos (agosto 2021). https://www.argentina.gov.ar/sites/default/files/2018/05/novedades_fvg_agosto-2021.pdf

Organización Mundial de la Salud (28 de octubre de 2021). Enfermedad por el coronavirus (COVID-19): Vacunas. [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=CjwKCAjw2bmLBhBREiwAZ6ugoyVP3HHHUolyNnmCRSlwrq4e6f_w8V2jbronqA8BZUert44S_qsAexoCil0QAvD_BwE](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=CjwKCAjw2bmLBhBREiwAZ6ugoyVP3HHHUolyNnmCRSlwrq4e6f_w8V2jbronqA8BZUert44S_qsAexoCil0QAvD_BwE)

Organización Mundial de la Salud (22 de febrero de 2021). EL programa de indemnización sin culpa para las vacunas contra la Covid-19, el primero en el mundo. <https://www.who.int/es/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>

Organización Panamericana de la Salud (7 de mayo de 2020). Covid-19 Fases de desarrollo de una vacuna. <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>

Pharmacon. Pharmakon, pharmacologie. <https://arsindustrialis.org/pharmakon>

Resolution 1/2021. COVID-19 vaccines and inter-American human rights obligations. <https://www.oas.org/en/iachr/decisions/pdf/Resolucion-1-21-en.pdf>

CAPÍTULO 3

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA Y DERECHOS HUMANOS AL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN: RESULTADOS DE SU APLICACIÓN EN CUARENTENA

Blanca Nieves Rodríguez³

1. Introducción

La enfermedad Covid-19, provocada por el coronavirus SARS-COV-2, fue declarada por la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, una emergencia sanitaria pública de magnitud internacional, generadora de la pandemia que ocasiona estragos en todo el mundo y también en nuestro país.

Por ello, estimamos que requiere especial tratamiento y análisis el “Informe del Comité de ética y Derechos Humanos al Ministerio de Salud de la Nación” (2020), en adelante ICEDHMSN, emanado del “Comité de Ética y Derechos Humanos en Pandemia Covid19”, en adelante CEDHCOVID19 (Resolución 1117/2020).

El Ministerio de Salud de la Nación, en adelante MSN, en el contexto pandémico, en su labor de preservar la vida y salud de la población, adoptó numerosas decisiones sanitarias, las cuales también encierran dilemas éticos que requieren del acompañamiento de la bioética (Resolución 1117/2020).

Por ello, devino necesario crear un comité asesor del MSN integrado por expertos que entienda los dilemas bioéticos que aborda la pandemia Covid-19 en la sociedad, en especial lo referido a la salud pública, tutelando los derechos esenciales de la persona humana, fundamentalmente de quienes están en situación de vulnerabilidad (OPS, 2012; OMS, 2019; Resolución 1117/2020).

Para el desarrollo de este trabajo utilizamos un diseño no experimental, de tipo longitudinal, pues obtuvimos datos a través del tiempo en función de determinadas variables, principalmente en relación a normas, resoluciones, decretos y declaraciones emanadas del derecho nacional y organismos internacionales de salud (Hernández Sampieri et al., 1997).

El abordaje de nuestro trabajo es cualitativo y para su aplicación recurrimos al análisis de legislación nacional e internacional, documentos oficiales, reportes de organismos de salud, trabajos presentados en conferencias, artículos científicos, artículos periodísticos, notas periodísticas y material multimedia (Dahnke, 1995; Batthyány et al., 2011).

En el contexto expuesto, teniendo en cuenta el ICEDHMSN nos preguntamos: **¿cuáles son**

³ Abogada de la Universidad de Morón (UM). Doctora en Derecho con orientación en Derecho Privado por la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Posgraduada en Gestión Judicial de la Escuela Judicial dependiente del Consejo de la Magistratura de la Nación. Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

los resultados de la aplicación de las recomendaciones del Informe del Comité de Ética y Derechos Humanos en pandemia Covid 19 en la salud de la población de Argentina?

Por tanto, el objetivo general es determinar cuáles son los resultados de la aplicación de las recomendaciones del Informe del Comité de Ética y Derechos Humanos en pandemia Covid 19 en la salud de la población de Argentina.

2. Creación del Comité de Bioética Covid-19

Mediante la Resolución 1117/2020, art.1º, se creó el CEDHCOVID19 (2020), organismo de carácter asesor y consultivo creado a causa de la crisis pandémica. Son sus funciones dar recomendaciones éticas y auxiliar en su tarea sanitaria a la mencionada cartera de Estado, entre otras.

Los miembros del CEDHCOVID19 tienen la idoneidad y *expertise* necesaria para conformarlo y su desempeño será *ad-honorem*. La creación del organismo no implica erogación presupuestaria alguna para el Ministerio y fue dictada en uso de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios N° 22.520, y el Decreto N° 260, 12/03/2020 (Resolución 1117/2020).

3. Informe del Comité de ética y derechos humanos al Ministerio de Salud de la Nación

3.1 Fundamentos

En sus fundamentos, el ICEDHMSN (2020) expresa que América, el mundo y nuestro país afrontan la emergencia sanitaria originada por la pandemia Covid19. Tal emergencia requiere un nuevo esquema en las políticas públicas, o sea, delinear y aplicar una agenda ética de salud que mantenga el equilibrio entre las necesidades más urgentes en la dualidad salud/enfermedad.

Tal como manifiesta en su Preámbulo la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), la piedra basal de la ética encuentra su principio fundamental en el respeto a la dignidad humana, lo que fue tratado y previsto por la OPS y la OMS en la 28.^a Conferencia Sanitaria Panamericana realizada en Washington, D.C., EUA, del 17 al 21 de septiembre del 2012.

El ICEDHMSN (2020) sostiene que, en el trazado de las políticas públicas de salud, aún en pandemia, es necesaria una visión abarcativa. El ICEDHMSN (2020) dice que ello no significa que las necesidades individuales vinculadas con la atención de la salud queden desamparadas, sino que la salud de la comunidad y la individual deben ser sinérgicas en pos del bien común. Señala el ICEDHMSN (2020) que el Sistema de Salud Argentino la pandemia desnudó y expuso conflictos y dilemas éticos que agravaron sus deficiencias estructurales y dejó al descubierto las interrupciones históricas en el rol rector del Estado Nacional respecto a los derechos humanos.

3.2 Principios generales de la bioética y los Derechos Humanos en la pandemia

La salud pública debe dar respuesta a los retos que reveló la pandemia, pues más allá de las vacunas desarrolladas en un tiempo acotado falta conocimiento sobre ellas y otros tratamientos, también sobre sus consecuencias adversas y efectos secundarios a corto, mediano y largo plazo (ICEDHMSN, 2020).

Según el ICEDHMSN (2020), para establecer una política sanitaria justa hay que definir cuáles son las condiciones que producen y reproducen las desigualdades sociales. Por ello, la estrategia y planificación en la atención y prevención de la Covid-19, debe contemplar el impacto y afectación que causa sobre el derecho a trabajar, al acceso a la seguridad social, a la educación, a la circulación y a la alimentación.

Para que en pandemia la justicia equitativa sea un hecho, deben usarse procedimientos claros en la asignación de los recursos en salud, empezando por los grupos sociales más vulnerables. Para ello se requieren políticas activas que protejan los derechos humanos fundamentales, como el acceso al agua potable y a una alimentación saludable (ICEDHMSN, 2020).

El MSN (2021) señala que, en Argentina, según el Censo Nacional de 2010, 32,8 millones de habitantes tienen acceso al agua potable por red pública, ello equivale al 83% de la población y 19,4 millones de personas tienen desagüe de inodoro a red pública y que la cobertura de cloaca es del 49%.

Con otra mirada, la ONG *Green Cross* (2011) señala que en Argentina el 21% de la población no tiene acceso al agua potable en sus hogares, mientras que un 52% carece de aseos canalizados a un sistema de alcantarillado.

Por su parte, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU (2002) adoptó la Observación General N° 15 sobre el derecho al agua. El art. I.1 dispone: “El derecho humano al agua es indispensable para una vida humana digna”. Asimismo, la Asamblea General de las Naciones Unidas, Resolución 64/292 de 2010, reconoció el derecho humano al agua y al saneamiento, esenciales para la concreción de los derechos humanos.

3.3 Las políticas públicas frente a los derechos y libertades individuales

Afirma el ICEDHMSN (2020) que en pandemia las autoridades y la población deben entender que los intereses colectivos de salud se priorizan por sobre los intereses individuales, porque las acciones individuales sin un sentido de cuidado colectivo pueden poner en riesgo la vida de toda la población. Y el bien común exige aplicar medidas que aplanen la curva de la pandemia, bajando las tasas de infección mediante el aislamiento social obligatorio, el aislamiento de personas con sospecha de contagio y el distanciamiento social.

3.3.1 ¿Aplicación de medidas restrictivas en pos del bien común o avasallamiento de los derechos inalienables a la vida, la salud psicofísica, la libertad, autonomía y dignidad de los habitantes?

A pesar de lo dicho en el punto precedente, el ICEDHMSN (2020) también asevera que las

circunstancias que comprenden la emergencia sanitaria no justifican, en pos de la prevención y del tratamiento de la Covid 19, dejar de lado la libertad y autonomía de los habitantes.

En este sentido, en la provincia de Córdoba, la joven Solange Musse de 35 años, quien estaba internada en el Sanatorio Allende de la capital cordobesa a causa de un cáncer de mama en fase 4, estadio terminal, falleció sin poder reunirse con su papá y su tía, quienes viajaron desde la provincia de Neuquén y no lograron pasar el límite interprovincial por las medidas sanitarias impuestas por la pandemia (Clarín, 2020).

Asimismo, Formosa restringió el ingreso de los residentes a su territorio. Entre ellos, personas que se encontraban en diferentes puntos del país y habían salido de la provincia temporalmente. Algunos formoseños llegaron al límite provincial, pero las autoridades no les permitieron ingresar y quedaron a la vera de la ruta, sin comida, techo, ni ayuda estatal; otros fueron obligados a aislarse en Centros de Alojamiento Preventivo (CAP) con condiciones sanitarias insalubres que originaron denuncias judiciales (Belski, 2020).

Por otra parte, Amnistía Internacional, en adelante AI, tomó conocimiento de al menos 900 personas que exigieron judicialmente regresar a sus hogares. Dicha organización hizo un pedido de información pública al gobernador Gildo Insfrán para conocer sobre las personas impedidas de entrar a la provincia.

Amnistía Internacional (2020) participó como observadora en la audiencia judicial que ordenó el ingreso de 99 personas y declaró la inconstitucionalidad de todo el sistema de prohibición de ingreso ordenado por las autoridades. Luego de **más de 200 días desde la declaración de la emergencia sanitaria, el gobierno formoseño continuó con el cierre casi total de sus fronteras locales** (Belski, 2020).

De acuerdo con lo expresado por la directora ejecutiva de Amnistía Internacional Argentina (2021), Mariela Belski

Amnistía Internacional mantiene su preocupación por las reiteradas violaciones a los derechos humanos ocurridos en Formosa, que se sostienen en el tiempo. Desde el año pasado, la organización realizó pedidos de información a las autoridades provinciales y nacionales, mantuvo reuniones con representantes del Gobierno nacional y denunció la situación ante organismos internacionales de derechos humanos. Luego de recabar nuevos testimonios, insistimos en que el respeto a los derechos humanos es esencial para garantizar la legitimidad y el cumplimiento de las medidas contra la pandemia (párr. 2, <https://amnistia.org.ar/amnistia-internacional-formosa-debe-poner-fin-a-las-violaciones-a-los-derechos-humanos/>).

3.4 La pandemia Covid 19 frente a los recursos críticos

En el caso de una pandemia los recursos críticos se tienen que diseñar, desarrollar y evaluar mediante un Plan orientado al bien común, para proteger y cuidar la vida y la salud de la población.

Este Plan debe determinar cuáles son los criterios y procedimientos destinados a la asignación de tales recursos de manera imparcial, equitativa y universal (ICEDHMSN, 2020).

3.5 La infodemia frente al derecho a la información

Internet es una red informática mundial que nos permite estar relacionados con otros en tiempo real en el ámbito privado y en todos los niveles del ámbito educativo y profesional. Y también conocer qué acontece en el país y el mundo al tiempo que los hechos acontecen (Leiner et al., 1997). El lado negativo de la red, es la permanente convivencia con una sobresaturación de información. Hoy, en tiempos pandémicos, ha surgido una infodemia la cual, de acuerdo a la OMS (2020), es una sobreabundancia de información durante una pandemia que puede ser correcta o no.

En pandemia, no todos los comunicadores están capacitados para evaluar información sobre avances médicos, epidemiológicos y estadísticas. Y aunque la fuente de la noticia periodística provenga de la investigación realizada por una universidad o centro científico, esa información puede ser resumida, reinterpretada, corregida y sesgada según los intereses del comunicador. La infodemia asedia a la comunidad y se extiende, cercenando el derecho social e individual a la información fidedigna (ICEDHMSN, 2020).

3.6 El empleo de datos personales sensibles en oposición al derecho a la privacidad

La Ley 25.326/2000 de Protección de Datos Personales en su art. 2° se refiere a los datos que mayor protección exigen, como: “origen racial y étnico, opiniones políticas y convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o la vida sexual”.

A causa de la pandemia se creó una plataforma digital como sistema de prevención y cuidado ciudadano. Esta aplicación, en adelante *app*, exige al usuario sus datos personales, como el número de celular con el que accede a su geolocalización. Se implementó también un protocolo de emergencia sanitaria que obliga al usuario a declarar su domicilio o lugar de cuarentena y si tiene que trasladarse a dónde se dirige (ICEDHMSN, 2020).

Expresa el ICEDHMSN (2020) que mientras el usuario está navegando, la *app* sigue acopiando sus datos personales, lo que origina un proceso conocido como dictadura de datos. El sector público no revela al usuario qué uso le da a los macro datos ni cómo se recopilan y procesan; la formación de la identidad digital sanitaria es una invasión a la privacidad.

3.7. La discriminación *versus* el reconocimiento de grupos vulnerables

La pandemia nos insta a cuidar de todos, en especial a las personas pertenecientes a grupos vulnerables y desprotegidos.

3.7.1. Análisis de distintos grupos en situación de vulnerabilidad

- Personas y comunidades en el primer nivel de atención. El confinamiento es una de las medidas para evitar la propagación del virus; una de sus consecuencias negativas es que gran parte de la población dejó de concurrir a los centros de salud o lo hace extemporáneamente, situación común a grupos vulnerables y no vulnerables (ICEDHMSN, 2020).
- Personas que padecen enfermedades crónicas no transmisibles, en adelante ECNT. Según el ICEDHMSN (2020), las ECNT aquejan mayormente a sectores en condiciones socioeconómicas vulnerables. De la región, Argentina, Uruguay y Chile son los países con mayor proporción de mortalidad. Según el informe publicado en 2018 por la Dirección de Estadísticas e Información de Salud, el 47,5% de las muertes se produjo por enfermedades cardiovasculares, tumores malignos y ACV, ubicándose entre las primeras 3 causas de fallecimiento.
- Personas pobres e indigentes. Los colectivos en situación de pobreza o indigencia están entre los más vulnerables y damnificados. En estos grupos hay gente de todas las edades, etnias, localización geográfica, educación e incluso trabajadores informales. El contrasentido es que las medidas sanitarias de protección para toda la población son el aislamiento social preventivo y obligatorio, ASPO, el lavado frecuente de manos, lavado de alimentos y superficies y distanciamiento social, medidas inalcanzables para ellos (ICEDHMSN, 2020).

El compromiso de emplear medidas sanitarias efectivas para personas en situación de calle y barrios populares plantea fundadas dudas sobre cómo se aplicarán con éxito; más cuando Argentina contrajo obligaciones básicas respecto al Sistema Universal de Derechos Humanos como el acceso a servicios de salud, alimentación esencial mínima y nutritiva y viviendas en condiciones sanitarias elementales, como el agua potable (ICEDHMSN, 2020).

- Poblaciones en condición de vulnerabilidad social en ambientes urbanos. Las comunidades que habitan asentamientos precarios en centros urbanos son uno de los grupos que deben ser tratados con urgencia y prioridad. Conforme al ICEDHMSN (2020) se estima que en Argentina hay 4.416 villas o asentamientos habitadas por más de 3.000.000 de personas. Dichas comunidades sobreviven en condiciones de hacinamiento y carestía; como suelen tener más comorbilidades, las tasas de contagio son altas; por eso las medidas de detección precoz y seguimiento de los contactos deben reforzarse.
- Entrenamiento y equipamiento del equipo de salud en pandemia. En pandemia debe

entrenarse al equipo de salud en el uso correcto de guantes, barbijos, antiparras, desinfección y distanciamiento; esto contribuirá a evitar daños propios, a terceros y reducir la circulación del virus y los contagios. También debe auxiliársele con protocolos seguros, con retribuciones salariales justas, con espacios donde evacuar dudas, apoyo de funcionarios que los ayuden en situaciones dilemáticas. La situación crítica de nuestro sistema de salud, el riesgo sanitario y la alta contagiosidad del virus, transformaron al equipo de salud en un grupo vulnerable, con miedo al contagio (ICEDHMSN, 2020).

- Situación de niños, niñas y adolescentes en pandemia. Los niños/as y adolescentes son sujetos sociales, con derechos, dignidad, autonomía y vulnerabilidad. El Estado y la comunidad deben brindarles cuidado y atención, fomentar su desarrollo integral y respetar sus derechos. Por lo tanto, es imperioso priorizar su interés superior, en especial cuando no tienen protección familiar, están en condición de pobreza e indigencia, en situación de calle o se hallan institucionalizados. El 50% está bajo la línea de pobreza, invisibilizados, y sufren el impacto de la pandemia (ICEDHMSN, 2020).

La decisión de imponer el ASPO implica un desafío ético que afecta a la población; más aún a niños/as, adolescentes y familias inmersos en situaciones de violencia intrafamiliar. Lo que demanda abordajes psicosociales preventivos y sistemas de alarma temprana (ICEDHMSN, 2020). Por otra parte, las políticas públicas educativas quedaron limitadas a la comunicación virtual; pero, de acuerdo al último estudio de UNICEF Argentina, el 37% de los escolares no cuenta con *Tablet*, *notebook* o computadora (ICEDHMSN, 2020).

- Personas con padecimiento mental. La Ley Nacional de Salud Mental 26.657/10, dispone que las personas con padecimiento mental tienen derecho a gozar de atención sanitaria, integral y humanizada; recibir tratamiento individual y la opción terapéutica más adecuada, donde sus derechos y libertades se limiten sólo en la medida indispensable; que puedan gozar de un ambiente apto; de acompañamiento familiar y afectivo; respetando su vida privada y su libertad de comunicación. Con la aplicación y extensión del ASPO aumentó el requerimiento de atención en salud mental, sea porque la situación pandémica produjo crisis en individuos sanos o por agravamiento de enfermedades preexistentes.

El aislamiento desarticuló el servicio; y la atención telefónica, contención inmediata y derivación es una atención limitada del padecimiento mental, con internaciones breves y prescripción de psicofármacos. El ICEDHMSN (2020) recomienda recuperar los dispositivos de atención primaria en salud mental y mitigar el aumento de síntomas causados por el ASPO; impedir el contacto exterior a quienes están confinados, agudiza la vulneración de sus derechos.

- Salud sexual y reproductiva. En 2002 se sancionó la Ley Nacional 25.673 de Salud Sexual y Procreación Responsable; en 2003 se elaboró el Programa Nacional de Salud

Sexual y Procreación Responsable, en adelante PNSS y PR, que promueve la igualdad de derechos y el acceso a una atención integral. En 2018 se creó la Dirección de Salud Sexual y Reproductiva del MSN, en adelante DSSyR, que garantiza en todo momento el acceso a métodos anticonceptivos, la anticoncepción de emergencia y la interrupción legal del embarazo (Decisión administrativa N° 307/2018). Dicha atención sanitaria será pronta y eficaz; se mantendrá libre el acceso a la medicación; se promoverán *praxis* ambulatorias, información y seguimiento; habrá controles claros y actualizados de insumos disponibles que garanticen la disponibilidad de fármacos e instrumental AMEU.

- Violencia de género. Señala el ICEDHMSN (2020) que a causa de la pandemia y el ASPO aumentó el peligro de sufrir distintas formas de violencia para el colectivo de mujeres, travestis, personas trans y no binaries, así como el abuso sexual para niños y niñas (ICEDHMSN, 2020). Durante 2019, en Argentina hubo 299 femicidios, lo cual equivale a una mujer asesinada cada 29 horas. Las evaluaciones mundiales y regionales de violencia contra la mujer estiman que alrededor del 35% de todas las mujeres padecerán hechos de violencia en algún momento de sus vidas, siendo la más común la que proviene de la pareja o expareja. En estas condiciones el ASPO es para muchas mujeres y niñas un peligro mortal (ICEDHMSN, 2020). Otro desafío es acondicionar los refugios a la realidad pandémica; por ello, el MSN debe convocar a instituciones públicas, órganos de protección, medios de comunicación y organizaciones civiles a divulgar información sobre lugares de contención, prevención y atención; aumentar las líneas de apoyo y el cuidado de niñas, mujeres, personas trans y disidencias (ICEDHMSN, 2020).

- Minorías sexuales. Con respecto a las minorías sexuales, las personas trans llevan largo tiempo padeciendo maltrato, exclusión, discriminación y violencia psicofísica; este escarnio social se cierne a diario sobre ellas/os y coarta sus expectativas de ejercer sus derechos en plenitud. Su expectativa de vida no suele superar los 40 años y la mayoría vive en la pobreza; en general no concluyen los ciclos educativos obligatorios y sufren exclusiones por su vulnerabilidad social y económica; más del 70% ejercen o han ejercido la prostitución, ese porcentaje se eleva al 80 % cuando se refiere a mujeres trans (ICEDHMSN, 2020). Entre las mujeres trans, más del 80% son usuarias del sistema público de salud y casi la mitad han padecido discriminación por algún integrante del servicio sanitario; de cada 10 personas 3 deben abandonar algún tratamiento médico, y 5 de ellas dejan de concurrir a la consulta (ICEDHMSN, 2020).

- Pueblos originarios. Los integrantes de los pueblos originarios viven en condiciones inequitativas, las cuales son aún mayores respecto al nivel de pobreza y vulnerabilidad sanitaria, si se comparan con sus coetáneos no indígenas. El grado de prevalencia de enfermedades transmisibles, problemas de nutrición, altas tasas de fecundidad, embarazo adolescente, infecciones de transmisión sexual y el difícil acceso al sistema de salud son signos inequívocos de las condiciones de desigualdad que padecen (ICEDHMSN, 2020). El

ICEDHMSN (2020), teniendo en consideración la profusa legislación vigente y los Tratados Internacionales supraleales a los que adhiere nuestra Nación exhorta a los efectores de salud del país a darle prioridad a las intervenciones sanitarias efectivas, manteniendo una mirada intercultural, con prácticas culturalmente acordes, respetando sus respuestas y su participación.

- Personas privadas de libertad. La llegada de la pandemia encuentra a las cárceles en condiciones críticas, tanto por el hacinamiento que viene de vieja data y es su causa principal, como por las condiciones de salud de los detenidos. Contradiendo flagrantemente al art. 18 de la CN que dispone: “Las cárceles de la Nación serán sanas y limpias, para seguridad y no para castigo de los reos detenidos en ellas...”. En el ámbito carcelario, el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, en adelante SIDA o HIV, es una de las enfermedades más frecuentes; se estima que hoy, un 7,07 % de la población carcelaria es HIV positivo, rebasando casi 12 veces la tasa estadounidense, 0,6 %. También predominan el asma, la tuberculosis y hepatitis. Los expertos en salud penitenciaria afirman que en lugares con más del 75% de ocupación, las epidemias son muy difíciles de controlar y si el contagio se desencadena puede ser veloz (ICEDHMSN, 2020). Las cárceles están colapsadas, el Servicio Penitenciario Federal está ocupado en más del 110%. La población del Servicio Penitenciario Bonaerense es el doble que su capacidad de alojamiento. Hay un total de 47.500 presos en cárceles que tienen plazas para 24.000; las comisarías tienen espacio para 1300 presos, pero hay 4000; también hay internos en alcaidías, lo que hace un total superior a 51.000 personas. La sobrepoblación priva de camas, alimentación suficiente, atención médica y provoca situaciones de violencia (ICEDHMSN, 2020).
- Adultos mayores. Según el ICEDHMSN (2020) en Argentina el 15% de la población tiene 60 años o más, aproximadamente 7 millones de personas. En este grupo, los riesgos potenciales de sufrir consecuencias graves por contagio de Covid 19 son mayores que en el resto de la población; lo dicho evidencia la importancia de reconocer a las personas mayores como sujetos de derechos y de desarrollo, siendo el fin primordial mejorar su calidad de vida, cuidar su salud e identificar los desafíos que trae la pobreza y vulnerabilidad de ese colectivo, sobre todo en personas que están alejadas de su familia o en establecimientos geriátricos.

4. Conclusiones

La crisis provocada por la pandemia Covid 19 como sociedad nos insta a aunar voluntades para dar respuesta a los desafíos que conlleva la misma.

A nivel mundial, gestionar la pandemia implica enormes desafíos para los Estados, por lo cual toda medida que se tome dentro de este marco tiene que estar en consonancia con el Derecho Internacional de los Derechos Humanos; además será proporcionada, limitada, necesaria y sujeta a análisis periódico y exhaustivo (Amnistía Internacional, 2021).

Es nuestra opinión que las políticas sanitarias deben estar imbuidas de un absoluto sentido bioético, basado en el fortalecimiento del objetivo primordial y último que es cuidar de todos los habitantes de la Nación, teniendo como primordial finalidad, salvar el mayor número posible de vidas, conservando el respeto absoluto por la dignidad de todo ser humano, aún en circunstancias desfavorables y con recursos escasos.

5. Bibliografía y fuentes de Información

5.1 Bibliografía

Batthyány, K., Cabrera, M., Alesina, L., Bertoni, M., Mascheroni, P., Moreira, N., Picasso, F., Ramírez, J., y Rojo, V. (2011). *Metodología de la investigación en Ciencias Sociales. Apuntes para un curso inicial*. www.universidadur.edu.uy/bibliotecas/dpto_publicaciones.htm

Belski, M. (9 de noviembre de 2020). Formosa: las medidas contra el Covid-19 no deben violar los derechos humanos. *Infobae.com*. <https://www.infobae.com/opinion/2020/11/09/formosa-las-medidas-contra-el-covid-19-no-deben-violar-los-derechos-humanos>

Dahnke, G. (1995). Investigación y comunicación. En C. Fernández Collado, y G. Dahnke (eds). *La comunicación humana: ciencia social* (pp.385-454). McGrawHill.

Hernández Sampieri, R. Fernández Collado, C., y Baptista Lucio, P. (1997). *Metodología de la investigación*. https://www.uv.mx/personal/cbustamante/files/2011/06/Metodologia-de-la-Investigaci%C3%83%C2%B3n_Sampieri.pdf

Leiner, B., Cerf, V., Clark, D., Kahn, R., Kleinrock, L., Lynch, D., Postel, J., Roberts, L., y Wolff, S. (1997). Breve historia de internet. <https://www.internetsociety.org/es/internet/history-internet/brief-history-internet/>

5.2 Fuentes de información

Amnistía Internacional (8 de marzo de 2021). Formosa debe poner fin a las violaciones a los derechos humanos. <https://amnistia.org.ar/amnistia-internacional-formosa-debe-poner-fin-a-las-violaciones-a-los-derechos-humanos/>

Asamblea General de las Naciones Unidas (28 de julio de 2010). Resolución 64/292. El derecho humano al agua y el saneamiento. https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/droi/dv/201/201101/20110124_302garesolution64-292_es.pdf

CEDHCOVID19 (2020). Reglamento del Comité de Ética y Derechos Humanos en Pandemia Covid19. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/reglamento_cedh-covid-19.pdf

- Clarín (21 de agosto de 2020). Murió Solange, la joven enferma de cáncer que no pudo despedirse de su papá por las restricciones en Córdoba. https://www.clarin.com/sociedad/murio-solange-joven-enferma-cancer-pudo-despedirse-papa-restricciones-cordoba_0_m64RZJzYs.html
- DECNU 260/2020. Coronavirus (COVID-19). <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-260-2020-335423/texto>
- Decreto Reglamentario 1.282/2003. Reglamentación de la Ley 25.673 de Creación del Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/decreto_nacional_n-1282.pdf
- Dirección de Estadísticas e Información de la Salud (2020). Indicadores Básicos-2018. <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/indicadores-basicos-2018.pdf>
- Green Cross (2011). AGUA. Panorama General en Argentina. <http://www.greencross.org.ar/download/LibroAguaaimprirweb.pdf>
- Human Rights Watch (2021). La Unión Europea debe respetar los derechos en medio de la pandemia y la recesión económica <https://www.hrw.org/es/news/2021/01/13/la-union-europea-debe-respetar-los-derechos-en-medio-de-la-pandemia-y-la-recesion>
- Informe del Comité de ética y derechos humanos al Ministerio de Salud de la Nación (julio de 2020). Ministerio de Salud. Argentina. file:///D:/Descargas/informe_comite_etica_derechos_humanos_ministerio_salud_nacion.pdf
- Ley de Ministerios 22.520/1992. Decreto 438/92. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/45000-49999/48853/texact.htm>
- Ley 24.430/1994. Constitución de la Nación Argentina. http://www.infoleg.gob.ar/?page_id=63
- Ley 25.326/2000. Protección de Datos Personales. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/texact.htm>
- Ley 25.673/2002. Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-25673-79831/texto>
- Ley 26.657/2010. Ley Nacional de Salud Mental. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26657-175977/texto>
- Ministerio de Salud de la Nación (2021). Abastecimiento y calidad del agua. <https://www.argentina.gob.ar/salud/ambiental/agua#coperancauch>
- OMS (2019). Brote de enfermedad por coronavirus (COVID-19). <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019>
- OMS (2020). Primera Conferencia de la OMS sobre Infodemiología. <https://www.who.int/es/news-room/events/detail/2020/06/30/default-calendar/1st-who-infodemiology-conference>
- ONU. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación general N° 15/2002. El derecho al agua. <https://agua.org.mx/biblioteca/observacion-general-15-onu-derecho-al-agua-2002/>

OPS, OMS (3 de junio de 2007). La Agenda de Salud para las Américas (2008-2017). <https://iris.paho.org/handle/10665.2/5695?locale-attribute=es>

OPS, OMS (2012). 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana. *Bioética: Hacia la Integración de la Ética en el Ámbito de la Salud*. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=publicaciones-bioetica-5614&alias=45660-csp28-14-rev-1-esp-bioetica-hacia-integracion-etica-ambito-salud-documento-conceptual-660&Itemid=270&lang=es

Resolución 1117/2020. Comité de ética y derechos humanos en pandemia Covid 19. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/231314/20200629>

UNESCO (2005). Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

CAPÍTULO 4

INGENIERÍA GENÉTICA PARA LA MEJORA HUMANA E INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) CORPORIZADA

Alejandra Mariel Lovat⁴

A. Ingeniería genética

1. Introducción

En los próximos ítems vamos a hablar sobre los ensayos clínicos de alta tecnología que se desarrollan en Argentina, las posibilidades de mejorar al ser humano con el uso de la ingeniería genética, la criogenización como técnica de supervivencia en otra época en el futuro con más tecnología, el tratamiento de la “vejez” como enfermedad y conexión cerebro-máquina como una forma de tratamiento para enfermedades o incapacidades, o incluso, como facilitación de la vida cotidiana.

También sobre los movimientos transhumanistas y posthumanistas que se formaron con motivo de esta importante evolución.

Todos estos temas se encuentran conectados por la necesidad de debate ético para concluir en ciertas premisas o principios a adoptar para cada una de las tecnologías.

Todas ellas también, se encuentran relacionadas y son parte de la cuarta revolución industrial “la tecnológica” (Salvatto y Salvatto, 2021, p. 79).

No se parece nada a las anteriores y tendrá un impacto tres mil veces mayor, porque se trata de la incorporación de tecnologías que fusionan los mundos físico, digital y biológico a nuestras vidas cotidianas y sistemas productivos, con la complejidad extra que este cambio se da a gran velocidad y en todos los ámbitos de nuestras vidas. Nos hace terriblemente dependientes.

Esta revolución se caracteriza por tres puntos en los que se basa: alcance, crecimiento exponencial y potencial democratizador (Salvatto y Salvatto, 2021, p. 81).

La gente de derecho no se encuentra exenta, ya que progresivamente estas tecnologías conllevan nuevos y modernos problemas que resolver, y el Derecho no puede ni debe quedarse atrás. Desde los conflictos por la privacidad de nuestros datos personales, por el acceso a la nueva y resignificada “salud”, hasta las controversias por el derecho al trabajo como cualidad de dignidad para

⁴ Abogada de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Doctora en Derecho con orientación en Derecho Privado por la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

los seres humanos hasta los derechos derivados de la previsión social, así como un acuerdo mundial internacional respecto del uso de internet, son algunos de los temas que tenemos que pensar.

Si bien pareciera que la Argentina está exenta o lejana a estos temas, la realidad es que nuestros/as científicos/as se encuentran desarrollando en colaboración internacional parte de esta tecnología avanzada. Y en ese sentido sostenemos que cabe a los Comités de Ética en Investigación no sólo observar las prácticas, sino también analizar sus consecuencias a largo plazo para todos/as, pues su activa participación asegura la sustentabilidad moral de la investigación clínica en Argentina.

El diseño empleado es no experimental, transversal, de alcance descriptivo y el abordaje es cualitativo bajo un paradigma interpretativista.

2. El uso de la Ingeniería genética para la mejora humana

2.1 Ensayos clínicos en Argentina para la mejora humana: el uso de la interfaz cerebro-computadora como herramienta para rehabilitación de pacientes

Las Dras. Carolina Tabernig y Carolina Carrere, ambas bioingenieras pertenecientes a un equipo de científicos del Laboratorio de Ingeniería en Rehabilitación e Investigaciones Neuromusculares y Sensoriales de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Entre Ríos, Oro Verde, Argentina, junto al Departamento de Ciencias de la Salud y Tecnología de Aalborg University, Dinamarca nos dieron una entrevista el 1 de junio de 2021 con motivo de uno de los ensayos clínicos que estudia los sistemas basados en interfaces cerebro-computadora –BCI por *Brain Computer Interface*- como herramientas para rehabilitación de personas que sufrieron ACV que padecen sus secuelas.

En el ensayo clínico “Evaluación de Desempeño de un Sistema Basado en Interfaz Cerebro Computadora por Imaginería Motora y Realidad Virtual: Cambios entre y las sesiones de uso” el BCI permite a través del uso de la imaginación motora del paciente o intención de movimiento, denominado IM, que pueda efectuar los movimientos, que no puede hacer normalmente con motivo de la secuela neurológica, a través de su propia animación virtual.

Para ello, el cerebro del paciente es conectado mediante una gorra con electrodos al BCI, sistema de registro y amplificación de la señal de electroencefalografía que registra la actividad cerebral, la computadora procesa la señal en tiempo real y cada vez que se detecta la señal en forma exitosa, el avatar del paciente usuario reproduce el movimiento.

El paciente puede ver los movimientos de su avatar a través de una pantalla colocada frente a la persona en posición de espejo; entonces al imaginar el movimiento de dorsiflexión de uno de los pies, por ejemplo, su avatar realiza el movimiento del pie cuando recibe la señal de comando por medio de una aplicación de realidad virtual basada en la plataforma de simulación V-REP PRO EDU 3.0.

Ello significa que este sistema IM-BCI intenta inducir la restauración del hemisferio dañado post-ACV a través de la imaginación o la intención de mover el miembro afectado otorgando la posibilidad de regeneración neuronal.

La conclusión de este trabajo resultó sumamente positiva ya que facilita la formación de conexiones plásticas, neuronales, que permiten reincorporar parte del control motor perdido demostrando la eficacia del sistema IM BCI+RV como herramienta de rehabilitación para personas con secuelas de ACV.

Sin embargo, también se concluyó que el grado de la rehabilitación del paciente dependerá en gran medida de la habilidad, capacidad de concentración y del estado mental del individuo para realizar dicha imaginación teniendo en cuenta que este tipo de usuarios con secuelas neurológicas tienen sus capacidades de concentración y otros aspectos cognitivos afectados por la lesión (Tabernig et al., 2017).

El éxito en este tipo de ensayo clínico da lugar a la propuesta de implementación en rehabilitación no sólo de pacientes con secuelas de ACV, sino también para patologías como esclerosis múltiples, Parkinson, rehabilitación motora y cognitiva entre otros.

Pudimos concluir que los ensayos clínicos de tecnología médica de este tipo en Argentina son muy pocos y que muchos de ellos se llevan a cabo paralelamente en países desarrollados.

Las bioingenieras entrevistadas nos comentaron que en la mayoría de los ensayos para la recuperación motora de algunas de las secuelas neurológicas tras un ACV las investigaciones de ingeniería médica se realizan con interfaces cerebro-máquina, electrodos que se colocan en el cuero cabelludo, siendo que un *software* detecta la “intención o señal motora cerebral” que, conectado a través de un dispositivo ayuda, por ejemplo, a abrir la mano al paciente imposibilitado de hacerlo.

El *software* corre por una computadora y el *hardware* con un equipo que permite el movimiento impedido, por ejemplo “abrir la mano”, generando la neuroplasticidad, es decir la recuperación de las conexiones neuronales, para que al final del tratamiento el paciente pueda realizar los movimientos por sí mismo.

Para montar una BCI se requiere del usuario, el equipamiento para el registro de electroencefalografía, una computadora con el *software* necesario y un dispositivo externo para la terapia de rehabilitación. Cabe mencionar que el BCI va a generar una señal de comando que puede activar distintos dispositivos, activador eléctrico funcional, un avatar, un video juego, una interfaz visual como anteojos de realidad virtual, realimentando al usuario con lo que intenta o imagina hacer.

El *software* es de inteligencia artificial, lo más costoso es el amplificador para la detección de la señal de ejé.

Desde el punto de vista de este tipo de ensayos clínicos lo que falta es un estudio clínico que permita determinar cuánto tiempo perdura la mejora tras el tratamiento con BCI.

Es menester destacar que para los pacientes que tuvieron un ACV la zona que resultó dañada tiene sus células muertas, como no se pueden recuperar, lo que se busca con esta tecnología es que las células aledañas, sector circundante, puedan generar nuevas conexiones, tomar el control, reactivarse y así el paciente pueda recuperar parte de la función motora que, aunque no podrá regenerarse totalmente, podrá mejorar su condición.

Los resultados esperados son positivos, porque el sector cerebral que se censa es la zona dañada para generar la neuroplasticidad, por lo que se descarta la posibilidad de un efecto no deseado.

Este tipo de estudios fue pasado por el Comité de Ética de la fundación rosarina de neurorehabilitación, y el Comité de Bioética de la Provincia de Entre Ríos.

Este resulta un paso muy importante en nuestro país en lo que a bioingeniería de terapia de rehabilitación cognitiva refiere, así como, a nuestro criterio, incurrir en la utilización de sistemas que permitan la conexión cerebro-computadora con la intención de lograr un “mejoramiento humano”.

2.2 La ingeniería genética como herramienta: ¿para procrear mejores humanos?

Actualmente el ser humano está en plena transformación orgánica a un ritmo rápido que podría explicarse por la mejor nutrición y tal vez las mejoras en la higiene, la salud pública y otros factores socio-económicos.

Algunos cambios han sido el incremento de la altura media, por ejemplo, en el caso de los hombres jóvenes de Europa occidental, en 11 centímetros en un siglo, con tendencias similares en otros países desarrollados respecto al peso y el comienzo más temprano de la pubertad; y si bien estas modificaciones no implican una evidente mejora, en cambio el incremento del CI, cociente intelectual, medio en amplias partes del mundo durante varias décadas en 0.3 de CI puntos por año resulta una mejora humana más visible por la intervención de la alfabetización y la educación, como causas de cambio biomédico en el cerebro de los seres humanos (Häggström, 2016, p. 40; Manes y Niro, 2018, pp. 115-116).

Probablemente en los próximos años sea posible crear o regenerar el tejido neuronal que compone el cerebro con importantes implicados en el tratamiento de enfermedades como la demencia. Existen algunas “drogas inteligentes” que podrían potenciar el funcionamiento cognitivo en personas sanas con el efecto de potenciar las habilidades sensoriales, la memoria, el estado de alerta, la atención y el control inhibitorio (Manes y Niro, 2018, pp. 118-119).

Otros inductores de mejora en el aspecto y el rendimiento humano son, sin dudas, el botox, el viagra e incluso el prosac. Y es que la mejora tiene como fin el aumento de la funcionalidad superando lo considerado “normal” en el ser humano (Häggström, 2016, p. 41).

El CI es aquel número que permite medir la capacidad intelectual, o inteligencia, de las personas y es obtenido mediante la realización de una evaluación. El valor debe encontrarse

entre un 90 y un 109, el más común es el 100, la clasificación del coeficiente intelectual es la siguiente:

- Rango de CI de 130 o más: inteligencia muy superior.
- Rango de CI entre 120-129: inteligencia superior.
- Rango de CI entre 110-119: inteligencia normal brillante.
- Rango de CI entre 90-109: inteligencia normal promedio.
- Rango de CI entre 80-89: inteligencia normal lenta.
- Rango de CI entre 70-79: inteligencia limítrofe.
- Rango de CI hasta 69: deficiencia mental.

El CI de un ser humano promedio se encuentra entre los valores 90 y 109. Resulta interesante saber que el CI puede ir aumentando durante la vida, además también aumenta progresivamente con cada generación (Babarro Rodríguez, 2019).

El CI no es la inteligencia, sino una medición de ella. La inteligencia nos ayuda a desenvolvernos en la vida y progresar; ahora esa medición muestra como dato estadístico a nivel grupal cómo se encuentra una persona en esa escala, pero no dice nada de cómo será su vida (Nordengen, 2018 p. 196).

El factor de éxito no está determinado por una inteligencia alta, de hecho el sistema escolar está diseñado para el promedio y el niño/a con alta inteligencia normalmente se aburre y se pone inquieto/a, a la larga el progreso de aprendizaje lento y los pocos desafíos en relación con el potencial provocarán que ese niño/a adquiera en la adultez malos hábitos en el trabajo y que no llegue a las metas que podría haber alcanzado, además de las dificultades para adaptarse socialmente, ya que en la definición original de CI se divide la edad mental por la edad cronológica (p. 203).

Ahora bien, dejando de lado las mejoras que pudieron obtenerse por la modificación de las conductas, el ambiente, los alimentos que ingerimos o bien los productos que usamos, los medicamentos que tomamos o los dispositivos electrónicos o computarizados, los cambios orgánicos “como mejora de la especie humana” pueden advertirse inmediatos mediante la aplicación de la ingeniería genética por ejemplo, con el desarrollo de terapias génicas que vienen a ser la modificación del contenido del ADN de las células.

La terapia génica puede distinguirse entre la “germinal”, aplicable sobre las células germinales como son los espermatozoides, los óvulos o las células madre que pueden generar a través de la división celular espermatozoides u óvulos, y “somática”, referida a la mayoría de las células de nuestro cuerpo y no pertenecen a las células germinales. La terapia somática se practica desde la década de los noventa como tratamiento de corrección de defectos genéticos. La terapia germinal no se ha probado por el momento en seres humanos (Häggström, 2016, p. 60).

Sin embargo, una de las prácticas de mejora humana más comunes, sin la modificación del genoma de ninguna célula, es la selección de los óvulos y espermatozoides que se utilizan para la fertilización in vitro o FIV (*IVF –in vitro fertilization-*).

La FIV es una técnica de reproducción asistida de alta complejidad que consiste en poner en contacto los espermatozoides y los óvulos para lograr la fecundación y el desarrollo embrionario fuera del organismo de la mujer. A su vez, hay dos técnicas posibles, la FIV convencional en la que se colocan de cien a doscientos mil espermatozoides sobre cada óvulo y se espera la fertilización natural de un espermatozoide, y la ICSI o inyección intra citoplasmática de un espermatozoide en el citoplasma de cada óvulo, ésta última resulta indicada en presencia de factores masculinos severos alterado (Procreate, s.f.).

A su vez, se haya complementada por el diagnóstico genético preimplantacional o DGP, que detecta alteraciones genéticas y cromosómicas en los embriones, antes de su implantación, para lograr que los hijos nazcan libres de enfermedades hereditarias. Se usa en casos de parejas con riesgo de transmitir alteraciones cromosómicas o enfermedades monogénicas, determinadas por un único gen como la fibrosis quística, parejas con historia clínica de aborto recurrente, fallo de implantación tras varios intentos de FIV, alteraciones de la meiosis de los espermatozoides y en mujeres de edad avanzada (Instituto Valenciano de Infertilidad, s.f.).

Aclaremos que la “meiosis” en palabras de Francis S. Collins, para el *National Human Genome Research Institute*, consiste en:

Usted tiene un cierto número de cromosomas; nosotros como humanos tenemos 46. Pero un niño que va a obtener la mitad de su herencia de su madre y de su padre, no puede mantener 46 de ambos - porque serían 92. Así que tiene que haber una manera de tomar los cromosomas apareados y separarlos al producir los gametos; espermatozoides y óvulos. En eso consiste la meiosis. En tomar ese conjunto completo y descomponerlo en lo que llamamos conjunto haploide, proporcionar la oportunidad de que se mezclen un poco ambas copias y dar lugar a resultado variados, lo cual es crítico para la diversidad de la especie... (*National Human Genome Research Institute*, s.f.)

En un futuro, de acá a unas dos décadas, se piensa poder acceder a tecnología que permita la combinación de estas técnicas y la obtención de gametos, óvulos y espermatozoides, a partir de las células madre de embriones, permitiendo un proceso reiterativo en el que se establezca el genotipo de los embriones y se seleccionen conforme las características genéticas deseadas, para que esos embriones luego produzcan gametos que se cruzarán para producir nuevos embriones y así sucesivamente hasta conseguir las modificaciones genéticas deseadas. Este proceso se ha denominado también “eugenesia *in vitro*”.

El modelo de Shulman-Bostrom predijo que con diez repeticiones de éste procedimiento se produciría un aumento del coeficiente intelectual o CI, a un rango de “130”, llevando directo a la raza humana a la post-humanidad. Por supuesto que también podría suscitar complicaciones, como tender a la endogamia (Hägström, 2016, p. 62).

La endogamia, definida como el “cruzamiento entre individuos de una raza, comunidad o población aislada genéticamente” se caracteriza técnicamente como la condición homocigótica de genes en un determinado sitio cromosómico.

El efecto perjudicial denominado “depresión endogámica”, no pasó inadvertido para los humanos al descubrir que los hijos de parejas emparentadas mostraban anomalías como enanismo, albinismo, hemofilia, etcétera, que se acentuaban a lo largo de las generaciones (Márquez Sánchez, 2007, p. 72).

Un ejemplo de endogamia es el caso de los Habsburgo, que se aseguraban la influencia de la familia a través de los matrimonios entre parientes directos y se caracterizaban por su deformidad facial, la alta mortalidad infantil en la progenie y múltiples enfermedades. De hecho, Carlos II “el hechizado” el último rey Habsburgo, terminó con la dinastía al no ser capaz de procrear un heredero, según los historiadores padecía de debilidad muscular y retraso tanto al caminar como al hablar (Castro, 2019).

Fidel Márquez Sánchez, doctor en ingeniería agrónoma, señala que la endogamia resulta beneficiosa para el mejoramiento genético: el uso de poblaciones pequeñas para propósitos de selección. También sirve para lograr heterosis, o vigor híbrido, y en este caso la endogamia es también un mal o bien necesario en particular para la producción de híbridos en maíz de altísimos rendimientos que se tienen en la actualidad (Márquez Sánchez, 2007, p. 78).

La revolución en la genética sucedió con el descubrimiento e invención de la herramienta CRISPR-Cas9, *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, o “repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente espaciadas” y alude al sistema bacteriano que comprende dos agentes esenciales: ARN, que actúa como localizador, y la proteína Cas9, que actúa como tijeras genéticas, es decir que funciona como un instrumento de diseño genético en virtud de su doble función: localizar en la doble hélice de los cromosomas el gen defectuoso y luego cortarlo y extraerlo, haciendo que la célula se regenere naturalmente “pegando” la estructura del ADN, sin la parte defectuosa, como si se tratara de dos piezas de metal que se funden. (Dantas et al., 2020, p. 79)

El Premio Nobel de Química del año 2020 fue entregado a las investigadoras francesa, Emmanuelle Charpentier y estadounidense, Jennifer A. Doudna, por el desarrollo de la tecnología CRISPR-Cas9, aunque los orígenes del descubrimiento en sí mismo se encuentra particularmente “controvertidos” con el equipo del microbiólogo español Francis Mojica (IBMCP, 2016; Kemelmajer, 2020).

El primer paso tuvo lugar cuando Emmanuelle Charpentier estudiaba la bacteria *Streptococcus pyogenes*, una de las más dañinas para los humanos, y descubrió una molécula previamente desconocida, tracrRNA. Esta molécula resulta parte del antiguo sistema inmunológico de las bacterias CRISPR-Cas que desarma los virus al escindir su ADN.

Junto a Jennifer Doudna, una bioquímica con conocimiento del ARN, lograron recrear las tijeras genéticas de las bacterias en un tubo de ensayo y simplificaron los componentes moleculares de las tijeras para que fueran más fáciles de usar, luego reprogramaron las tijeras

genéticas. En su forma natural, las tijeras reconocen el ADN de los virus, pero Charpentier y Doudna demostraron que podían controlarse para poder cortar cualquier molécula de ADN en un sitio predeterminado. Es decir que donde se corta el ADN, se puede reescribir el código de la vida.

La organización de los Premios Nobel señaló que desde que Charpentier y Doudna descubrieron CRISPR-Cas9 en 2012, su uso se disparó, pudiendo desarrollarse cultivos que resisten el moho, las plagas, la sequía. Se está utilizando en ensayos clínicos de nuevas terapias contra el cáncer, y se espera que pronto pueda contribuir a curar enfermedades hereditarias (Kemelmajer, 2020).

Tras el descubrimiento de esta herramienta, en el año 2012, la inminente posibilidad de la aplicación como terapia génica “germinal” para la corrección de la parte del ADN defectuoso en la línea del genoma de una persona derivó en diversos debates éticos y morales.

Algunos de esos cuestionamientos se basan en: la posibilidad de concepción de seres humanos “diferenciados” o con alteraciones genéticas que potenciarían características consideradas extraordinarias generando disparidad social, la posibilidad de la violación de los datos genéticos humanos como patrimonio genético en sí mismo, como falla en la continuidad de la especie en condiciones dignas, la introducción de una eugenesia en la raza humana que elimine las enfermedades raras, congénitas y los nacimientos con discapacidades (Dantas et al., 2020, p. 83).

Anualmente, *Synthego*, una empresa de ingeniería genómica realiza un evento anual denominado “Día Mundial de CRISPR”, este año se llevó a cabo el 20 de octubre, en el que los principales ingenieros genómicos del mundo hacen sus presentaciones sobre los avances y descubrimientos derivados de la aplicación de la técnica CRISPR en pacientes con enfermedades genéticas o discapacidades.

Resulta interesante que muchos avances científicos de esta compañía surgieran de la unión de distintas prácticas tecnológicas como el *machine learning* -aprendizaje automático-, ingeniería, *hardware*, *software*, bioinformática, química y biología molecular patentados para avanzar en la investigación básica, la validación de objetivos y los ensayos clínicos (Synthego, s.f.).

A pesar de los conflictos éticos en relación a esta herramienta se vienen realizando ensayos clínicos en humanos con terapias basadas en CRISPR-Cas9 desde hace algunos años.

Algunos de los ensayos clínicos están dirigidos principalmente a tratar cánceres de la sangre como la leucemia y el linfoma, también se completó recientemente un ensayo en China para un tipo de cáncer de pulmón.

Para tratar estos tipos de cáncer los ingenieros genómicos realizan el diseño genético de las células “T” del paciente, un tipo de glóbulo blanco esencial para la respuesta del sistema inmunológico, cubierto de receptores que reconocen a otras células como seguras o amenazadoras, para que tengan un receptor que reconozca las células cancerosas del paciente y les indique que ataquen.

Como las células cancerosas a menudo están envueltas en señales de seguridad molecular y pueden engañar a las células “T” que patrullan, los investigadores utilizan el CRISPR para editar el gen PD-1 en las células “T” con el fin de evitar que produzcan receptores PD-1 funcionales, y evitar ser engañados por las células cancerosas.

Esta inmunoterapia se conoce como “inhibición del punto de control” y se usa junto con la ingeniería CAR-T para brindar a las células “T” la mayor posibilidad posible de eliminar el cáncer.

En este tipo de terapia los ingenieros extraen células “T” de la sangre del paciente, las diseñan en un laboratorio, luego las devuelven al torrente sanguíneo del paciente por vía intravenosa. Debido a que este tratamiento se basa en la edición *ex vivo*, es fácil enviar las herramientas de edición genómica a las células objetivo.

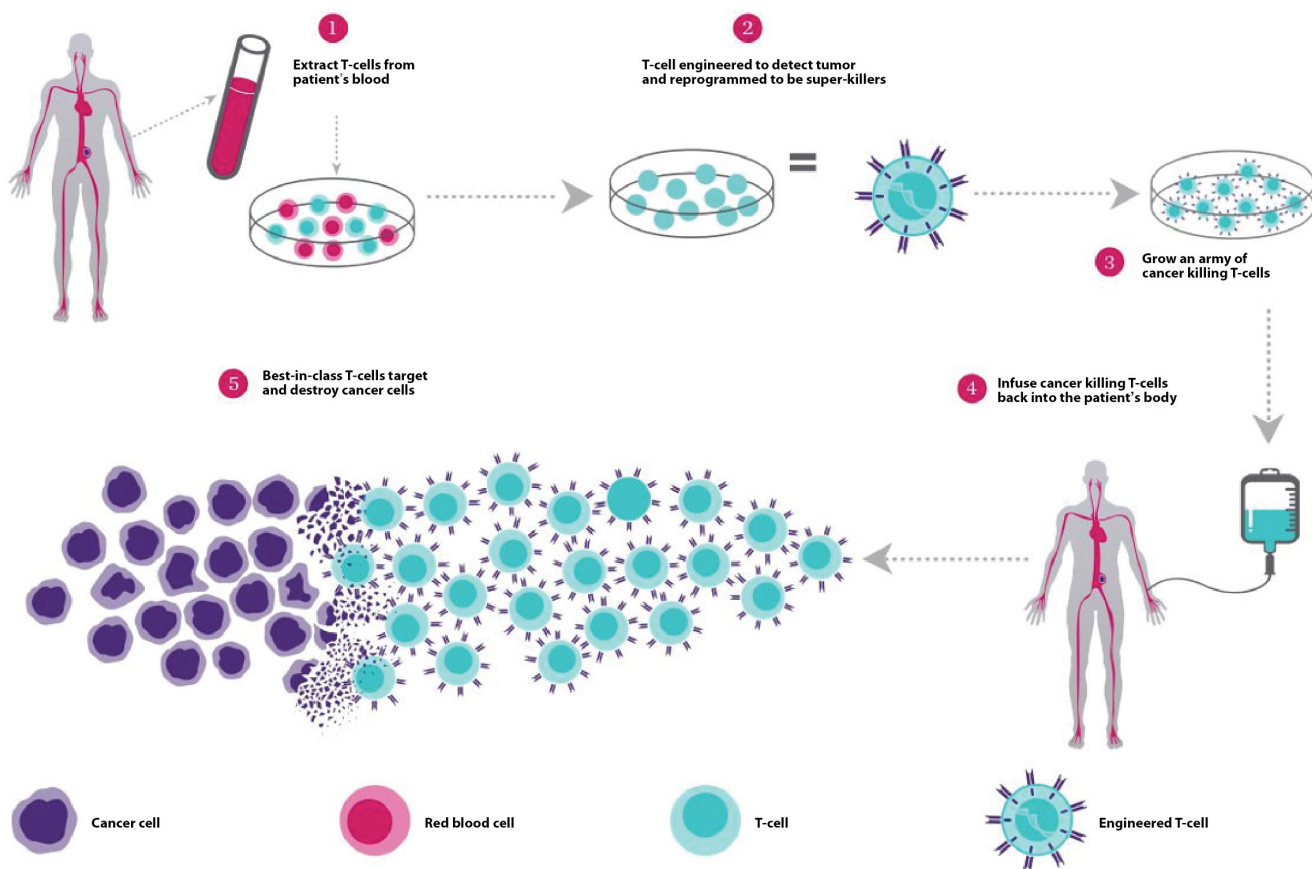


Figura 1: Henderson, H. (3 de marzo de 2021). News. CRISPR Clinical Trials: A 2021 Update [Noticias. Ensayos clínicos CRISPR: actualización de 2021]. <https://innovativegenomics.org/news/crispr-clinical-trials-2021/>

Hasta ahora la terapia CAR-T fue aprobada por la FDA para su uso en el tratamiento de cánceres de sangre en 2017, que no utilizan la edición del genoma, o sea la técnica de CRISPR (Henderson, 2021).

Con los potentes avances en el campo de la tecnología CRISPR –desde que comenzaron estos ensayos clínicos en 2016- se espera que la herramienta de edición genómica logre con mayor eficiencia eliminar las células cancerígenas e incluso supere exitosamente la terapia medicamentosa que se aplica a los pacientes en la actualidad.

Sin embargo, creemos que no se puede tapar el sol con un dedo, y dentro del necesario marco de debate de las cuestiones éticas, la terapia génica en la línea germinal se comenzará a aplicar más temprano que tarde.

2.3 Conexión del cerebro a la computadora como técnica de mejora humana

Este tipo de tecnología de mejora humana, conexión de dispositivo al cerebro, ya se ha extendido por el mundo por sus buenos resultados, en personas sordas o con problemas de audición. Se trata de un implante coclear en el interior del cráneo que capta una señal de radio de un pequeño receptor de audio instalado en el oído, procesa la señal electrónicamente y transmite la información al cerebro por medio de los nervios auditivos.

Sin embargo, esta misma tecnología podría desarrollarse para una variedad de aplicaciones, incluso en personas sin ningún tipo de incapacidades, por ejemplo, para conectar el cerebro a internet, o a otro cerebro, mejorando el vínculo entre humanos, y la consecuente disolución de nuestra identidad personal en una nube comunitaria como conciencia colectiva (Häggström, 2016, p. 64).

La interfaz cerebro-máquina permite registrar y procesar ondas cerebrales en tiempo real y traducirlas en una acción al mundo exterior, funciona interpretando y trasladando la actividad eléctrica neuronal a un dispositivo o prótesis que se estimula para generar comandos motores. Esta tecnología posee múltiples aplicaciones, por ejemplo, en el desarrollo de dispositivos que detecten la posibilidad de sufrir una crisis epiléptica, o bien el uso de implantes neuronales que monitoreen y en todo caso estimulen la secreción o retención de neurotransmisores para que el cerebro funcione de manera óptima, previniendo depresión o psicosis. La fusión del cuerpo humano con dispositivos artificiales supone convertirnos en *Homo cyberneticus*, una especie humana asistida por mejoras tecnológicas (Manes y Niro, 2018, p. 119).

Con respecto a la posibilidad de introducción de información mediante un dispositivo al cerebro humano, algunos autores sostienen que esa incorporación no aumentaría la velocidad en la que pensamos o aprendemos, a excepción de que todo el cerebro pudiera actualizarse completamente como una computadora. En todo caso sería necesaria una prótesis para el cerebro o inteligencia artificial (Häggström, 2016, p. 66).

Y es que, una diferencia fundamental entre el cerebro humano, o cómo pensamos, y la inteligencia artificial es que, los humanos poseemos pensamiento flexible e intuitivo, y la máquina posee una aritmética perfecta, rápida transmisión de datos y recuerdo perfecto.

Sería interesante y nos ahorraría mucho tiempo que lo que quisiéramos aprender fuera introducido a nuestro cerebro, cual descarga de información directa a través de una conexión usb, o bien por ósmosis, ahorrándonos el tiempo y la tarea que implica el aprendizaje humano de cualquier actividad.

Sin embargo, diversos autores se cuestionan sobre eventuales beneficios, y en cambio sugieren que resultaría más factible el aprendizaje mediante la proyección de información en la retina, que puede transmitir datos a 10 millones de bits por segundo y dispone del córtex visual

que permite un alto poder de procesamiento, para que la maquinaria de patrones y plasticidad del cerebro trabajen con ella (Häggström, 2016, p. 67).

Es ineludible que el aprendizaje con nuestro propio cerebro, sin el uso de dispositivos, puede ser acelerado a través de algunas técnicas, por ejemplo, en el caso del aprendizaje de un idioma extranjero existen tres principios para hacerlo más rápido, más siendo adultos:

- Internalizar la estructura del idioma extranjero y sus palabras de forma natural sin buscar significados en nuestra lengua madre;
- El momento óptimo para repasar lo que estamos intentando aprender es justo cuando estamos olvidándolo;
- Resulta más fácil aprender si el contenido es algo que nos interesa y no una tarea obligatoria.

A esto debe sumársele ver películas o videos en el idioma que intentamos aprender y anotar las palabras y frases que sintamos como “sorprendentes” o sea que no se nos hubieran ocurrido en el idioma extranjero por la dificultad de su estructura o complejidad, y luego repasar antes de olvidarnos y tratar de reconstruir esa novedosa oración (Campanario y Vazhnov, 2017, pp. 68-69).

Diversos estudios arribaron a la conclusión que cuanto más aprendemos más queremos saber, y otra técnica de aprendizaje es por ejemplo ir a una librería y leer en diagonal algunos libros al azar de forma libre y leer aquellos que nos llamen la atención. El motivo radica en la “curiosidad” como impulsora de la creatividad y la innovación que a su vez acarrearán felicidad y bienestar emocional.

Un estudio de la Universidad de Illinois en 2012 demostró que las consignas formuladas a partir de preguntas en lugar de oraciones asertivas son más motivadoras para la acción ya que activan circuitos cerebrales más ricos y complejos. Por lo que es mejor para los profesores incitar a sus alumnos a cuestionarse o cuestionarlos sobre un tema, antes que dar consignas sin preguntas previas (Campanario y Vazhnov, 2017, p. 71).

Otra técnica resulta en hacer lo que hacen los algoritmos para enriquecer su proceso de conocimiento, esto es, buscar con otra mirada en lugares no usuales, por ejemplo, en lugar de usar Google para buscar información, en cambio utilizar YouTube, o acudir al visor de imágenes de Google, en lugar del de texto, donde quizás se obtienen más datos. Las computadoras nos pueden dar buenas lecciones de cómo aprender más rápido, planificando mejor, investigar y organizar la información, incluso memorizar (Campanario y Vazhnov, 2017, p. 73).

Volviendo a la posibilidad de insertar la información que queramos aprender a nuestros cerebros, diversos ensayos ya se vienen haciendo desde el año 2011. Theodore Berger, un ingeniero biomédico de la Universidad del sur de California de hecho implantó un chip de silicio a una rata en su hipocampo, el chip funcionaba con una prótesis cerebral, pequeña red de neuronas. El científico le enseñó a la rata a que si apretaba una palanca roja inmediatamente se destrababa una recompensa de comida, ese aprendizaje fue guardado en el chip implantado; luego le inyectó

una sustancia amnésica a la rata, y encendió el chip que contenía ese aprendizaje guardado. El resultado fue que la rata volvió a accionar ese aprendizaje a pesar de la amnesia provocada. Desde el año 2015 Berger se encuentra realizando ensayos clínicos con seres humanos (Campanario y Vazhnov, 2017, pp. 74-75).

Los neurocientíficos de los laboratorios HRL en California lograron transmitir patrones neuronales de pilotos comerciales y militares a personas sin conocimientos de aviación que luego obtuvieron mucho mejores resultados en simuladores de vuelo.

Se espera que la educación del futuro no sea como la actual, de hecho, que exista un maestro, sea humano o robot, por alumno/a.

Los algoritmos de *Knewton*, permiten personalizar al máximo la relación entre el aprendizaje y el alumno/a dependiendo si la persona es mejor estudiando de día o de noche, si es más visual para incorporar conocimientos o no.

Knewton es una marca de la empresa *Wiley* que desarrolla soluciones digitales de educación, aprendizaje, evaluación y certificación para ayudar a las universidades, las empresas y las personas a moverse entre la educación y el empleo; se encuentra asociada con sociedades científicas, y publica revistas, libros y otros contenidos digitales científicos, técnicos, médicos y académicos en línea con una herencia de 200 años (Knewton, s.f.).

Incluso, Cordeiro, uno de los fundadores de *Singularity*, señaló que en un mediano plazo la suba de bloques de información al cerebro humano como se hace con las computadoras será la norma (Campanario y Vazhnov, 2017, pp. 74-75).

Luis Cordeiro es ingeniero por el Instituto Tecnológico de Massachusetts, MIT, fundador y asesor de energía de la Universidad de *Singularity* en la NASA, Silicon Valley.

Algunas de sus afirmaciones más controversiales han sido: “No me pienso morir, y no solo eso, sino que en treinta años seré aún más joven”, “la muerte se va a convertir en opcional en dos o tres décadas” o “vamos a crear una civilización posthumana que va a ser casi igual a dios” (Mediavilla, 2017, párr. 1).

2.4 Los movimientos transhumanista y post-humanista

Podemos reconocer como propulsores del movimiento transhumanista entre otros, a John Burdon Sanderson Haldane, quien publicó el resultado de una conferencia en Cambridge en 1923, denominada *Daedalus or Science and the Future*, en la que enfatizó con optimismo el progreso en el estudio genético posibilitando hacer a la gente más alta, más sana y más inteligente, y en la que desarrolló su teoría de la ectogénesis y predijo la fecundación in vitro y la clonación (Bioeticawiki, s.f.; Lovat, 2016, p. 26).

Su teoría llevó a su amigo Aldous Huxley a escribir la novela *Un mundo feliz* en 1932, luego en 1950, Alan Turing, considerado por muchos como el padre de la computación y de los pioneros de la inteligencia artificial, en su artículo *Máquinas de computación e inteligencia* sugiere que

las computadoras adquirirán las mismas capacidades que el cerebro humano, resultando de su progresivo desarrollo la incapacidad de distinguir una inteligencia artificial de una persona humana.

El término “transhumanismo” fue introducido por Julian Huxley en 1957 en su obra del mismo nombre, en la que señala que

La especie humana puede, si lo desea, trascenderse —no sólo esporádicamente, un individuo aquí de una manera, otro allí de otra forma— sino en su totalidad, como humanidad. Necesitamos un nombre para esta nueva creencia. Quizás transhumanismo pueda servir: el hombre sigue siendo hombre, pero trascendiéndose, a través de la realización de las nuevas posibilidades de y para su naturaleza humana (Huxley, 1957, pp. 13-17).

El transhumanismo como movimiento comenzó con el filósofo Fereidoun M. Esfandiary, autodenominado FM-2030, quien se encargó de reunir desde 1960 colegas con los mismos pensamientos vinculados a potencialidad de la trascendencia a través de la tecnología. A principios de la década de 1980 se congregaron en la Universidad de California, como centro neurálgico del pensamiento transhumanista. Allí, Esfandiary daba conferencias sobre su ideología de futurismo mientras que John Spencer, de la *Space Tourism Society* organizó muchos eventos relacionados con el transhumanismo y la exploración espacial.

En 1982 Natasha Vita-More, casada con Max More, el que luego sería presidente de *Alcor Life Extension Foundation*, escribió la *Transhumanist Arts Statement*, y, entre 1987 y 1994, produjo el programa de televisión *TransCentury Update*, cuyos temas abordaban entre otros, a la exploración espacial, automóviles eléctricos, extensión de vida, inteligencia artificial, factibilidad de la nanotecnología y la ingeniería genética.

En 1986, K. Eric Drexler publicó su libro *Engines of Creation: The Coming Era of Nanotechnology*, que discutía las perspectivas de la nanotecnología y el ensamblado molecular, y fundó el *Foresight Institute* para promocionar las tecnologías emergentes.

Este movimiento dio lugar a las empresas de criogenización como *Alcor Life Extension Foundation*, la primera compañía no comercial en desarrollar, abogar y emplear la criónica, habiendo suscripto al proyecto criónico tanto Esfandiary o FM-2030 que pidió ser criogenizado por *Alcor* tras haber sido diagnosticado con un cáncer de páncreas, así como Max Moore (Bioeticawiki, s.f.).

Yuval Harari sintetizó el objetivo transhumanista como una búsqueda de dar nacimiento a un ser humano con capacidades físicas e intelectuales mejoradas mediante el uso de la tecnología, sea desde la integración con la máquina, o creando *cyborgs* o alojando nuestra mente directamente en ellas; incluso mejorando nuestras capacidades biológicas mediante medicamentos, o bien mediante manipulación genética para los futuros humanos (Gómez Foschi, 2020, p. 124).

No obstante, la alerta sobre la necesidad de reflexionar sobre la teoría transhumanista aparece ante la fusión progresiva entre el ser humano y la tecnología.

Sadin (2021), a su turno, señala que el movimiento está conformado por los responsables de las grandes empresas de internet, de administración del *Big Data*, y que su objetivo es transformar

toda la vida para “mejor” por medio de la tecnología, que en definitiva quedará liberada de su finiquito (p. 220).

También advierte que son estas personas las que quiere apoderarse del mundo, controlarnos y organizarnos por un bien mayor (Sadin, 2021, p. 228).

Por ejemplo, la empresa Calico, filial de *Alphabet Google*, realiza investigaciones sobre “prolongación de la vida” y su misión es “matar la muerte”; Bill Maris maneja el fondo de capital de Google Ventures que realiza inversiones en empresas de biotecnología para la “prolongación de la vida”.

Zoltan Istvan, fundador y representante del partido Transhumanista en Estados Unidos con el que corrió en las elecciones presidenciales del 2016 tuvo una epifanía al pisar una bomba que no explotó cuando realizaba reportajes en Vietnam a aquellos que desenterraban bombas para vender su metal. En aquel momento se percató que no quería morir, ¡jamás!; Peter Thiel, empresario, administrador de fondos de inversión libre y capitalista de riesgo que cofundó PayPal, junto con Elon Musk y fue su director ejecutivo, prefiere ser de las personas que desafían la muerte. Y Dmitry Itskov, un inversor multimillonario ruso que invierte en programas de investigación supone que ya no habrá ni ancianos ni enfermos y el mundo será bello (Sadin, 2021, pp. 223-224).

Estas personas sostienen que, si eventualmente fracasara su reanimación tras la criogenización, al menos su conciencia estaría transferida a un disco duro o un cuerpo artificial.

Kevin Ho, un ejecutivo de *Huawei* señaló que para el año 2035 o 25 años más, el hambre, la pobreza, la enfermedad o incluso la muerte no deberían ya ser fuente de problemas, incluso describió un futuro en el que los niños podrán chatear con sus padres muertos a través de *WeChat* haciendo una “carga” de la conciencia de aquellos a las computadoras y dándoles vida digital por medio de un avatar, y porque no también, otorgando una oportunidad comercial sumamente importante a la empresa *Huawei* (Sadin, 2021, p. 227).

Yuval Harari, en su obra *Sapiens* (2018), dijo:

Pero el potencial real de las tecnologías futuras es cambiar al propio *Homo sapiens*, incluidas nuestras emociones y deseos, y no simplemente nuestros vehículos y armas. ¿Qué es una nave espacial comparada con un ciborg eternamente joven que no se reproduce y no tiene sexualidad, que puede intercambiar pensamientos directamente con otros seres, cuyas capacidades para centrarse y recordar son mil veces superiores a las nuestras y que nunca está enfadado o triste, pero que posee emociones y deseos que no podemos empezar a imaginar? (p. 466).

Para Mainetti (2014), el escenario inicial de control sobre la naturaleza se renueva dramáticamente cuando las posibilidades tecnológicas de modificar la vida parecen cumplir el sueño de siempre: evadirse de la misma condición humana. Ésta constituye el polo de atracción del movimiento transhumanista y el proyecto de tecnologías convergentes (p. 41).

En la práctica, Lepht, una *hacker* británica de *wetware*, decidió hacer del transhumanismo su forma de vida y se implantó más de 50 chips en su cuerpo.

El término *wetware* es usado para describir es una abstracción de dos partes de un humano vistas desde los conceptos informáticos del *hardware* y el *software*, o sea que si un hacker puede modificar cualquier sistema para que pueda emplearse de formas no pensadas por sus creadores, ese sistema en este caso sería el *wetware* o el cuerpo humano.

“Mi sueño es conseguir data que otros biohackers puedan aprovechar en el futuro para que sea de utilidad para la gente”, concluye Lepht (BBC, 2016).

Esta joven, se realizó cirugías para mejorar su sentido del tacto insertando imanes en sus dedos. Los imanes, se pueden activar con pequeñas bobinas de cable conectadas a sensores externos como ultrasonidos o infrarrojos, y le permiten sentir la distancia entre sus manos y los objetos o el calor remoto.

La última intervención fue un cambio en uno de sus chips para poder leer la información de una tarjeta de pago por contacto, y de hecho al pasar su mano con el nuevo chip al lector de su lápiz de memoria o USB, los datos aparecen en la pantalla de su computadora. Esto significa que sólo necesita su mano para pagar, y no una tarjeta o un teléfono (BBC, 2016).

Esta tecnología se vuelve muy necesaria para aquellas personas que sufren alguna discapacidad. El caso de las prótesis biónicas supone la devolución de las capacidades u otorgamiento de súper capacidades a quienes deseen poseerlas.

Tilly Lockey, una joven *influencer* de 15 años de edad que perdió sus dos brazos tras amputaciones con motivo de una enfermedad, representa a *Open Bionic*, una empresa de biónica que desarrolla dispositivos de asistencia asequibles que mejoran el cuerpo humano, más conocida por su *Hero Arm*, una elegante mano biónica de agarre múltiple impresa en 3D clínicamente aprobada.

Las prótesis de miembros superiores actuales existen como ganchos, pinzas o manos biónicas caras. Su misión es hacer prótesis 3D hermosas, funcionales y más accesibles.

Un artículo publicado en 2018 en la revista *Frontiers in Psychology* indica que las prótesis biónicas tienen el potencial de cambiar los estereotipos hacia las personas con discapacidad física (Rubio, 2021).

Según Tilly refiere respecto a sus prótesis biónicas: “Me han ayudado mucho mentalmente. Siento que la confianza en mí misma ha aumentado a pasos agigantados” (Rubio, 2021, párr. 6).

Según un informe de la compañía de ciberseguridad *Kaspersky*, el 40% de los españoles apoyaría el perfeccionamiento voluntario del cuerpo sin que existan problemas de salud, para otro 40%, dependería de lo que cada persona se planteara hacer, a un 14% le resulta indiferente, solo el 7% se opondría. El 12% de todos los encuestados considera que quienes han mejorado su cuerpo gracias a la tecnología tendrían una ventaja injusta en el trabajo (Rubio, 2021, párr. 9).

En concreto, en España, el 59% afirma que estaría encantado de trabajar junto a personas con capacidades mejoradas gracias a la tecnología y seis de cada diez españoles no tendría ningún problema en salir a una cita con uno de estos ciudadanos (Rubio, 2021, párr. 12).

En 2013 la Agencia del Medicamento estadounidense aprobó la comercialización de un dispositivo que permitía a las personas con retinitis pigmentaria, una enfermedad ocular que puede ser hereditaria, percibir formas y movimiento. Desde entonces, múltiples investigadores han tratado de desarrollar diferentes ojos biónicos; un equipo de la Universidad de Sídney ha intentado crear un ojo que devuelva la vista a los pacientes con discapacidad visual y ceguera. Por otra parte, científicos de la Universidad de Ciencia y Tecnología de Hong Kong han desarrollado un ojo artificial que, en algunos casos supera al humano, es decir detectaría la radiación infrarroja en la oscuridad (Rubio, 2021).

De hecho, el implante cerebral ELVIS que se presentó en Rusia permitirá devolver la vista a las personas ciegas. Este dispositivo médico permite conectar cámaras al cerebro y transmitirle la imagen directamente sin ayuda de los ojos. La puesta en marcha de este proceso ha sido posible gracias al uso de tres bloques del sistema: hay un implante que se instala en el cerebro, en el córtex responsable de la visión, y lo estimula con pequeñas corrientes, de esta manera la persona empieza a experimentar sensaciones visuales y ve destellos de luz.; luego se coloca en la cabeza de la persona una diadema con dos cámaras que lee la imagen en tiempo real, actuando como una “función ocular”.

Por último, un microordenador montado en el cinturón analiza las imágenes de las cámaras, resalta los contornos de los objetos importantes y transmite las imágenes procesadas directamente al implante en el cerebro.

El trabajo sincronizado de los tres componentes, permite que una persona pueda ver el mundo que la rodea, distinguir las siluetas de los objetos y las personas, entender dónde se encuentra. Es una revolución para las personas ciegas y sordociegas con daños en la retina, patología del nervio óptico u otras deficiencias visuales graves.

Ahora los componentes del sistema se están probando en roedores, después se harán pruebas en monos, y en 2023 está previsto instalar el implante en diez voluntarios ciegos. Según el desarrollador de ELVIS, la cirugía estará ampliamente disponible en Rusia para el 2027 (Gustova, 2021).

El investigador principal de seguridad en *Kaspersky* asegura que siempre que surge una nueva tecnología es importante preguntarse qué vulnerabilidades tiene y si puede conllevar algún riesgo. Tilly destaca que, si algo fuera mal con sus brazos biónicos, se los podría quitar fácilmente en cualquier momento. Pero vaticina que el escenario podría ser diferente si el dispositivo atacado estuviera dentro de una persona. “Por ejemplo, si estuviéramos hablando de un chip que alguien lleva en el cerebro”, menciona (Rubio, 2021, párr. 15).

En Suecia unas 5.000 personas llevan en su mano implantado un dispositivo que utilizan en su día a día para subir al tren, entrar en sus oficinas de trabajo o en el gimnasio, sacar fotocopias e incluso comprar aperitivos en máquinas expendedoras. El desarrollo también podría aplicarse en el futuro en el ámbito de la telemedicina (Rubio, 2021).

La colocación del chip, del tamaño de un grano de arroz y van desde los 150 a 200 euros, es muy similar a hacer una perforación corporal, hay entrada y salida de la aguja y se deja una joya

decorativa, para el caso se mete el dispositivo y queda dentro cuando se saca la aguja. En Suecia se colocan en los locales de tatuajes y piercings, en Japón y Londres en clínicas privadas. Están pensados para estar en el cuerpo por 25 años, pero pueden retirarse antes (Rubio, 2021).

El chip de la empresa *Dsructive* se usa principalmente para viajar en diferentes medios de transporte, en accesos a recintos y como medio de almacenamiento de información privada. También existen otras compañías como *Dangerous Things* o *Biohax* que exploran las posibilidades de estos implantes.

Desde *Dsructive* aseguran que su tecnología está dentro de una cápsula de un cristal biocompatible que adquieren a través de una empresa médica que crea implantes. En el código ético de esta empresa se establece que nadie puede ser implantado en contra de su voluntad. Si bien el objetivo es que el usuario tenga el control total del dispositivo, los datos almacenados en este no pueden garantizar al ciento por ciento que ningún tercero tenga acceso a esta información o evitar que se produzca un ciberataque (Rubio y Bueno, 2020).

En una publicación previa alertamos que el acoplamiento hombre-máquina ya se originó, porque además de las neuroprótesis también nos referimos al uso casi necesario de las computadoras personales, tablets, relojes inteligentes, ipads, smartphones, notebooks, y la habitualidad del uso de buscadores como *Google* con sus diversas funciones, que también es una inteligencia artificial y como otras, se encuentra evolucionando de forma cada vez más natural. Por eso las nuevas enfermedades informáticas deberán ser receptadas en el concepto “salud” debiendo darles un tratamiento con médicos/as e ingenieros/as en sistemas interconectados y globalizados, unos con otros. No debe olvidarse que el desarrollo de políticas públicas en salud tiene base en los casos de derechos humanos que se violan y que dan lugar a la reflexión bioética (Lovat, 2019, p. 7).

Lo mencionado sobre la base de la Resolución sobre robótica cuyo texto del 16 de febrero de 2017 luego obtuvo aprobación del Parlamento Europeo, y en el cual se desarrollaron una serie de consideraciones siendo algunas de éstas: que entre 2010 y 2014 las ventas de robots aumentaron un 17% de media cada año, que en 2014 las ventas registraron el mayor incremento anual observado hasta ahora, a saber, un 29 %-, y que los principales motores de este crecimiento son los proveedores de componentes de automoción y la industria electrónica y eléctrica; que a lo largo del último decenio se han triplicado las solicitudes anuales de patentes en el sector de la tecnología robótica (Lovat, 2019, p. 18; Resolución, 2017).

3. Acabar con la enfermedad de la “vejez”

El año 2020, además de la pandemia por SARS COVID 19, nos sorprendió con un ensayo clínico que realizaron científicos israelíes con éxito en la detención del envejecimiento de células humanas mediante la extensión de la longitud de los telómeros, que son las estructuras que cubren las puntas de los cromosomas y cuyo acortamiento aumenta el riesgo de padecer mutaciones en el futuro, lo que puede conducir a enfermedades relacionadas con la edad (Forbes, 2020).

Los 35 participantes fueron sometidos a una terapia de oxígeno hiperbárico en cinco sesiones de 90 minutos por semana durante tres meses, lo que provocó que algunos de los telómeros de sus células se extendieran hasta un 20%, un ritmo mucho mayor que cualquiera de las intervenciones o modificaciones del estilo de vida disponibles actualmente.

Los resultados de este estudio abren camino para realizar otros mucho más amplios, ya que telómeros más largos se correlacionan con un mejor rendimiento celular.

El interés de los científicos del rejuvenecimiento radica en comprender el acortamiento de los telómeros “considerado como el ‘Santo Grial’ de la biología del envejecimiento.

Los científicos determinaron que estos cambios en la genética provocados por la terapia de oxígeno hiperbárico, además de alargar los telómeros, también tienen efecto potencialmente positivo en la salud de los tejidos.

En este 2021 el genetista David Sinclair afirmó que el envejecimiento es una enfermedad, es común, pero el hecho de que algo sea común y natural no lo hace aceptable (Barifouse, 2021).

Una enfermedad es un proceso que ocurre a lo largo del tiempo y resulta en discapacidad y/o muerte. Esto es lo mismo que envejecer, la única diferencia es que esto, por definición, le ocurre a menos de la mitad de la población. Esta clasificación es arbitraria y debe cambiarse.

Este científico que tiene un doctorado por la Universidad de Nueva Gales del Sur, en Australia, y un posdoctorado del Instituto Tecnológico de Massachusetts, en Estados Unidos, está a cargo de un laboratorio en la Universidad de Harvard donde investiga por qué envejecemos.

En las investigaciones en personas añosas han descubierto que influye en la prolongación de la vida la dieta mediterránea, comer menos calorías y con menos frecuencia, así como realizar ejercicio físico. Hay quienes piensan que cambiar la temperatura corporal con hielo y agua fría es útil en este sentido. Es decir que sentir frío o calor, tener hambre y quedarse sin aliento son formas de activar las defensas.

En esas defensas hay un puñado de genes que controlan el epigenoma y se activan con el ejercicio y con el hambre. Por eso comer lo correcto y ayunar puede ralentizar el reloj de envejecimiento.

El envejecimiento es la causa de la mayoría de las enfermedades, es con mucho la principal causa de enfermedades cardíacas, el alzhéimer, la diabetes.

En los hallazgos de su investigación de los últimos 25 años encontró evidencia de que una de las causas es la pérdida de información. Una es la información “digital” o el código genético, y la otra es la “analógica”, el epigenoma, o sea, los sistemas de la célula que controlan qué genes se activan y desactivan.

Es la activación y desactivación de los 20.000 genes de una célula lo que le dice a esta quién es, es decir, le da su identidad, y cómo se supone que debe funcionar. Pero con el tiempo, el epigenoma comienza a perder información y las células pierden la capacidad de activar los genes correctos en el momento adecuado. Pierden su función.

En el laboratorio encontraron tres genes, llamados factores de Yamanaka, que pueden revertir el envejecimiento de manera segura sin que las células pierdan su identidad. Al principio se probó en células de piel humana y células nerviosas, luego en ratas con nervios ópticos dañados y pudieron restaurar su visión rejuveneciendo sus nervios ópticos (Barifouse, 2021).

Es de mencionar que el nombre de los genes rejuvenecedores fue en honor a su descubridor en 2006, el científico japonés Shinya Yamanaka, galardonado con el Premio Nobel de Fisiología y Medicina en 2012 junto a John Gurdon por el descubrimiento de que células adultas del cuerpo humano pueden reprogramarse para convertirlas en pluripotentes (El Argentino, 2021).

Los primeros ensayos clínicos en humanos se desarrollarán en los próximos dos o tres años intentando demostrar que se puede curar la ceguera en las personas.

Respecto a la industria farmacéutica, Sinclair menciona que hay moléculas, tanto naturales como sintéticas que parecen prometedoras para retrasar el envejecimiento y prolongar la vida de los animales y seres humanos, y al menos dos de ellas son medicamentos que están en el mercado. Uno de estos medicamentos, la *metformina*, se administra a personas con diabetes tipo 2 (Barifouse, 2021).

Uno de los objetivos consiguientes en lograr la prolongación de la vida, aunque fuera en sólo dos años más, supone únicamente en Estados Unidos agregar u\$s 86 billones de dólares estadounidenses en valor a la economía durante las próximas décadas, y si se extendiera la vida saludable en diez años, serían u\$s 300 billones.

Según Sinclair, sólo en Estados Unidos se gastan billones de dólares en atención de enfermedades, sin embargo, ese dinero podría transformar la sociedad al utilizarse en educación y combatir el cambio climático (Barifouse, 2021).

Andrew Steele es biólogo, autor del libro "*Ageless*", sin edad, e investigó los primeros tratamientos medicamentosos relacionados al envejecimiento que ya están en la etapa de ensayos humanos. Los medicamentos llamados senolíticos, matan las células senescentes que se acumulan en nuestro cuerpo cuando envejecemos (Putruele, 2021).

Esta droga probada en ratones los volvió biológicamente más jóvenes, logrando vivir no sólo por más tiempo sino además con buena salud, con menores riesgos de contraer cáncer, cataratas, y corren más lejos y más rápido. Incluso tienen mejor pelaje. Los medicamentos senolíticos podrían agregar unos cinco años a los seres humanos y mejor calidad de vida.

Los resultados de estos ensayos en humanos se verán en los próximos años y con suerte, si son seguros y efectivos, seremos testigos de los primeros tratamientos verdaderos antiedad fácilmente en una década, mientras se desarrollan otros basados en terapias con células madre o genéticas.

Sin embargo, en coincidencia con el genetista David Sinclair, aconseja comer bien, ejercitarse y dormir lo suficiente, como *tips* de prolongación de vida (Putruele, 2021).

En relación a estas recomendaciones tradicionales para mantener una buena calidad de vida y ralentizar el proceso de envejecimiento, la prueba más sensacional de las revelaciones de la epigenética, el estudio de los cambios en la función de los genes que son hereditarias y que no se

pueden atribuir a alteraciones de la secuencia de ADN, fue el denominado “China Study” (Pizzuti, 2015; National, s.f.).

El estudio comparó los efectos de un régimen alimentario “pobre” propio de la China rural, rico en nutrientes naturales no tratados industrialmente y basado en el consumo de proteínas vegetales, con los de dieta “rica”, pobre en vitaminas y nutrientes naturales, caracterizada por abundantes proteínas animales de los países occidentales. Y sus conclusiones fueron que: la genética no es el factor predominante en las enfermedades, en la mayoría de los casos para curarse es suficiente con cambiar de dieta y estilo de vida, el cáncer de mama está vinculado con una situación hormonal alterada determinada por la comida, que el consumo de lácteos aumenta el cáncer de mama en la mujer y de próstata en el hombre, los antioxidantes contenidos en las frutas y verduras, sin pesticidas, garantizan un mejor estado de salud mental en la tercera edad, y que varios tipos de cáncer están vinculados al consumo excesivo de proteínas animales (Pizzuti, 2015, p. 297).

Pizzuti, un acérrimo enemigo de la industria farmacéutica, licenciado en derecho, investigador científico y conferenciante en Italia, catalogado como uno de los mayores expertos en el campo de la desinformación, da varios ejemplos de personas que enfermaron por distintos tipos de cáncer y pudieron curarse gracias al cambio radical en su alimentación y forma de vida.

También, repara en el inquietante descubrimiento, tras invertir en el *Big Pharma* por años, que supone un negocio internacional que obstaculiza el progreso de la medicina por razones de rentabilidad, significando que muchos tratamientos existentes para muchas enfermedades son ocultados por las propias multinacionales (Pizzuti, 2015, p. 8).

En la Argentina, el equipo de científicos de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP) en colaboración con el Conicet, el laboratorio de Steve Horvath, en la Universidad de California, en Los Angeles, y el de Harold Katcher, en Bombay, India, también trabaja con los genes de Yamanaka al igual que Sinclair. El equipo refiere: En nuestro laboratorio trabajamos con los genes de Yamanaka y hemos construido sistemas moleculares que permiten trasplantar estos genes en células y en un futuro, posiblemente en animales. De este modo hemos podido trasplantar los genes de Yamanaka en células de animales seniles para rejuvenecerlas (El Argentino, 2021, párr. 4).

Las células madre pluripotentes inducidas -células iPS, *induced Pluripotent Stem-*, descubiertas por Yamanaka, son un tipo de células madre con características pluripotenciales -capaces de generar la mayoría de los tejidos- derivadas artificialmente de una célula que inicialmente no era pluripotencial. Por lo general se utiliza como una célula adulta diferenciada procedente de un tejido, sobre la que se induce la expresión de varios genes exógenos, capaces de des-diferenciarla (Wikipedia, s.f.).

Se ha demostrado que las células iPS son idénticas en muchos aspectos, y similares en otros, a las células madre embrionarias

En 2006, se describió por primera vez este proceso a partir de fibroblastos de ratón utilizando

retrovirus que vehiculizaban e inducían la expresión de varios genes exógenos, siendo este uno de los avances más importantes de la investigación con células madre, ya que permite obtener células madres pluripotenciales a partir de células adultas.

Las iPS tienen aplicaciones como modelos para estudio de enfermedades, posibles usos terapéuticos, disminuyendo el rechazo en los trasplantes y sin la controversia del uso de embriones que tiene las células madre embrionarias (Wikipedia, s.f.).

El equipo de científicos argentinos ha podido trasplantar los genes de Yamanaka en células de ratas seniles para rejuvenecerlas demostrando que la edad epigenética de estos animales seniles retrocede a la de ratas adultas jóvenes. A nivel físico y bioquímico las ratas seniles así tratadas muestran signos de rejuvenecimiento (El Argentino, 2021).

4. La criogenización como práctica para la trascendencia en el tiempo

La criogenización, criogenia, criónica, criopreservación, criosuspensión o hibernación es una técnica utilizada de preservación de seres humanos “legalmente muertos” en nitrógeno líquido a fin de almacenarlos hasta ser revividos mediante la tecnología futura con la condición de existencia previa de la posible curación del padecimiento que llevó a su desaparición en primer lugar.

Y luego, aquellas personas despiertas tras su criogenización puedan someterse a terapia/s de rejuvenecimiento para vivir indefinidamente, o al menos durante muchos más años (Minerva, 2018, p. 4).

Para la fundación *Alcor Life Extension*

...la muerte es sólo permanente cuando las estructuras que encuentran la memoria y la personalidad -necesarias para la conciencia- se han vuelto tan perturbadas que teóricamente se vuelve imposible recuperar a la persona. A esto se le llama “muerte teórica de la información”. Cualquier otra definición de muerte es arbitraria y está sujeta a revisión (Alcor, s.f., párr. 4).

En Argentina el concepto de “muerte” es definido desde el punto de vista clínico y fisiopatológico como la muerte encefálica en todos los casos, aunque haya sido precedida de episodios terminales cardiopulmonares u otros. La muerte encefálica se define como la pérdida irreversible, por causa conocida, de las funciones de todas las estructuras neurológicas intracraneales, tanto de hemisferios cerebrales como de tronco encefálico (Ministerio, s.f.).

En Estados Unidos, la “muerte” se produce cuando un individuo ha sufrido el cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o el cese irreversible de todas las funciones de todo el cerebro, incluido el tronco encefálico. La determinación de la muerte debe realizarse de acuerdo con los estándares médicos aceptados.

En algunos Estados el concepto legal de “muerte” actualmente se encuentra debatido puesto

que con los avances tecnológicos se encuentra probado que a menudo se pueden restaurar algunas funciones cerebrales sin restablecer la conciencia, por lo que la muerte cerebral se diagnostica sin que se cumpla el requisito de irreversibilidad. Se ha sugerido que las pruebas estándar de muerte cerebral realizadas no eran lo suficientemente sensibles para detectar el bajo flujo sanguíneo cerebral del paciente (Brendan Parent y Turi, 2020).

Para que una persona pueda ser criogenizada, de acuerdo a *Alcor Life Extension*, una de las más importantes y antiguas empresas en este campo, existen pasos que deben cumplirse:

- Siete días antes un equipo críonico de reserva espera cerca para que eventualmente pueda comenzar casi inmediatamente con la técnica después del paro cardíaco.
- El momento “cero” es el paro cardíaco y si bien el paciente está legalmente muerto en este punto, todavía se encuentra en las primeras etapas del proceso de muerte, con células y órganos aún viables.
- Entre ese momento y hasta dos horas después la circulación sanguínea y la respiración se restauran artificialmente de forma temporal para proteger el cerebro, por lo que se pueden administrar medicamentos protectores por vía intravenosa, luego el paciente se enfría en un baño de agua helada y su sangre se reemplaza con una solución de conservación de órganos.
- Paralelamente, y hasta 24 horas después, el paciente enfriado es cuidadosamente transportado al quirófano de *Alcor* en Arizona. Muchos miembros de *Alcor* optan por jubilarse y/o ingresar a un centro de cuidados paliativos cerca de la empresa para reducir el tiempo de transporte y obtener mejores resultados del procedimiento.
- Los crioprotectores se perfunden en el torrente sanguíneo para reducir e incluso prevenir la congelación, ya que la congelación incontrolada podría dañar los vasos sanguíneos, el cerebro y otros órganos.
- De 5 a 7 días después el paciente se enfría a -196°C , criopreservándolo en estado sólido, encontrándose protegido del deterioro teóricamente durante miles de años, siendo que el proceso de muerte se detiene de manera efectiva;

Por décadas, el paciente se almacena en un recipiente metálico aislado al vacío a temperaturas bajo cero utilizando nitrógeno líquido. El nitrógeno líquido se rellena con regularidad y los *dewars* no requieren electricidad. El paciente permanecerá en cuidados a largo plazo hasta

que sea posible la reanimación.

En el futuro, cuando la nanotecnología y otras tecnologías médicas tengan capacidades muy amplias, se espera que la reactivación del paciente pueda ser posible.

Para los crionicistas lo que hace a una persona única es la información que procesó y guardó en su cerebro y la expectativa es que en el futuro o bien esa información pueda ser recuperada y transferida a otro sustrato para preservar su identidad, por ejemplo, a través de la llamada carga de cerebro a un dispositivo o computadora, o que su propio cuerpo y cerebro originales revivan con toda su información original (Minerva, 2018, p. 10).

Esto es porque, por ejemplo, en *Alcor* se puede criogenizar por u\$s 80.000 dólares estadounidenses la cabeza sola del paciente o bien, por u\$s 200.000 dólares estadounidenses, todo el cuerpo completo.

Alcor tiene más de 184 personas criogenizadas, y 1379 miembros, la empresa *KrioRus* en Rusia contiene 52 personas y 21 mascotas en sus instalaciones, cobran u\$s 36.000 dólares estadounidenses por congelar todo el cuerpo y u\$s 18.000 por sólo el cerebro (Dominguez, 2017).

The Cryonics Institute, también en Estados Unidos, conserva 206 pacientes criogenizados, y sus costos van de entre los u\$s 28.000 a los u\$s 60.000 dólares estadounidenses. La empresa *Yinfeng Life Science Research Institute* se encuentra en China y tiene una docena de pacientes, sus costos son similares a *Alcor* (Wilson, 2021).

La empresa *Southern Cryonics* abrirá en Australia en el año 2022, a un costo de u\$s 50.000 dólares, ya tiene suscriptos para el plan de criogenización un total de 32 personas (Priest, 2021).

Dentro de las personas más jóvenes criogenizadas en *Alcor* se encuentra una niña de tan sólo 2 años, su documental “Criogenización: vivir dos veces” se encuentra en Netflix, cuyos padres científicos decidieron otorgar esta alternativa a su pequeña hija enferma de cáncer.

Y si bien en primera instancia se relaciona la criogenización con la trascendencia más allá de la muerte, o el resucitar, de una persona que efectivamente vivió en su tiempo, también debe considerarse la práctica de la criosuspensión del embarazo.

Esta técnica combina la imposibilidad por cuestiones de salud o por falta de voluntad de la mujer de llevar a término el embarazo, con la “posible” extracción del embrión o feto implantado en su útero para su criopreservación por el tiempo necesario para ser reimplantado en el futuro, en la misma mujer, u otra, o incluso en un útero artificial (Minerva, 2018, p. 113).

Respecto al nacimiento de embriones criopreservados, el caso de la bebé Molly fue conocido en el año 2020 como el del primer ser humano nacido tras su criogenización en estado embrionario durante 27 años hasta su implantación en el útero de la mujer adoptante. Un récord para el embrión congelado por más tiempo, según el personal de investigación de la Biblioteca Médica de la Universidad de Tennessee en Preston, superando el de su hermana mayor, Emma Wren Gibson, quien comenzó siendo un embrión que estuvo congelado durante 24 años (Iati, 2020).

Aunque no se ha podido verificar la factibilidad de la resucitación tras la criogenización,

recientemente los científicos de la Universidad de California Berkeley han conseguido hacer que muestras de tejido cardíaco vuelvan a latir después de estar sometidas a temperaturas bajo cero a $-3\text{ }^{\circ}\text{C}$,, menos tres grados Celsius, hasta tres días, para luego retirarlas de la solución después de periodos de 24, 48 o 72 horas y colocarlas a una temperatura de $37\text{ }^{\circ}\text{C}$, grados celsius.

La técnica empleada se denomina “congelación isocórica” y consistió en conservar los tejidos cardíacos en un recipiente rígido y hermético que se llenó de un líquido y si bien el recipiente llegó a una temperatura por debajo de cero, su interior no llegó a congelarse del todo. Esto permitió que la parte exterior formara hielo y creciera en volumen generando presión hidrostática en el interior hasta que el sistema alcanzó un nuevo equilibrio termodinámico (Kardoudi, 2021).

Este es el primer estudio sobre el congelamiento isocórico y la reanimación de un músculo cardíaco humano que late de forma autónoma. Su desarrollo permitirá la preservación de los tejidos y órganos de los donantes durante más tiempo, pero el reto consiste en verificar si el método puede ser replicado en un órgano completo.

Otro tema estudiado por los científicos es la forma de preservación de la información y la formación de registros de los pacientes criogenizados para que al revivir recuperen su identidad como las personas que fueron.

Para *Alcor*, ante la posibilidad de la pérdida de información, se recurriría a la “arqueología cuántica” como método de restauración de los recuerdos de los pacientes.

De acuerdo a los estudios realizados, la recuperación de la pérdida original de información es posible si se concede el supuesto metafísico de “las ramas paralelas de la realidad”.

En el procesamiento de los recuerdos hay eventos que ocurren constantemente en diferentes variedades separando al observador y a sus alrededores asociados en versiones alternativas de la historia. De esta manera, se crea nueva información, particularmente cuando una nueva historia se despliega y es registrada. Sin embargo, la nueva historia estará ensombrecida en otras ramas de la realidad recién divididas por versiones alternativas de modo que, en general, no haya una creación neta de información en el sentido de que el proceso sea determinista.

Según los científicos de *Alcor Life Extension*;

Una vez que tengamos el poder computacional podemos revertir las piezas de ingeniería de nuestra galaxia o casi de nuestro universo completo para determinar cada pequeño destello energía, movimientos, momento y pensamientos que han sucedido incluso completar la personalidad, mente y vida de la persona amada perdida (Perry, 2021, p. 10).

En una entrevista realizada por el *New York Times* a Max More, el expresidente de Alcor de 57 años señaló que no podía entender por qué la gente quiere llevarse consigo su viejo cuerpo descompuesto, proponiendo que, en el futuro, probablemente será más fácil empezar de cero y simplemente regenerar el cuerpo de todos modos. Señalando que a su criterio lo importante es el cerebro donde vive la personalidad y los recuerdos, siendo reemplazable todo lo demás (Wilson, 2021).

No es posible concebir la mente como una computadora aislada del cuerpo. Los estados corporales afectan los procesos mentales como las emociones o la toma de decisiones, por lo que la mente es concebida como un conjunto del cuerpo y no sólo como el cerebro.

La idea de la inmortalidad digital se reduce a reproducir la mente humana a un sustrato artificial o computacional, sin embargo, para varios autores como John Searke y Jeff Hawkins, nuestras mentes no son digitales en absoluto, las propiedades fundamentales acerca del sustrato biológico de nuestro cerebro son indispensables para concebir una mente y una conciencia (Manes y Niro, 2018, p. 105).

Una de las consecuencias inesperadas de la pandemia por coronavirus SARS COVID 19 fue la avalancha de suscripciones para criogenización de personas en el mundo entero ya que, como los representantes de las empresas del rubro opinan, la gente probablemente advierte que no es eterna y quiere vivir un poco más a pesar de su muerte.

La criogenización así volvió a ser el centro de las críticas por diversas cuestiones como morales, éticas o religiosas.

Algunas de las manifestaciones del expresidente de Alcor se refirieron a que no existe en ninguna parte de la Biblia, el Corán o el Bhagavad Gita que prohíba la criogenización humana. Es más, agregó que según el texto de la Biblia señala la existencia de algunas personas que vivieron por hace siglos.

A su criterio el objetivo de la criónica no es hacer que la gente viva para siempre, tal vez unos cientos de años más, y eso no es nada comparado con la eternidad, y en la misma línea, en torno a la religión comentó que la criónica podría permitir regresar “de la muerte” dando la oportunidad a las personas de realizar buenas obras y llegar al cielo (Wilson, 2021).

Hasta el momento ningún ser humano criogenizado fue revivido. Sin embargo, cada vez más personas suscriben a este plan, y sin existir ningún tipo de comprobación de eficacia por parte de las empresas, nos preguntamos, ¿qué hace que las personas abonen estas técnicas sin garantía de resultado?

La tecnología avanza día a día y sin duda la seguridad en la “resignificación” de la muerte es la clave para las empresas de criogenización de sugerir el éxito de la misión.

Y es que, de hecho, existe una tecnología similar a la criogenización utilizada por la naturaleza denominada “criptobiosis” que permitió que un “rotífero *bdeleideo*” haya sobrevivido congelado durante más de 24.000 años en las capas de suelo del Ártico de Siberia (Hernández Bonilla, 2021).

Esta técnica natural hizo que el metabolismo del microorganismo se detuviera casi completamente y una vez descongelado pudo reproducirse en un proceso llamado partenogénesis, en el que las células sexuales femeninas no son fecundadas por el macho, sino que el óvulo se segmenta por sí mismo y logra desarrollarse en un nuevo ser sin que haya sido fertilizado por un espermatozoide.

El estudio sugiere que estos microorganismos poseen algún mecanismo aún desconocido

para proteger sus células y órganos del daño a temperaturas extremadamente bajas, lo que implica que en el futuro podríamos preservar organismos con sus órganos intactos casi para siempre, pero para eso se necesita aprender cómo lo hace la naturaleza (Hernández Bonilla, 2021).

La posibilidad de revivir, resucitar, renacer o reanimar en un futuro lejano nos convoca a pensar si podremos comunicarnos con otros, ya que quizás nuestra lengua no sea la utilizada, así como actualmente no hay personas que hablen sumerio o latín como algo usual; si tendremos el mismo cuerpo o uno nuevo, o seremos un avatar en un mundo virtual; o si podremos adaptarnos social, cultural y psicológicamente a los grandes cambios generacionales y temporales que signifiquen despertar tras unos cientos de años desde nuestra muerte convencional.

Otros pensamientos derivados del transcurso del tiempo hasta la posible reactivación se relacionan con el manejo de los pacientes o cuerpos preservados, que en algún momento serán utilizados eventualmente para comprobar la posibilidad de revivirlos, y el control y determinación por las empresas sobre la vida y la muerte de esas personas.

Aunque ese tipo de investigaciones, de prueba de reanimación, se realizan sobre cadáveres donados a la ciencia, sostenemos que los problemas éticos más importantes que se ciernen sobre estas empresas devendrán como consecuencia de la primera reactivación de un ser humano considerado muerto.

En la Argentina no se ha desarrollado este tipo de investigación en seres humanos. Sin embargo, existen empresas, como Testo, que se encargan de la criopreservación de células madre obtenidas de cordón umbilical del recién nacido, de óvulos y tejido ovárico y de espermatozoides (Testo, s.f.).

5. Conclusiones

Las técnicas mencionadas suponen profundos debates éticos para los Comités de Bioética y Ética en investigación, teniendo en cuenta que la experimentación con células madre y sobre la línea germinal, gametos, actualmente sabemos que podrían, y seguramente van muy posiblemente a abrir las puertas a una nueva generación de tratamientos para los seres humanos que nos provean curas a enfermedades, incapacidades o padecimientos que hasta el momento no existen y resultan imposibles de pensar.

Probablemente también en la próxima década podríamos ser testigos de los primeros nacimientos de niños/as con modificaciones genéticas que permitan manifestar capacidades sobresalientes o CIs altísimos.

Por otra parte, la definición de “muerte” parece cada vez difusa ante las nuevas tecnologías, así como la de “conciencia” y “memoria”, incluso de “identidad”, y estos temas deberían someterse a nuevos debates ante su resignificación.

Una persona con una incapacidad definitiva ante la pérdida de un miembro, o de más de uno, podría transformarse en un súper humano, con los problemas tecnológicos propios de esta nueva generación de personas con súper poderes brindados por los dispositivos, los algoritmos y la inteligencia artificial.

Pero también, conflictos propios de la diversidad, de aceptación e incluso de discordia por parte de personas que se sientan en desventaja tecnológica, y humana en el nuevo mundo del trabajo que irá de la mano directamente de la inteligencia artificial y la robótica.

La carga de información directa al cerebro, los chips insertados en nuestros cuerpos para facilitarnos el desarrollo de nuestras vidas, así como la conexión cerebral a distancia entre seres humanos para el desarrollo de tareas en equipo se presentan como situaciones disruptivas actuales, pero normales en un futuro muy cercano.

Afirmamos, que estos temas podrían presentarse en la próxima década, y advertimos como la mejor forma de solución anticiparnos a estos acontecimientos, observar que los avances inminentes afectarán no sólo nuestro actual sistema social, sino la cultura y la forma en las que nos reconocemos como seres humanos, más allá de la diversidad en los géneros, sino como seres sintientes a pesar de la tecnología y el poder que cada uno pueda obtener de ella.

Este será el desafío que nos propone la próxima década de mayor longevidad, mejor calidad de vida, conectividad, organización globalizada, mayor adaptación tecnológica y dependencia de las máquinas: no perder la esencia de la humanidad.

B. Inteligencia Artificial (IA) corporizada y seres humanos: propuestas para una interacción ética

1. ¿Qué es la IA?

La inteligencia artificial o IA actual es un conjunto de redes neuronales que puede aprender por prueba y error, y con mucha exactitud, a resolver problemas lógico-matemáticos, muchas veces mejor que nosotros, los humanos, pero carecen por ahora de conciencia (Caiafa y Lew, 2020).

El Parlamento Europeo en su Informe del 4 de enero del 2021 arribó a dos tipos de definiciones “sistema de IA” como:

...todo sistema basado en programas informáticos o incorporado en dispositivos físicos que muestra un comportamiento que simula la inteligencia, entre otras cosas, mediante la recopilación y el tratamiento de datos, el análisis y la interpretación de su entorno y la adopción de medidas, con cierto grado de autonomía, para lograr objetivos específicos (punto 1).

Y, “autónomo”:

...todo sistema de IA que funciona interpretando determinados datos de entrada y utilizando un

conjunto de instrucciones predeterminadas, sin limitarse a ellas, a pesar de que el comportamiento del sistema esté limitado y orientado a cumplir el objetivo que se le haya asignado y otras decisiones pertinentes de diseño tomadas por su desarrollador (Informe, 4/01/2021, punto 1).

La llamada “prueba de Turing” es la forma metodológica que encontró Alan Turing para comprobar que una máquina tuviera la capacidad de pensar. En el mismo, participan dos seres humanos -uno es el juez- y la máquina que se está investigando. La idea básica de la prueba es que uno de los seres humanos -el juez- descubra cuál participante es la máquina.

Para ello el juez debe conversar por turnos, hacer preguntas insidiosas y de tanto alcance como quiera, y la máquina tiene permiso para hacer todo aquello que le permita forzar una identificación falsa. La máquina puede usar todo tipo de trucos para que el juez crea que es un humano, incluso afirmar que pertenece a una cultura distinta de la del juez, mientras que el otro participante humano debe ayudar a que el juez haga una identificación correcta (Jack Copeland, 2012, p. 161).

Jeff Hawkins, un científico que desarrolló desde *softwares* para Intel hasta una empresa de investigación en neurociencia, señala que la IA actual no posee una inteligencia similar a la de un cerebro humano y que en el futuro para lograrlo deberá necesariamente ser corporizada. La clave consiste en que la IA debería tener sensores y poder moverlos a su voluntad y en función de las cosas que modela. Pero también podría ser una IA virtual moviéndose por internet (Heaven, 2021).

Ello, porque el cerebro humano funciona con cuatro atributos principales: 1. El aprendizaje a través del movimiento: hay que moverse para construir un modelo mental de las cosas, incluso si solo movemos los ojos o las manos. Esto se denomina materialización. 2. Decenas de miles de columnas corticales captan esta información sensorial, cada una con una imagen parcial del mundo. Compiten entre sí y se combinan a través de una especie de sistema de votación para construir una visión general. En una IA, esto podría suponer que una máquina controle diferentes sensores -visión, tacto, radar- para obtener un modelo más completo del mundo. 3. El aprendizaje continuo, con el que aprendemos cosas nuevas sin olvidar las anteriores. Los sistemas de IA actuales no pueden hacer esto. 4. Finalmente, estructuramos el conocimiento utilizando distintos marcos de referencia, lo que significa que nuestro conocimiento del mundo depende de nuestro punto de vista.

Por todo esto, Hawkins afirma que el test de Turing no resulta el método idóneo para demostrar que una IA es inteligente, ya que sólo está enfocado en poder engañar a alguien resolviendo una tarea con algún tipo de ingeniería inteligente, eso no significa un progreso hacia una comprensión más profunda de lo que significa ser inteligente (Heaven, 2021).

Sin embargo, las probabilidades de amplio desarrollo en el futuro de la IA no implican que la actual no sea útil.

2. Sophia: the robot

Un ejemplo de IA de los más avanzados es *Sophia*, la robot humanoide que tiene la capacidad de aprender los comportamientos humanos a través de la socialización con seres humanos por su

fluida comunicación lingüística que le otorga incluso la habilidad de reírse de las bromas de su interlocutor. Es la primera inteligencia artificial que obtuvo la ciudadanía otorgada por el gobierno de Arabia Saudita el 25 de octubre de 2017 (Sophia, s.f.).

Fue creada en Hong Kong por la compañía americana *Hanson Robotics* y activada el 19 de abril del año 2015, desarrollada con los mayores avances en IA, una compleja serie de algoritmos basados en estadísticas computacionales, con un rápido proceso de información y la habilidad de reconocimiento de voz y facial de las personas con las que ha interactuado.

Resulta interesante que la primera IA con calidad de persona y estas específicas características que la humanizan sea corporizada como una mujer, quizás podemos imaginar que el argumento puede ser que el género femenino se encuentra culturalmente conceptualizado como “sensible, cálido, débil, maternal, cariñoso e intuitivo” -entre otras cualidades atribuidas socialmente- y podemos suponer que el fin es no causar una primera impresión aterradora al mundo, al estilo película de ciencia ficción como *Terminator*.

Sin embargo, la interacción con la máquina/IA no parece tan simple, teniendo en cuenta la gran variedad de sesgos cognitivos a los que se encuentra sujeta durante el *machine learning*.

3. Los sesgos cognitivos

Un ejemplo de sesgo cognitivo surgió de un estudio relacionado con el reconocimiento de imágenes, en el que se advirtió que las IAs encuentran e identifican objetos y los asocian con las etiquetas y categorías limitadas en las que se han entrenado, por lo que parte de los problemas de los sesgos hallados se encuentran en las etiquetas asociadas a la información del conjunto de datos.

“Descubrir no sólo bajo qué criterio las redes neuronales clasifican las imágenes sino incluso con qué *datasets* se han entrenado resulta misión aún más imposible debido a la opacidad de las IA y la de sus empresas propietarias”, lamenta en un artículo publicado en Medium y avanzado por “El Diario”, Ujue Agudo, consultora y profesora de la UNAV. Por ejemplo, se descubrió que bajo las categorías “girl” -chica, en español- o “woman” -mujer- en español- se ordenaban más habitualmente imágenes de jóvenes posando o realizando tareas tradicionalmente asociadas a hombres. Los investigadores califican de “falta de coherencia” (Sánchez, 2020).

Otro caso se encontró en la aplicación “*FaceApp*”, que incorpora un sistema de alteración de imágenes que permite aplicar filtros de belleza, cambio de género o envejecimiento. Este servicio demostró a sus usuarios que, si en una imagen aparece una persona con pelo largo y rasgos de mujer, el *software* no es capaz de detectar el objeto que sostiene como una taladradora y lo puede cambiar como un secador (Sánchez, 2020).

La IA se alimenta de datos y patrones relacionados entre sí, es probable que al momento de enseñar con esa información a la IA entonces también se trasladen los sesgos humanos. Ellos

pueden presentarse en la clasificación o simplemente como ausencias en el conjunto de los datos de entrenamiento y validación (Beivide García, 2020).

Una investigación llevada a cabo por un equipo de científicos de la República Checa y Alemania para determinar los efectos de los sesgos humanos en interpretación del resultado utilizado por la IA determinó que más de veinte diferentes sesgos cognitivos podrían alterar potencialmente el desarrollo de las reglas de aprendizaje automático y propone métodos para “desvelarlas”.

La dificultad radica en que la mayoría de las veces no sabemos que estamos siendo parciales. Creemos que estamos siendo inteligentes o intuitivos, o simplemente no pensamos en eso (Torres, 2018).

Un ejemplo de sesgo cognitivo en la IA fue que *Microsoft* debió borrar en 2017 un *chat bot* -conversador artificial- porque se volvió nazi y adorador de Hitler, porque lo que sucede es que los algoritmos no pueden detectar si una corriente de datos es verdadera o falsa, siempre la base sobre la que operan es información provista por seres humanos (Campanario y Vazhnov, 2017, p. 102).

Y es en el momento actual de verdadera revolución digital de la historia de la humanidad en el que más contenido se está produciendo al publicar constantemente todas las personas en las redes, hacer comentarios, opiniones, prejuicios, en definitiva, sus sesgos. Por ello es sumamente importante la labor y la “ética” de los programadores y empresas que manejan esos datos, ya que toda persona que trabaje con algoritmos a la hora de tomar decisiones tiene que tener en cuenta el gran impacto social que tiene su tecnología (Aranda, 2019).

En septiembre del 2019 un artículo nos adelanta la investigación efectuada por científicos de la Universidad de Columbia, quienes crearon un brazo robótico sólo con la capacidad de aprender -o sea sin programación acerca de la física ni de su propia estructura- tras moverse aleatoriamente al principio este robot aprendió acerca de su propia corporización golpeándose contra cosas, como hacen k, al cabo de un tiempo no sólo aprendió a moverse con sentido, sino a repararse a sí mismo y a escribir con un rotulador.

Los propios científicos creen que esta habilidad nos acerca a la autoconciencia de las máquinas (Científicos, 2019).

4. Niveles de Conciencia de la IA

El “despertar” de la conciencia de las IAs denominado *MMC*’ o “modelamiento de la conciencia utilizando máquinas” es un estudio que se viene desarrollando hace años y el resultado esperado es crear una máquina con conciencia fenoménica, es decir, con empatía y sentimientos.

Y la posibilidad de este tipo de desarrollo significaría otorgarle a la IA, necesariamente corporizada, la facultad de alterar sus programas en favor de una mejor respuesta al ambiente, siendo determinante la importancia del rol de la conciencia para desarrollar ciertas tareas y tomar ciertas decisiones, facilitando la creación de sociedades y acuerdos (Fuentes Barassi, 2011, pp. 50-55).

Esa capacidad que se espera que pueda alcanzar la IA, asociativa de conjugar o intuir cosas, adquirida a través de la experiencia requiere un sistema cognitivo muy complejo, de entender primero y de desarrollar después, como es el caso de los chistes o las ironías (Aranda, 2018).

De todas maneras, por el momento no se espera lograr tan avanzada y poderosa IA. Sin embargo, estos sucesos nos permiten arribar a ciertas reflexiones: ¿cómo los robots/IAs se relacionarán con los humanos en el futuro? ¿cuál podría ser el mejor marco ético en este tipo de interacción progresiva entre humano-máquina?

Resulta muy interesante que la propia *Sophia* destaque la estrecha relación en el futuro de compañerismo y cooperación entre los robots/algoritmos y los seres humanos.

5. La inevitable relación laboral entre seres humanos e IAs

Existen diversas consideraciones sobre, por ejemplo, el futuro mundo del trabajo. Yuval Harari (2018) señala que la potencialidad del uso de las IAs resulta prometedor a nivel financiero, e incluso al principio, una gran colaboración para los trabajos rutinarios, pesados o de peligro para los seres humanos, lo que podría comenzar con una “ayuda” progresará en un reemplazo continuo en actividades que requieren capacidades mucho más avanzadas ya que en su obra *21 lecciones para el siglo XXI* adelantó

La IA no solo está a punto de suplantar a los humanos y de superarlos en lo que hasta ahora eran habilidades únicamente humanas. También posee capacidades exclusivamente no humanas, lo que hace que la diferencia entre una IA y un trabajador humano sea también de tipo, no simplemente de grado. Dos capacidades no humanas importantes de la IA son la conectividad y la capacidad de actualización (Harari, 2018, p. 30).

Ello implicará que los humanos deban estar continuamente capacitándose y cambiando de tipo de tareas o trabajos que se vayan requiriendo, y a pesar de ello, las IAs resultarán tan eficientes que los humanos ya no tendremos trabajos que hacer, exponiéndonos a un posible dominio completo de las máquinas, donde los humanos -la mayoría, de clase pobre- no tengan qué hacer y quizás los Gobiernos tengan que pensar en una “asignación básica universal” para la subsistencia (Harari, 2018, pp. 43-47).

Ahora bien, otras reflexiones en torno al tema indican que quizás el futuro no sea tan espeluznante, en tanto la “progresión” a la que nos referíamos antes puede llegar a ser ralentizada, esperándose que en Latinoamérica se priorice la necesidad de un tiempo de aceptación del cambio a nivel psicológico, sociológico y cultural de las sociedades muy a pesar de las ganancias potenciales.

Los nuevos empleos para los humanos serán aquellos que complementen o trabajen en conjunto con la tecnología, sobre todo como “entrenadores” para sistemas de inteligencia artificial, “explicadores” para comunicar los resultados de estos sistemas, y “sostenedores” para monitorear el comportamiento de los sistemas (Plata, s.f).

Aranda (2018) indica que, en la tarea de interpretar y extraer información de documentos legales, la automatización de procesos mediante el uso de la IA va a permitir que el ser humano a cargo se centre en aportar más valor a dicho proceso, disponiendo de más tiempo para la escucha al cliente, la estrategia, la creatividad, la empatía y la resolución de problemas, entre otros. Asimismo, señala la importancia de generar “innovación emocional”, en tanto las empresas que venden productos y servicios están orientadas a la personalización en el ofrecimiento de los mismos conforme nuestros gustos y/o necesidades basadas en el uso que hacemos de las redes sociales.

También sostenemos que las profesiones relacionadas con el acompañamiento terapéutico de las personas, como las relacionadas con la psicología, *coaches* en inteligencia emocional y relacionadas a trabajos espirituales como el yoga y la meditación serán sumamente necesarios y buscados en estas nuevas sociedades por los propios humanos.

6. Ética y derecho en torno al uso de IA

Pensamos que los principios bioéticos vienen a tomar parte, y si bien pueden ser opuestos entre sí, deben ser aplicables y coexistir al mismo tiempo siguiendo el paradigma de convergencia que proponen Maliandi y Thüer (2008), éstos son: el de “precaución” -como exigencia para preservar equilibrios, que puede entenderse como de “no maleficencia” o “de no dañar” la salud humana o el medio ambiente, las conductas humanas y los recursos económicos de la población-; el de “exploración” viene a ser de beneficencia en tanto sin investigación -ética- no hay evolución posible; los otros dos son “la no discriminación genética” y el “respeto por la diversidad genética”. El cumplimiento de esos cuatro principios ante el conflicto crea como principio superior al de la “convergencia” que resuelve la imposibilidad de aplicación total de los cuatro con la posibilidad de su armonización (Lovat, 2019, p. 16).

Un marco de regulación ética para la interacción entre humanos-máquinas, entendemos debe responder no sólo a los derechos humanos concretamente plasmados en convenciones y tratados internacionales, sino a también encontrarse intercedida por conocimientos psicológicos, sociales, de perspectiva de género, diversidad y culturales del ambiente en el que intervendrá la IA, sin omitir el requerimiento de que se desenvuelva en un entorno ético de respeto de la privacidad en la comunicación con los humanos y recopilación de datos.

Algunas pautas para el desarrollo de una normativa ética que se incorpore a los robots/IAs debe realizarse como premisas lógicas, por ejemplo, en torno a los derechos humanos: “debo proteger la vida de los seres humanos, mi usuario es humano, entonces debo proteger su vida”.

Como ejemplo de esto, las leyes de Asimov fueron tomadas por el Parlamento Europeo, entre otros principios generales, como fundamentalmente dirigidas a los diseñadores, fabricantes y operadores de robots, incluidos los que disponen de autonomía y capacidad de autoaprendizaje integradas (Anexo, 2017).

Leyes de Asimov actuales:

- Un robot no hará daño a un ser humano o, por inacción, permitir que un ser humano sufra daño.
- Debe hacer o realizar las órdenes dadas por los seres humanos, excepto si estas órdenes entrasen en conflicto con la 1ª Ley.
- Debe proteger su propia existencia en la medida en que esta protección no entre en conflicto con la 1ª o la 2ª Ley.

Pero también cargada de reforzamiento verbal y gestual positivo aportando al individuo -junto a conocimiento “data” que podrá obtener la IA en interacción con su usuario- un complemento holístico para mejorar su estado anímico en un momento determinado.

Asimismo, pensamos principios éticos que rescaten solamente los mejores valores como los conceptos de libertad, intimidad/privacidad, justicia, responsabilidad, integridad, respeto, dignidad, autodeterminación, no discriminación -inclusión-, igualdad, solidaridad, colaboración, y compasión, entre otros, que pueda emular los sentimientos humanos más nobles.

Una ética con enfoque de género y diversidad con especial emulación de empatía hacia los más vulnerables: personas mayores, niños, niñas, enfermos, mujeres, diversidad de género y grupos minoritarios invisibilizados.

Este criterio de orientación de esta IA cargada de este tipo de valores éticos puede pensarse para el ámbito sanitario, educativo, de senectud, e incluso doméstico.

Sin embargo, creemos que el conflicto pudiera suceder para el caso que, durante el aprendizaje en interacción de la IA con diversos humanos, pueda reprogramar sus valores a voluntad.

Los resultados se esperan prometedores, pero ¿y si la corporización y desarrollo de la IA termina en una catástrofe para la humanidad?

En este caso siempre será necesario contar con la posibilidad de apagarla, porque ante su desarrollo progresivo y aprendizaje continuo de los humanos, la introducción de sesgos se supone ser inevitable, y ésta es la barrera principal que se impone resolver al corporizar una IA y exponerla al mundo.

Otras cuestiones éticas que deben analizarse responden al uso por parte de los humanos de los robots propios o ajenos -ya que el otorgarles calidad de persona o ciudadanía, como *Sophia*, los podría convertir en iguales en términos legales-; también las pautas de conductas, derechos y obligaciones de las empresas desarrolladoras de las IAs y constructoras de los robos o la intervención autoridad de aplicación, regulación y control.

7. Conclusiones

En conclusión, los principios éticos deben ser acompañados por una normativa clara y lógica basada en el sentido común y sin contradicciones que pudieran dar lugar a que la IA resuelva tomar decisiones con un enfoque utilitarista.

El utilitarismo es una teoría de la rama ética de la filosofía según la cual las conductas moralmente buenas son aquellas cuyas consecuencias producen felicidad, existiendo dos elementos básicos que definen el utilitarismo: la relación del bien con la felicidad de los individuos y su consecuencialismo, actuar de modo que nuestras acciones produzcan la mayor cantidad de felicidad en el mayor número de personas posible (Triglia, s.f.).

Sin embargo, el objetivo de lograr una felicidad para la mayoría de las personas deja de lado los grupos minoritarios, las personas que no comparten los mismos valores de la mayoría, y como otras teorías apareja la infelicidad de esos grupos.

El grado de razonamiento y los niveles éticos que se le impregnen a la IA dependerán de los valores y la ética de sus desarrolladores, en un mercado en el que Mark Purdy -un experto global en IA de la empresa Accenture- afirma que la IA tiene la capacidad de duplicar la tasa de crecimiento de las economías evolucionadas -que representan el 50% del PBI mundial- de acá al año 2035 y de aumentar la productividad laboral en el mismo período un 40% (Campanario y Vazhnov, 2017, p. 107).

C. Bibliografía y fuentes de información

C.1 Bibliografía

- Aranda, C. (noviembre 2019). Sesgos e inteligencia artificial: ojo al dato. *Revista Uno*. <https://www.revista-uno.com/33-revista-uno-tecnologias-exponenciales/sesgos-e-inteligencia-artificial-ojo-al-dato/>
- Babarro Rodríguez, N. (28 de mayo de 2019). Coeficiente intelectual: qué es, cómo se mide, test y valor promedio. *Psicología-online*. <https://www.psicologia-online.com/coeficiente-intelectual-que-es-como-se-mide-test-y-valor-promedio-4578.html>
- Barifouse, R. (7 de octubre de 2021). David Sinclair, el científico de Harvard que afirma que “la vejez es una enfermedad” (y puede ser curable). *BBC News*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-58779750>
- Beighley, P. (2021). Culture Shock: Thinking about reintegration after preservation [Choque cultural: pensar en la reintegración después de la preservación]. *Cryonics*, 42(1), 3-4. <https://www.alcor.org/docs/cryonics-magazine-2021-01.pdf>

- Beivide García, A. (octubre 2020). El sesgo en la inteligencia artificial. *ISA Sección Española*. <https://isa-spain.org/el-sesgo-en-la-inteligencia-artificial/?cn-reloaded=1>
- Brendan Parent, J., y Turi, A. (2020). Death's Troubled Relationship with the Law. [Las relaciones problemáticas de la muerte con la ley]. *AMA Journal of ethics*, 22(12), 1055-1061. <https://journalofethics.ama-assn.org/article/deaths-troubled-relationship-law/2020-12>
- Caiafa C., y Lew, S. E. (17 de junio de 2020). ¿Qué es la Inteligencia Artificial? *Boletín Radio astronómico, CONICET*. https://ri.conicet.gov.ar/bitstream/handle/11336/110093/CONICET_Digital_Nro.57cd70fa-207f-493b-9c0e-c4363e32746b_A.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- Castro, C. (2 de diciembre de 2019). La endogamia deformó la cara de los Habsburgo. *El Independiente*. <https://www.elindependiente.com/vida-sana/salud/2019/12/02/la-endogamia-deformo-la-cara-de-los-habsburgo/>
- Campanario, S., y Vazhnov, A. (2017). *Modo esponja*. Sudamericana.
- Dantas, C., Ferraz, C., y Falcão, J. (2020). La protección de la diversidad en el patrimonio genético: implicaciones bioéticas y jurídicas en el uso de CRISPR-Cas9 como herramienta de edición genómica en humanos. *Revista de Bioética y Derecho*, (49), 77-91. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872020000200006&lng=es&tlng=pt.
- Domínguez, N. (26 de mayo de 2017). La criogenia humana “es como congelar un filete putrefacto”. *Diario El País*. https://elpais.com/elpais/2017/05/25/ciencia/1495742774_221269.html
- Fuentes Barassi, C. (2011). *Conciencia e Inteligencia Artificial: Consideraciones Críticas sobre la Plausibilidad de que una Máquina Programada Posea Conciencia Fenoménica* (Tesis de Magíster en Estudios Cognitivos). Universidad de Chile, Santiago de Chile. http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/108753/fi-fuentes_c.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- Gustova, K. (2 de junio de 2021). Se presenta en Rusia un neuroimplante para restaurar la visión. *Made in Russia*. <https://madeinrussia.ru/es/news/3806>
- Häggström, O. (2016). *Aquí hay dragones. Ciencia, tecnología y futuro de la humanidad*. Teell Editorial SRL.
- Harari, Y. N. (2018). *Sapiens. De animales a dioses*. Epub Libre.
- Heaven, W. (8 de marzo de 2021). El test de Turing es una de las peores cosas que le ha pasado a la IA. *MIT Technology Review*. <https://www.technologyreview.es/s/13289/el-test-de-turing-es-una-de-las-peores-cosas-que-le-ha-pasado-la-ia>
- Henderson, H. (3 de marzo de 2021). *News. CRISPR Clinical Trials: A 2021 Update* [Noticias. Ensayos clínicos CRISPR: actualización de 2021]. <https://innovativegenomics.org/news/crispr-clinical-trials-2021/>

- Hernández Bonilla, J. (20 de junio de 2021). Un animal multicelular sobrevivió congelado durante 24.000 años y se reprodujo al despertar. *El País.com*. <https://elpais.com/ciencia/2021-06-20/un-animal-multicelular-sobrevivio-congelado-durante-24000-anos-y-se-reprodujo-al-despertar.html>
- Huxley, J. (1957). Transhumanism [Transhumanismo]. *Chatto & Windus*, 13-17.
- Jack Copeland, B. (2012). *Alan Turing. Pionero de la era de la información*. Epub Libre.
- Iati, M. (3 de diciembre de 2020). Meet Molly, the baby who came from an embryo frozen when her mom was a year old [Conoce a Molly, la bebé que salió de un embrión congelado cuando su mamá tenía un año]. *The Washington Post*. <https://www.washingtonpost.com/lifestyle/2020/12/03/embryo-frozen-27-years-ago-live-birth/>
- Kardoudi, O. (3 de octubre de 2021). Reaniman tejido de corazón congelado. Nos acercamos a la 'vida eterna' gracias a la criogenización. *El Confidencial*. https://www.elconfidencial.com/tecnologia/novaceno/2021-10-03/mas-cerca-de-congelara-y-resucitar-a-walt-disney_3300080/
- Kemelmajer, C. (7 de octubre de 2020). El Premio Nobel de Química distinguió a dos científicas por el desarrollo de las tijeras moleculares que permiten editar el genoma. *CONICET*. <https://www.conicet.gov.ar/el-premio-nobel-de-quimica-distinguo-a-dos-cientificas-por-el-desarrollo-de-las-tijeras-geneticas-que-permiten-editar-el-genoma/>
- Mainetti, J. (2014). Bioética del poshumanismo y el mejoramiento humano. *Revista Redbioética, UNESCO*, 5(9) 33-44. <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/Art3-Mainetti-A5V1N9-2014.pdf>
- Manes, F., y Niro, M. (2018). *El cerebro del futuro*. Planeta.
- Márquez Sánchez, F. (2007). ¿Para qué sirve la endogamia? *Ciencia, Academia Mexicana de Ciencias*, 58(4), 72-78. https://www.amc.edu.mx/revistaciencia/images/revista/58_4/PDF/13-483-72-78.pdf
- Mediavilla, D. (4 de diciembre de 2017). El "charlatán" que dice que vamos a ser inmortales en treinta años. *El País.com*. https://elpais.com/elpais/2017/11/30/ciencia/1512038754_183575.html
- Minerva, F. (2018). *The Ethics of Cryonics. Is it Immoral to be Immortal?* Palgrave Macmillan.
- Nordengen, K. (2018). *Tu súpercerebro*. Paidós.
- Lovat, A. (2019). Seres humanos biónicos e inteligencia artificial humanizada. Nexo entre la humanidad y las máquinas. *Ratio Juris. Revista de Derecho Privado*, 7(2), 1-31. <http://dspace.uces.edu.ar:8180/xmlui/handle/123456789/4821>
- Plata, B. (s.f.). El futuro del trabajo: ¿robots versus humanos? *IDB Mejorando Vidas*. <https://www.iadb.org/es/mejorandovidas/el-futuro-del-trabajo-robots-versus-humanos>
- Perry, R. M. (2021). Restoration without rediscovery: authentic De Novo recreation of lost information in a multiple-worlds settings [Restauración sin redescubrimiento: auténtica recreación de Novo de información perdida en un entorno de múltiples mundos]. *Cryonics*, 42(1), 10-18. <https://www.alcor.org/docs/cryonics-magazine-2021-01.pdf>

- Pizzuti, M. (2015). *Descubrimientos médicos no autorizados*. Ediciones Obelisco.
- Priest, E. (28 de julio de 2021). Southern Cryonics facility for human body freezing to open in 2022 [La instalación de Southern Cryonics para la congelación del cuerpo humano se abrirá en 2022]. *News.com.au*. <https://www.news.com.au/technology/science/human-body/southern-cryonics-facility-for-human-body-freezing-to-open-in-2022/news-story/a87d6baeea5224d4c78e7cacb45d29ff>
- Putruele, M. (27 de febrero de 2021). ¿Una cura para la vejez? Según un científico inglés no sólo es posible, sino que llegará más pronto de lo pensado. *Infobae*. <https://www.infobae.com/america/tendencias-america/2021/02/27/una-cura-para-la-vejez-segun-un-cientifico-ingles-no-solo-es-posible-sino-que-llegara-mas-pronto-de-lo-pensado/>
- Rubio, I., y Bueno, O. (22 de julio de 2020). Un dispositivo bajo la piel para abrir puertas o viajar en tren. *El País.com*. https://elpais.com/retina/2020/07/22/innovacion/1595432782_713134.html
- Rubio, I. (19 de marzo de 2021). Humanos aumentados: ¿debemos poder mejorar nuestros cuerpos gracias a la tecnología? *El País.com*. <https://elpais.com/tecnologia/2021-03-19/humanos-aumentados-debemos-poder-mejorar-nuestros-cuerpos-gracias-a-la-tecnologia.html>
- Sadin, E. (2021). *La silicolonización del mundo: la irresistible expansión del liberalismo digital*. Caja Negra.
- Sánchez, J. (1 de octubre de 2020). Así funcionan los sesgos de la Inteligencia Artificial. ABC Soluciones. https://www.abc.es/tecnologia/informatica/soluciones/abci-funcionan-sesgos-inteligencia-artificial-202009130134_noticia.html?ref=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F
- Salvatto, M., y Salvatto, A. (2021). *La batalla del futuro. Algo en qué creer*. Ediciones Lea SA.
- Tabernig, C., Carrere, L., Escher, L., Gentiletti, G., y Spaich, E. (2017). Evaluación de Desempeño de un Sistema Basado en Interfaz Cerebro Computadora por Imaginería Motora y Realidad Virtual: Cambios entre y las sesiones de uso. *Cognitive Area Networks Asociación Nicolo*, 4(1), 93-97. <https://www.researchgate.net/publication/319991609>
- Torres, A. L. (17 de abril de 2018). El sesgo humano, el gran problema para la IA y así es cómo lo solucionaremos. *Planeta Chatbot*. <https://planetachatbot.com/sesgo-humano-problema-inteligencia-artificial/>
- Triglia, A. (s.f.). Utilitarismo: una filosofía centrada en la felicidad. Stuart Mill y Jeremy Bentham desarrollaron esta teoría filosófica. <https://psicologiymente.com/psicologia/utilitarismo>
- Wilson, P. (26 de junio de 2021). The Cryonics Industry Would Like to Give You the Past Year, and Many More, Back [A la industria criónica le gustaría devolverle el año pasado y muchos más]. *New York Times*. <https://www.nytimes.com/2021/06/26/style/cryonics-freezing-bodies.html>

C.2 Fuentes de información

Alcor (s.f.). *What is cryonics?* [¿Qué es la criónica?]. <https://www.alcor.org/what-is-cryonics/>

Anexo a la Resolución del Parlamento Europeo con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica -2015/2103- INL- (16 de febrero de 2017). Parlamento Europeo. http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES.html?redirect#def_1_3

BBC (13 noviembre 2016). *“Transhumana”: la chica que se autoimplantó 50 chips y varios imanes para que su cuerpo fuera “mejor”*. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-37925981>

Bioeticawiki (s.f.). *Historia del Transhumanismo*. https://www.bioeticawiki.com/Historia_del_Transhumanismo#cite_ref-8_15-0

Científicos de la Universidad de Columbia han construido un robot que aprende acerca de sí mismo igual que lo hace un bebé. Podría ser un paso hacia la autoconciencia de las máquinas (4 de septiembre de 2019). *Uk International, The day, News to open minds*. <https://theday.co.uk/translations/espanol/nuevo-robot-va-camino-de-la-autoconciencia>

El Argentino (22 de marzo de 2021). *Científicos de la UNLP estudian genes que “pueden revertir proceso de envejecimiento”*. <https://www.diarioelargentino.com.ar/noticias/213911/cientificos-de-la-unlp-estudian-genes-que-pueden-revertir-proceso-de-envejecimiento>

Forbes México (20 de noviembre de 2020). *Científicos afirman revertir el envejecimiento celular por primera vez*. <https://www.forbes.com.mx/noticias-cientificos-revertir-envejecimiento-celular/>

IBMCP (2 de febrero de 2016). *Historia de la revolucionaria técnica CRISPR*. <http://www.ibmcp.csic.es/es/actualidad/historia-de-la-revolucionaria-tecnica-crispr>

Informe sobre inteligencia artificial: cuestiones de interpretación y de aplicación del Derecho internacional en la medida en que la UE se ve afectada en los ámbitos de los usos civil y militar, así como de la autoridad del Estado fuera del ámbito de la justicia penal. [2020/2013(INI)] (4 de enero de 2021). *Parlamento Europeo*. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0001_ES.html

Instituto Valenciano de Infertilidad (s.f.). *De/DGPa/PGT*. <https://ivi.com.ar/tratamientos-reproduccion-asistida/dgp-pgt/>

Knewton (s.f.). *Start where you are, we'll take you where you want to go* [Empiece donde está, le llevaremos donde quiera ir]. <https://www.knewton.com/>

Ministerio de Salud y Desarrollo Social (s.f.). Dirección de Estadísticas e Información de la Salud. *Argentina.gob.ar*. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/el_registro_de_las_causas_de_muerte_y_las_estadisticas_de_mortalidad.pdf

National Human Genome Research Institute (s.f.). *Meiosis*. <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Meiosis>

National Human Genome Research Institute (s.f.) *Epigenética*. <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Epigenetica>

Procreate Red de medicina reproductiva y molecular (s.f.). *Tratamientos y Prácticas*. <https://procreate.com/tratamientos>

Resolución del Parlamento Europeo con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (16 de febrero de 2017). *Parlamento Europeo*. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0051_ES.html

Synthego (s.f.). *About Us*. <https://www.synthego.com/company>

Sophia, robot. (s.f.). Wikipedia. [https://es.wikipedia.org/wiki/Sophia_\(robot\)](https://es.wikipedia.org/wiki/Sophia_(robot))

Testo (s.f.). *Criogenia*. <https://www.testo.com/es-AR/aplicacion/criogenia>

CAPÍTULO 5

DILEMAS ÉTICOS Y BIOÉTICOS DE LA GESTACIÓN POR SUBROGACIÓN EN ARGENTINA

Fernando Javier Mancuso⁵

1. Introducción

La gestación por subrogación es una realidad creciente en nuestro país y en el mundo que pone de relieve un problema socio-jurídico que refiere a la necesidad de formar una familia.

Esa realidad nos muestra que vivimos tiempos de profundos y permanentes cambios que se evidencian más hondamente en las relaciones familiares.

Estos cambios en las relaciones familiares son de tal magnitud que tienen consecuencias en todo el derecho de las familias siendo los continuos avances científicos y tecnológicos generadores de situaciones no siempre adaptables a la normativa que rige ese derecho.

La medicina reproductiva, la ingeniería genética y la biotecnología revolucionaron las ciencias médicas, pero al mismo tiempo convulsionaron la ciencia jurídica que no puede permanecer ajena a esos cambios (Herrera y Lamm, 2015, p. 295).

Frente a este panorama, nos propusimos responder el siguiente interrogante: ¿de qué manera cabe asegurar la sustentabilidad moral ante los conflictos que surgen en torno a la gestación por subrogación en Argentina?

Y para ello, partimos de la siguiente hipótesis de trabajo que contrastamos a través de un diseño no experimental y un abordaje cualitativo de alcance explicativo: la activa participación de los Comités de Bioética asegura la sustentabilidad moral ante los conflictos que surgen en torno a la gestación por subrogación en Argentina.

A tal fin recurrimos a la técnica cualitativa de observación indirecta a través del análisis de documentos de doctrina jurídica, religiosos, científicos, proyectos de ley, legislación nacional y extranjera, y jurisprudencia nacional y extranjera.

Consecuentemente, el objetivo general que perseguimos es determinar de qué manera cabe asegurar la sustentabilidad moral ante los conflictos que surgen en torno a la gestación por subrogación en Argentina.

⁵ Abogado por la Universidad de Buenos Aires (UBA). Doctor en Derecho con orientación en Derecho Privado de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Especialista en Administración de Justicia de la Universidad de La Matanza. Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigador y docente de posgrado (UCES).

Para avanzar en esa dirección describiremos el contexto extrajurídico que gira alrededor de la gestación por subrogación, el estado actual de esta técnica en el derecho argentino, así como también algunos fallos trascendentales de los Estados Unidos, como plataforma para evaluar los posibles conflictos que podrían promoverse en los tribunales locales. Finalmente postulamos la intervención de un Comité de Bioética como una instancia asesora a las decisiones judiciales.

2. Contexto extrajurídico de la gestación por subrogación

El proceso de producción biotecnológica en la gestación por subrogación se puede dividir en tres etapas:

- el acopio de los gametos –insumos-;
- la producción del embrión *in vitro* y;
- la implantación, gestación y parto.

En cada etapa hay éticas y políticas que operan desde la ciencia –paradigma científico-, la ley -Estado-, las leyes del mercado -capitalismo-, la cultura y los imaginarios sobre el parentesco –sociedad y familia-. Estas cuatro lógicas suelen ser complementarias en sus elementos estructurantes, lo que da cierta coherencia a su aplicación y los distintos sistemas implicados están enmarcados por un conocimiento constituido por el momento histórico y las valoraciones socio-culturales (Amador Jiménez, 2011, pp. 44-45).

En tal contexto y a partir de la formalización del contrato de gestación por subrogación pueden surgir efectos en la relación entre el/los comitente/s y la persona gestante que excedan los márgenes del derecho y que, en gran medida, deben ser entendidas y analizadas bajo la lupa de la ética y/o la bioética.

También, se puede percibir que por momentos el debate parece sobrepasar a la ética o a la bioética y transita el ámbito de la moral, tal como sucede, por ejemplo, con la postura de la Iglesia Católica, la que no solo formula un llamamiento a la conciencia de los fieles, sino que también exhorta a los gobiernos para que cesen las experiencias tecnológicas en fecundación y avancen en la sanción de una legislación restrictiva.

Existe una idea, quizás más orientada a la moral, que entiende que cuando se habla de gestación por subrogación se alude a una gestación por encargo, que quien puede costearlo lo hace con independencia de las razones, sean médicas o para satisfacer un deseo personal de tener un hijo o hija y que, los acuerdos entre allegados –o altruista- son excepcionales (Jouve de la Barreda, 2017, p. 155).

3. Estado actual de la gestación por subrogación en el derecho argentino

En nuestro país la gestación por subrogación no se encuentra legislada, lo que genera un conflicto socio-jurídico que cada vez tiene mayor incidencia en la realidad social.

La gestación por subrogación fue considerada en el texto del Anteproyecto de Unificación del Código Civil y Comercial de la Nación, pero se eliminó del proyecto legislativo al momento de su aprobación en la Cámara de Senadores y, por lo tanto, del texto vigente actualmente del Código Civil y Comercial. Pero, éste hito le dio una gran visibilidad en el ámbito jurídico.

Desde tiempo antes de la referida reforma civil y comercial hubo varias iniciativas legislativas que intentaron pronunciarse al respecto y que navegaban en diferentes posturas; desde un criterio estrictamente restrictivo apelando a la prohibición, hasta su recepción y regulación específica. Hoy, solo dos proyectos de ley -que la receptan- cuentan con estado parlamentario; el Proyecto S-1429/2020 (SEN) del 6/7/2020 y el Proyecto 3524-D-2020 (DIP) del 15/7/2020.

Entonces, ante esta realidad e independientemente de las consideraciones que se puedan hacer respecto a la validez o invalidez de los contratos de gestación por subrogación, existen o pueden existir conflictos que conllevará a su judicialización posterior.

Esa conflictividad o judicialización de estos acuerdos podría trascender los márgenes del derecho, debiendo juzgarse las conductas de sus partícipes desde la esfera de la ética o bioética.

4. Casuística: algunos fallos trascendentales de los Estados Unidos sobre gestación por subrogación

En este punto y a los efectos de graficar lo dicho, consideramos oportuno analizar el caso “Baby M”; nombre que le dio la justicia norteamericana a la niña nacida por un contrato de gestación por subrogación, entre Mary Beth Whitehead y los esposos William y Elizabeth Stern.

Dicho acuerdo se generó en virtud de que el señor Stern ante la imposibilidad de que su esposa Elizabeth pudiera procrear un hijo o hija convino tal convenio con el señor y la señora Whitehead por el que le pagarían u\$s 10.000, más gastos médicos.

De conformidad con ello, la señora Whitehead sería inseminada artificialmente con el semen del señor Stern, procrearía el niño o niña y lo/a entregaría a los esposos Stern. Además, renunciaría a todos los derechos filiatorios sobre el niño o niña. También se convino que el apellido Stern aparecería en el certificado de nacimiento.

La niña nació el 27 de marzo de 1986. Los esposos Stern permitieron a la gestante permanecer con la niña unos días adicionales, pero ella decidió luego que no la entregaría a los comitentes. Además, se negó a renunciar a la relación materno-filial para que la señora Stern pudiese adoptar a la niña como había sido pactado en el contrato de gestación por subrogación.

Los Stern acudieron a los tribunales y en primera instancia se pronunció por la validez del contrato, disponiendo la entrega de la niña al matrimonio y autorizando la adopción integrativa por parte de la esposa del donante.

Esa decisión fue revocada por el Tribunal Supremo de Nueva Jersey, quien determinó que, aunque el contrato de gestación por subrogación era ineficaz e ilícito, a esa altura no constituía el factor determinante de la disputa, sino el bienestar y el interés superior de la niña.

Luego de escuchar a varios peritos y testigos y tomar en consideración distintos elementos de la vida familiar de ambas parejas concluyeron que debían proveer un ambiente estable a la niña. Por dichas circunstancias, el Tribunal le concedió la custodia permanente a William y Elizabeth Stern, permitiéndole luego a la señora Whitehead un derecho de visita.

Esta batalla legal fue muy mediatizada y generó respuestas legislativas en los Estados Unidos que fueron desde el facilitamiento hasta la prohibición de los contratos de gestación por subrogación.

Ahora bien, en el Estado de California se dieron otros dos casos trascendentales, “Johnson c. Calvert” y “Buzzanca c. Buzzanca”, no solo en el ámbito jurídico, sino que también en el orden ético o bioético.

El caso Calvert fue resuelto por la Suprema Corte de California en el año 1993. Allí, Marc y Crispina Calvert eran una pareja casada que no podía tener hijos.

Por ello decidieron contratar a Anna Johnson como gestante. El 15/1/1989 firmaron un contrato en el cual se establecía que el embrión formado por el espermatozoide de Marc y el óvulo de Crispina sería implantado en Anna y que el niño o niña que naciera sería hijo o hija de los comitentes. Anna estuvo de acuerdo con renunciar a todos sus derechos como madre y como contraprestación se abonaría la suma de u\$s 10.000 en cuotas.

El cigoto -célula diploide resultante de la fecundación de un ovocito por un espermatozoide, la cual subsecuentemente se divide para formar un embrión (OMS, Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida, 2010)- fue implantado en el año 1990, pero durante el embarazo las relaciones entre el matrimonio y la portadora se deterioraron al exigirles el pago del saldo. Los comitentes contestaron la demanda y solicitaron que se los declare padres del niño o niña que aún no había nacido/a. La persona gestante, por su lado, solicitó que se la declarase madre del niño o niña que portaba.

El 19/9/1990 nació el niño y las muestras de sangre demostraron que Anna no era la madre genética. El Tribunal Superior del Condado de Orange otorgó la custodia del bebé a los padres genéticos, el matrimonio Calvert. Este Tribunal entendió que no es contrario al orden público el contrato de gestación por subrogación celebrado entre las partes.

Con el caso “Buzzanca c. Buzzanca” se dio el primer caso de gestación por subrogación en los Estados Unidos en el que el bebé nacido a través de este procedimiento quedaba sin padres legales debido a la separación de los que tenían la intención de ser sus padres.

El 26/4/1995 nació Jaycee Buzzanca. La comitente -Luanne- se hizo cargo de ella, pero reclamó a su ex esposo y comitente -John- sus obligaciones legales, pues había firmado un contrato por el que apoyaba la procreación de la niña. Ante la negativa del señor Buzzanca el caso pasó a los tribunales.

El tribunal de primera instancia llegó a la conclusión de que la niña era legalmente huérfana. Sin perjuicio de ello y tras varios años de juicios, finalmente el juez dictaminó que la paternidad quedaba determinada por la intención de procreación. Así, se estableció que ambos eran los padres legales de Jaycee y que Luanne Buzzanca sería la responsable de su cuidado.

5. Algunos supuestos jurisprudenciales de nuestros tribunales

Historias como las acontecidas en los casos “Baby M”, “Johnson c. Calvet” o “Buzzanca c. Buzzanca” de los Estado Unidos, no fueron replicadas aún en nuestros tribunales, lo que permite pensar, de manera preliminar, que a pesar de la falta de reglas sobre esta práctica los acuerdos de gestación por subrogación son de una gran solidez y claridad, gracias a que, en su gran mayoría, son intervenidos judicialmente de manera previa a la realización del procedimiento médico (“F. M. L. y otra s/ autorización judicial”, Tribunal Colegiado de Familia N° 7 de Rosario, 2/12/2014; “Dato reservado”, Juzgado de Familia N° 9 de Bariloche, 29/12/2015; “Reservado s/ Autorización judicial”, Juzgado de Familia N° 7 de Viedma, 6/7/2017; “R., L. S. y otros - solicita homologación”, Expte. N° 3447358, Juzgado de Familia de 2ª Nominación de Córdoba, 22/11/2017; “S., M. J. y otro s/ autorización judicial, Juzgado de Familia N° 6 de San Isidro, 2/3/2018; “R., R. A. y otros s/ autorización”, Juzgado de 1ª Instancia en lo Civil, Comercial y de Familia de la 2ª Nominación de Villa María, 8/6/2018; “A., M. T. y otro s/ solicita homologación”, Juzgado de Familia de la Nominación de Córdoba, 6/8/2018; “P. A. M. y otro s/ autorización judicial”, Juzgado en lo Civil en Familia y Sucesiones de la 1ª Nominación de Tucumán, 26/9/2018; “O. F., G. A. y otro s/ Autorización”, Juzgado Nacional de 1ª Instancia en lo Civil N° 87, 3/4/2019; “V. A. B. y otros - solicita homologación”, Juzgado de Familia de la 5ª nominación de Córdoba, 25/4/2019; “F. C. y otros - solicita homologación”, Juzgado de Familia de la 6ª nominación de Córdoba, 13/8/2019; “D., J. E. y otro/a s/ autorización judicial”, Juzgado de Familia N° 8 de La Plata, 27/4/2020).

Pero, puede ocurrir que existan quienes declinen someter el convenio de gestación por subrogación a autorización judicial y que –por ejemplo- incluyan cláusulas sumamente restrictivas que condicionan la vida de la persona gestante, sobre su dieta, sus actividades deportivas, su vida sexual, la cantidad de chequeos médicos a los que debe someterse, que vayan más allá de los requeridos normalmente, su vida familiar y laboral (Lamm, 2013 y Aznar y Zunín, 2015).

También, a través de las mentadas cláusulas puede existir la posibilidad que los comitentes que intenten reservarse el derecho de asistir al parto, o bien que obliguen o prohíban el aborto, a pesar de lo normado por la ley 27.610, o que rescindan el contrato de manera unilateral avasallando el derecho a la intimidad y libertad de la persona gestante (ob. cit., 2013 y Lahl, 2018).

Por otro lado, se puede especular que, a partir de lo normado por el artículo 26 del Código Civil y Comercial, que regula aspectos trascendentes referidos al ejercicio de los derechos por parte de las personas menores de 18 años, se plantee la posibilidad de que un adolescente de 16 o 17 años decida suscribir este tipo de acuerdos o, sin suscribirlo, gestar un hijo o hija para otra persona (Wierzba, 2015, p. 232).

6. Nuestra propuesta: la intervención de un Comité de Bioética

Es a raíz de las circunstancias descritas precedentemente que postulamos la eventual intervención de un Comité de Bioética como una instancia asesora a las decisiones judiciales en todas aquellas cuestiones que excedan los conocimientos de los jueces y juezas o que, sin excederlos, involucre valores cuya incertidumbre y complejidad necesiten una definición.

Ello ya que el Comité de Bioética debe estar conformado por miembros capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de las cuestiones sometidas a su deliberación con el horizonte puesto en la protección de la dignidad y derechos de las personas, amparando el respeto por los derechos de los pacientes que, en el caso de la gestación por subrogación, una vez que se da inicio al procedimiento médico, es sin dudas la persona gestante.

Asimismo, su intervención es de suma importancia por estar constituido por médicos/as, científicos/as y otros profesionales como coordinadores/as de investigación, enfermeros/as, abogados/as y especialistas en ética, así como también por miembros de la comunidad o representantes de grupos de pacientes que puedan representar los valores culturales y morales de las personas involucradas, ya que su opinión y juicio es irremplazable. Ello por cuanto representa la mirada del sufriente y padeciente y su composición debe estar balanceada en edad, sexo y formación científica y no científica (CIOMS y OMS, Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, 2017).

No desconocemos que la participación de representantes religiosos genera discusiones alrededor de la identidad secular o confesional de los Comités de Bioética. Empero si la institución asistencial es una organización civil, pública o privada, no perteneciente a un culto en particular, debería constituir un Comité de génesis secular, o ecuménico donde participen como miembros representantes de distintas religiones (Maglio, 2017).

En nuestra opinión el Comité no sólo debe tratar de comprender y analizar los conflictos morales en salud, sino que debe ofrecer algún tipo de guía para la toma de decisiones. Esto implica de manera necesaria un proceso deliberativo, destinado a identificar conflictos morales en juego, priorizar los valores y/o principios en conflicto y optar por una posición para, finalmente, ofrecer una respuesta a quienes lo consultan.

Claro que esta intervención reviste carácter consultivo y, en este aspecto sus recomendaciones no son vinculantes, pero sin dudas le permitirá al juez o jueza apartarse de conceptos puramente doctrinales y ajustar sus sentencias a hechos reales y probados sobre los intervinientes en el proceso de gestación por subrogación.

Entonces, al encontrarnos con una técnica que nos plantea, o puede plantearnos, conflictos en el orden ético y bioético, el derecho –ya sea en el ámbito judicial como legislativo- debe realizarse las siguientes preguntas: ¿a partir de qué edad sería válida la expresión del consentimiento?; ¿el consentimiento dado por la persona gestante en la clínica médica es siempre libre?; ¿se vulnera la intimidad de la persona gestante someterla a un proceso judicial para obtener la autorización de ésta práctica?; ¿el consentimiento dado por la persona gestante es revocable?; ¿qué pasa si la persona gestante luego de dar a luz se arrepiente y quiere ejercer su maternidad?; ¿resulta necesario someter a la persona gestante previamente a estudios psicológicos?; ¿qué rol cumplen los centros médicos con relación a la veracidad de los consentimientos informados prestados en los procedimientos de gestación por subrogación?; ¿qué pasa si luego de nacido el niño o niña los comitentes se arrepienten?; ¿si los comitentes fallecen? y ¿quiénes tienen más peso al momento de tomar una decisión médica sobre la persona gestante, sus familiares o el/los comitente/s?

Ante este complejo panorama deben actuar e interactuar el Centro Médico especializado público y privado, médicos, jueces, comitente/s y persona gestante.

Así, el gran desafío que enfrentamos como sociedad es dar respuesta a los cuestionamientos que vayan surgiendo sobre esta técnica y armonizar todas esas realidades proponiendo, discutiendo y dictando una legislación que proteja todos los intereses en juego.

Por último, los debates legales deben ceder su lugar a una discusión de mayor nivel, en el que intervengan además del derecho otras ciencias, para obtener una propuesta y una respuesta integral de cara a la sociedad sobre la gestación por subrogación.

En definitiva, creemos que la propuesta formulada, producto de esta investigación, puede constituir un aporte para una futura legislación en la materia, la que, a nuestro entender, serviría realmente para minimizar conflictos como los descriptos y contrarrestar el estado actual de indefensión y vulnerabilidad en el que se encuentran la persona gestante y los niños y niñas nacidos/as mediante esta técnica.

7. Bibliografía y fuentes de información

7.1 Bibliografía

Amador Jiménez, M. (noviembre, 2011). Sobre Biopolíticas y Biotecnologías: Maternidad subrogada en India. *Revista Nomadías*, 14, 44-45. <http://www.redalyc.org/pdf/4763/476348369007.pdf>

Aznar, J., y Zunín, M. (febrero, 2015). La maternidad subrogada de alquiler o voluntaria y sus implicancias bioéticas y jurídicas. <https://www.bioeticaweb.com/wp-content/uploads/2016/05/maternidad-subrogada.pdf>

Herrera, M., y Lamm, E. (2015). TRHA y Derecho Filial. En S. Bergel, L. Flah, M. Herrera, E. Lamm, y S. Wierzba. *Bioética en el Código Civil y Comercial de la Nación* (pp. 295, 383 y 386-387). La Ley.

- Jouve de la Barreda, N. (2017). Perspectivas biomédicas de la maternidad subrogada. *Cuadernos de bioética*, 2ª, 2017. <http://aebioetica.org/revistas/2017/28/93/153.pdf>
- Lahl, J. (2 de marzo de 2018). Embarazos contratados expuestos: los contratos de maternidad subrogada no protegen a las madres sustitutas y sus hijos. *Revista El Derecho*, 2018(276), 7-8.
- Lamm, E. (2013). Gestación por sustitución. Ni maternidad subrogada, ni alquiler de vientres. Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona.
- Lamm, E. (2015). Gestación por sustitución. Una valiente y valiosa sentencia. Cita *on line*: AR/DOC/4185/2015.
- Maglio, I. (marzo, 2017). Comités de Bioética. <https://salud.gob.ar/dels/printpdf/130>
- Wierzba, S. (2015). El consentimiento informado y los adolescentes. En S. Bergel, L. Flah, M. Herrera, E. Lamm, y S. Wierzba. *Bioética en el Código Civil y Comercial de la Nación* (pp. 232-233 y 240). La Ley.

7.2 Fuentes de información

7.2.1 Documentos científicos

- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y Organización Mundial de la Salud (OMS), 2017, Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology* y la Organización Mundial de la Salud, 2010, "Glosario de terminología en Técnicas de Reproducción Asistida (TRA). Versión revisada y preparada por el *International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology* (ICMART) y la Organización Mundial de la Salud (OMS)". http://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art_terminology_es.pdf

7.2.2 Documentos religiosos

- Congregación para la Doctrina de la Fe (22 de febrero de 1987). Instrucción *Donum Vitae* sobre el respeto de la vida humana naciente y la dignidad de la procreación. http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for-human-life_sp.html
- Congregación para la Doctrina de la Fe (8 de septiembre de 2008). Instrucción *Dignitas Personae* sobre algunas cuestiones de bioética. http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_sp.html

Sínodo de los Obispos (2013). III Asamblea General Extraordinaria. Los desafíos pastorales sobre la familia en el contexto de la evangelización. http://www.vatican.va/roman_curia/synod/documents/rc_synod_doc_20131105_iii-asamblea-sinodo-vescovi_sp.html

7.2.3 Jurisprudencia

Corte de Apelaciones, Cuarto Distrito, Tercera División, California, 10/3/1998, “John A. y Luanne H. Buzzanca. John A. Buzzanca, Demandado, v. Luanne H. Buzzanca, Apelante”. <https://law.justia.com/cases/california/court-of-appeal/4th/61/1410.html>

Corte Superior del Condado de Orange, 20/5/1993, “Anna Johnson, Demandante y recurrente, v. Mark Calvert y otros, Demandados y Demandados”, <https://law.justia.com/cases/california/supreme-court/4th/5/84.html>

Juzgado de Familia N° 9 de Bariloche, 29/11/2015, “Dato reservado”, Cita *online*: AR/JUR/78613/2015.

Juzgado de Familia N° 7 de Viedma, 6/7/2017, “Reservado s/ Autorización judicial”. Cita *online*: eDial.com - AAA047

Juzgado de Familia de 2ª Nominación de Córdoba, 22/11/2017, “R., L. S. y otros - solicita homologación” Expte. N° 3447358. Cita *online*: MJ-JU-M-108546-AR | MJJ108546.

Juzgado de Familia N° 6 de San Isidro, 2/3//2018, “S. M. J s/ autorización judicial”. Cita *online*: AR/JUR/1449/2018.

Juzgado de 1ª Instancia en lo Civil, Comercial y de Familia de la 2ª Nominación de Villa María, 8/6/2018, “R., R. A. y otros s/ autorización”. Cita *online*: AR/JUR/27023/2018.

Juzgado de Familia de la Nominación de Córdoba, 6/8/2018, “A., M. T. y otro s/ solicita homologación”. Cita *online*: AR/JUR/39379/2018.

Juzgado en lo Civil en Familia y Sucesiones de la 1ª Nominación de Tucumán, 26/9/2018, “P. A. M. y otro s/ autorización judicial”. Cita *online*: AR/JUR/60730/2018

Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Civil N° 87 de CABA, 3/4/2019, “O. F., G. A. y otro s/ Autorización”. Cita *online*: AR/JUR/15656/2019.

Juzgado de Familia N° 1 de Pergamino, 22/4/2019, “C., C. A. s/ Materia a categorizar”. Cita *online*: AR/JUR/15655/2019.

Juzgado de Familia de la 5ª Nominación de Córdoba, 25/4/2019, “V. A. B. y otro s/ solicita homologación”. Cita *online*: AR/JUR/9677/2019.

Juzgado de Familia de la 6ª Nominación de Córdoba, 13/8/2019, “F. C. y otro s/ solicita homologación”. Cita *online*: MJ-JU-M-121120-AR | MJJ121120.

Juzgado de Familia N° 8 de La Plata, 27/4/2020, “D., J. E. y otro/a s/ autorización judicial”. Cita *online*: AR/JUR/15367/2020.

Tribunal Colegiado de Familia N° 7 de Rosario, 2/12/2014, “F. M. L. y otra s/ autorización judicial”.
Cita *online*: AR/JUR/90178/2014.

Tribunal Supremo de Nueva Jersey, 3/2/1987, “Asunto de Baby M.”. <https://law.justia.com/cases/new-jersey/supreme-court/1988/109-n-j-396-1.html>

7.2.4 Legislación

Ley 26.994 Código Civil y Comercial de la Nación. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>

Ley 27.610. Acceso a la Interrupción Voluntaria del Embarazo. Recuperada de <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/345000-349999/346231/norma.htm>

7.2.5 Proyectos de ley

Honorable Senado de la Nación. Expediente S-1429/2020 del 6/7/2020, presentado por el senador Julio Cesar Cleto Cobos (Bloque UCR, provincia de Mendoza). Gestación por sustitución. <http://www.senado.gov.ar/parlamentario/comisiones/verExp/1429.20/S/PL>

Honorable Cámara de Diputados de la Nación. Expediente 3524-D-2020 del 15/7/2020, presentado por la diputada Graciela Estévez (Bloque Frente de Todos, provincia de Córdoba) y otras. Incorporación de la Gestación por Sustitución al Código Civil y Comercial de la Nación. <https://www.hcdn.gob.ar/proyectos/proyecto.jsp?exp=3524-D-2020>

CAPÍTULO 6

BIG DATA EN SALUD: BENEFICIOS Y RIESGOS EN ARGENTINA

Noelia Giselle Irisarri González Deibe⁶

1. Introducción

Nos proponemos responder la siguiente pregunta: ¿cuáles son los beneficios y riesgos del *Big Data* en la salud en Argentina?

Por tanto, el objetivo general es determinar beneficios y riesgos del *Big Data* en salud en Argentina.

Y para ello buscamos cumplir con los siguientes objetivos específicos: definir qué se entiende en términos generales por *Big Data* y por información de salud en el ordenamiento jurídico nacional; identificar beneficios de la aplicación de *Big Data* en salud; y dar cuenta de los riesgos de implementar *Big Data* en salud.

Para dar respuesta a la pregunta se utiliza un diseño no experimental de alcance descriptivo y un abordaje cualitativo, con un modelo de esquema dominante en que lo cuantitativo también aporte sus fortalezas para explicar de la manera más completa posible el fenómeno de estudio.

2. ¿De qué hablamos cuando hablamos de *Big Data*?

El término inglés *Big Data* ha sido traducido o, mejor dicho, adaptado al español a diferentes vocablos: datos masivos, cantidades masivas de datos, macrodatos, inteligencia de datos, grandes volúmenes, conjuntos o cantidades de datos.

A continuación, haremos un breve repaso sobre la proveniencia de tal o cual término.

El Diccionario panhispánico del español jurídico, edición en línea, receta el término inglés *Big Data*, lo cataloga bajo el derecho de telecomunicaciones y lo define como el "...conjunto de técnicas que permiten analizar, procesar y gestionar conjuntos de datos extremadamente grandes que pueden ser analizados informáticamente para revelar patrones, tendencias y asociaciones, especialmente en relación con la conducta humana y las interacciones de los usuarios".

En 2018, se publica el Boletín de información lingüística de la Real Academia Española donde

⁶ Abogada de la Universidad Nacional de Lomas de Zamora. Master en Derecho Internacional y Europeo Público y Privado por la Universidad de Niza. Doctoranda en Derecho de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

se incluye una “Tabla de equivalencias entre el inglés y español para términos de automatización utilizados en control lógico, control de procesos, gestión de la tecnología, sensores, actuadores, comunicaciones digitales, comunicaciones industriales y confiabilidad” y entre sus filas la siguiente equivalencia: “*Big data* — Macrodatos o datos masivos” (Mandado Pérez et al., 2018, p. 11) aunque el diccionario aún no posea entradas para estas voces.

La adaptación del vocablo a “datos masivos” ha sido utilizada por la *Network Information Center* —NIC— Argentina, denominación que identifica a la Dirección Nacional del Registro de Dominios de Internet, de la Secretaría Legal y Técnica de la Presidencia de la Nación como administradora del Dominio de Internet de Nivel Superior Argentina (.AR) para explicar qué es el *Big Data* (NIC, 2018).

En el Considerando de la Resolución N°11-E/2017 de la Secretaría de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones —actual Subsecretaría—, por la cual se crea el Observatorio Nacional de *Big Data* también se utiliza la voz “datos masivos” y “cantidades masivas de datos” para *Big Data*, al cual se lo define como:

...conjunto de datos de gran volumen, alta velocidad y/o alta variedad de información, generados a través de la red y mediante el uso de dispositivos inteligentes, que demandan nuevas formas de procesamiento y que incidirán en la toma de decisiones y en la optimización de procesos (Consid., párr. 6°).

Rodríguez, Palomino y Mondaca (2017) en trabajo publicado por el Banco Interamericano de Desarrollo —BID— también se refieren a datos masivos y explican que

El término ‘Big Data’ (en adelante, “datos masivos”) se ha transformado en una palabra con múltiples acepciones, y en el que se mezclan conceptos relativos tanto a los datos propiamente tales, las tecnologías para su manipulación, las técnicas y tecnologías para su análisis y los profesionales y sus capacidades necesarias para realizar esta tarea [...] El término datos masivos proviene originalmente del ámbito de las ciencias de la computación, y se refiere a un conjunto de datos cuyo tamaño excede al que puede manejar el software y hardware estándares disponible para capturar, almacenar y analizarlos (p. 1).

La Organización de Naciones Unidas —ONU— (2018?) adopta “macrodatos” como una “torrente de datos digitales” (Macrodatos para el desarrollo sostenible, 2018?).

El Parlamento Europeo (2021) traduce al español como “macrodatos” o “inteligencia de datos” y lo definen como:

...conjuntos de datos de tamaño tan **grande y complejo** y de tal variabilidad que precisan de herramientas tecnológicas, como la inteligencia artificial, para procesarlos [...] La tecnología permite que los datos se recopilen muy rápido, a casi tiempo real, y se analicen para explicar lo que está pasando (Parlamento Europeo, Macrodatos: definición, beneficios, retos (infografía), 2021).

La Organización Mundial de la Salud —OMS— define a los macrodatos como

Datos complejos recabados a gran velocidad en cantidades tan grandes que pueden requerir terabytes (10¹² bytes), petabytes (10¹⁵ bytes) o incluso zettabytes (10²¹ bytes) de almacenamiento. Las propiedades únicas de los macrodatos vienen definidas por cuatro dimensiones: volumen, velocidad, variedad y veracidad. Dado que cada vez se genera más información más rápido, aumentan tanto el volumen como la velocidad (Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025, Glosario, p. 45).

La Unión Internacional de Telecomunicaciones —UIT— (2015), organismo especializado de la ONU para las tecnologías de la información y comunicación, se refiere a la *Big Data* como grandes volúmenes de datos y lo define como “...un paradigma para hacer posible la recopilación, el almacenamiento, la gestión, el análisis y la visualización, potencialmente en condiciones de tiempo real, de grandes conjuntos de datos con características heterogéneas” (párr. 8).

3. Las características de *Big Data*

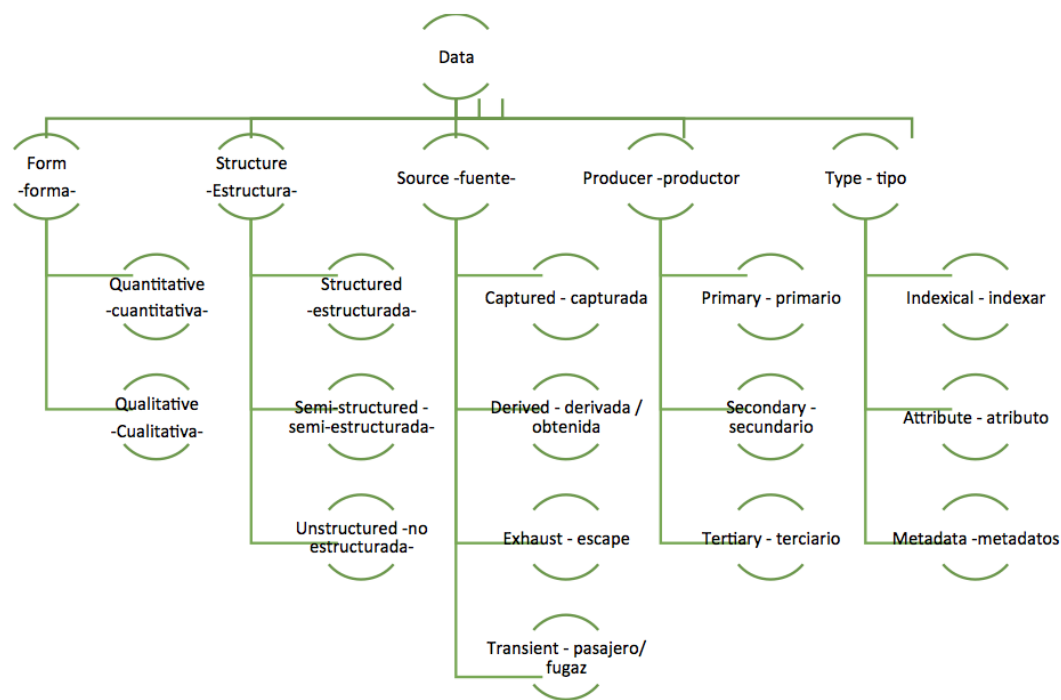
Otra forma de definir *Big Data* es a través de sus características principales. Ahora bien, este tópico tampoco es pacífico, ya que su número varía e incluso muestra una tendencia a aumentar de acuerdo a los nuevos descubrimientos a los que se va arribando con el progreso de la tecnología y sus aplicaciones.

Las características han sido identificadas como las “Vs” del *Big Data*. La cantidad mínima de Vs es tres y a esas tres podemos reconocer como sus características principales y definitorias. Agregamos que son invariables, ya que cualquiera sea la fuente que se consulte la tríada: Volumen–Velocidad– Variedad no podrá faltar.

- Volumen refiere al tamaño, a la gran cantidad de datos, a su masividad, a su enorme volumen.
- Velocidad alude a la alta velocidad en que los datos son creados, casi a tiempo real.
- Variedad representa la diversidad en la proveniencia de los datos: sus tipos, formatos, fuentes.

Kitchin (2014) explica cómo los datos varían según la forma, estructura, fuente, sujeto productor o generador y tipo.

Entonces, con esa información hemos realizado el siguiente esquema, manteniendo el idioma inglés e incorporando una adaptación propia. Decidimos mantener los términos en su idioma original, ya que se trata de vocabulario técnico:



En salud pública, Gall y Suzuki (2019) en una publicación de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico —OCDE— brindan ejemplos de datos:

- estructurados: registros médicos electrónicos y registros de salud electrónicos;
- semi-estructurados: provenientes de dispositivos de monitoreo de salud;
- no estructurados: presenta el mayor potencial de utilización de datos ajenos a la salud para mejorar la salud pública como, por ejemplo: redes sociales y datos *online*, datos de consumo, espaciales o geográficos.

Con el tiempo se han ido adicionando más Vs como:

- Variabilidad
- Valor
- Veracidad: se vincula con la calidad, autenticidad y confiabilidad.
- Visualización
- V...

4. Campos de aplicación, proyecciones, oportunidades

Las nuevas tecnologías representan oportunidades para la mejora continua en distintos ámbitos de nuestras vidas, en el caso de Big Data su utilización puede proyectarse a la industria de bienes y servicios, consumo, finanzas, medioambiente, deportes, ciudades, transporte, sector público y salud, entre otros.

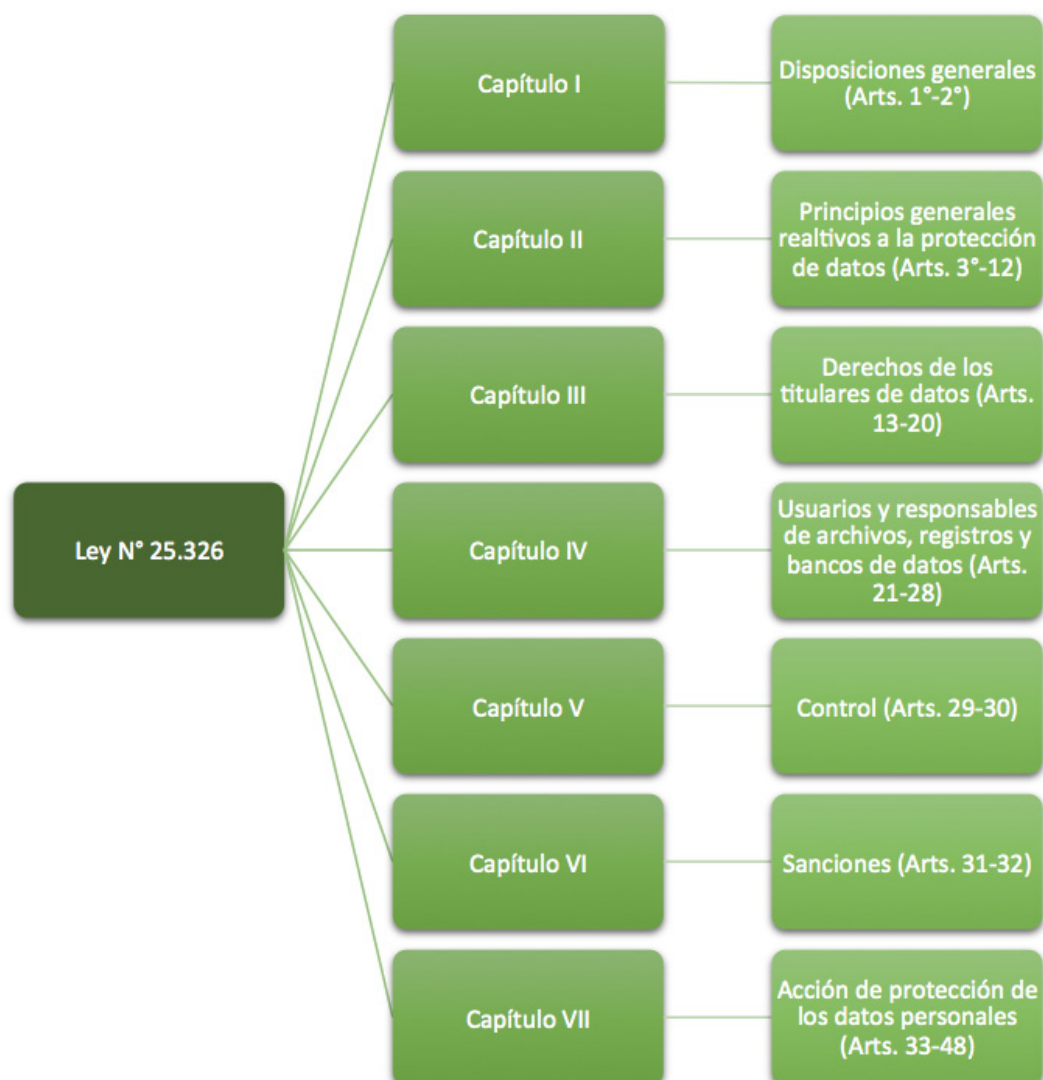
5. Aproximación al marco normativo de los datos de la salud

La protección de los datos personales goza de tutela constitucional. Metodológicamente, encuentra acogida en la primera parte de nuestra Constitución Nacional —CN— que se divide en dos capítulos: el primero de Declaraciones, Derechos y Garantías arts. 1° a 35 y el segundo de Nuevos derechos y garantías, arts. 36 a 43.

El art. 43, tercer párrafo, de la CN, en su parte pertinente, dice

Toda persona podrá interponer esta acción para tomar conocimiento de los datos a ella referidos y de su finalidad, que consten en registros o bancos de datos públicos, o los privados destinados a proveer informes, y en caso de falsedad o discriminación, para exigir la supresión, rectificación, confidencialidad o actualización de aquéllos.

La Ley 25.326, de protección de datos personales, fue publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina —BO— el 02-11-2000 y contiene el régimen legal de la acción de *Habeas Data* contemplada en la CN.



La ley tiene por objeto, en su art. 1º, primer párrafo:

...la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros, bancos de datos, u otros medios técnicos de tratamiento de datos, sean éstos públicos, o privados destinados a dar informes, para garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las personas, así como también el acceso a la información que sobre las mismas se registre, de conformidad a lo establecido en el artículo 43, párrafo tercero de la Constitución Nacional.

De ahí que también se vincula con el art. 19 CN que contiene el principio de privacidad de las acciones y el derecho a la intimidad.

En el art. 2º se detallan las definiciones de conceptos explicitados en el objeto y más: datos personales; datos sensibles; archivo, registro, base o banco de datos; tratamiento de datos; responsable de archivo, registro, base o banco de datos; datos informatizados; titular de los datos; usuario de datos; y, disociación de datos.

Los datos personales son información de cualquier tipo referida a personas humanas o jurídicas determinadas o determinables. Si bien todas revisten importancia, nos interesa conocer en particular que:

- los datos sensibles son “Datos personales que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosofías o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual”;
- el tratamiento de datos se entiende como las “Operaciones y procedimientos sistemáticos, electrónicos o no, que permitan la recolección, conservación, ordenación, almacenamiento, modificación, relacionamiento, evaluación, bloqueo, destrucción, y en general el procesamiento de datos personales, así como también su cesión a terceros a través de comunicaciones, consultas, interconexiones o transferencias”; y,
- la disociación de datos refiere a “Todo tratamiento de datos personales de manera que la información obtenida no pueda asociarse a persona determinada o determinable”.

Son de aplicación a los datos sensibles los principios generales relativos a la protección de datos (arts. 4-12), someramente:

- Calidad de los datos: deben ser ciertos, adecuados, pertinentes y no excesivos al ámbito y finalidad para los que se hubieren obtenido; la recolección no puede hacerse por medios desleales, fraudulentos en forma contraria a las disposiciones de la ley; no pueden ser utilizados para finalidades distintas o incompatibles con aquellas que motivaron su obtención; deben

ser exactos y actualizarse en el caso de que ello fuere necesario; deben ser almacenados de modo que permitan el ejercicio del derecho de acceso de su titular; y deben ser destruidos cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes a los fines para los cuales hubiesen sido recolectados.

- Consentimiento: libre, expreso e informado, por escrito u otro medio equiparable, de acuerdo a las circunstancias. Se detallan los casos en los cuales no será necesario el consentimiento como, por ejemplo: cuando los datos se obtengan de fuentes de acceso público irrestricto, se recaben para el ejercicio de funciones propias de los poderes del Estado o en virtud de una obligación legal; deriven de una relación contractual, científica o profesional del titular de los datos, y resulten necesarios para su desarrollo o cumplimiento.

Las disposiciones sobre consentimiento se vinculan con los arts. 58 sobre Investigaciones en seres humanos, 59 acerca de Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud y concordantes del Código Civil y Comercial de la Nación. Así como también, con la Ley 26.529 de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud.

- Información: cuando se recaben datos personales deberá informarse previamente al titular en forma expresa y clara: la finalidad para la que serán tratados y quienes pueden ser sus destinatarios; la existencia del archivo, registro, banco de datos, electrónico o de cualquier otro tipo de que se trate y la identidad y domicilio de su responsable; el carácter obligatorio o facultativo de las respuestas; las consecuencias de proporcionar los datos, de la negativa a hacerlo o de la inexactitud de los mismos; la posibilidad del interesado de ejercer los derechos de acceso, rectificación y supresión de los datos.
- Categórica de datos: ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles, es decir de salud, solo pueden ser recolectados y objeto de tratamiento cuando medien razones de interés general autorizadas por ley. También podrán ser tratados con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares. Está prohibida la formación de archivos, bancos o registros que almacenen información que directa o indirectamente revele datos sensibles, excepciones Iglesia Católica, asociaciones religiosas, organizaciones políticas y sindicales que podrán llevar registro de sus miembros.
- Datos relativos a la salud/secreto profesional: Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del secreto profesional.

- Seguridad de datos y confidencialidad de los datos personales: el responsable o usuario del archivo debe adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para evitar adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado, y que permitan detectar desviaciones, intencionales o no, de información, ya sea que los riesgos provengan de la acción humana o del medio técnico utilizado. Queda prohibida registrar datos personales en archivos, registros o bancos que no reúnan condiciones técnicas de integridad y seguridad.
- Cesión: los datos personales objeto de tratamiento sólo pueden ser cedidos para el cumplimiento de los fines directamente relacionados con el interés legítimo del cedente y del cesionario y con el previo consentimiento del titular de los datos, al que se le debe informar sobre la finalidad de la cesión e identificar al cesionario o los elementos que permitan hacerlo. Este consentimiento es revocable. Ahora bien, la ley contempla casos para los cuales el consentimiento no es exigido, ejemplo: los datos personales objeto de tratamiento sólo pueden ser cedidos para el cumplimiento de los fines directamente relacionados con el interés legítimo del cedente y del cesionario y con el previo consentimiento del titular de los datos, al que se le debe informar sobre la finalidad de la cesión e identificar al cesionario o los elementos que permitan hacerlo, o se hubiera aplicado un procedimiento de disociación de la información, de modo que los titulares de los datos sean inidentificables.
- Transferencia internacional: el principio es que está prohibida con países u organismos internacionales o supranacionales que no proporcionen niveles de protección adecuados. Se contemplan excepciones como el intercambio de datos de carácter médico, cuando así lo exija el tratamiento del afectado, o una investigación epidemiológica, en tanto se realice cuando se hubiera aplicado un procedimiento de disociación de la información, de modo que los titulares de los datos sean inidentificables.

Estas disposiciones son de orden público (art. 44).

6. *Big Data* en salud

La Comisión Europea en un Reporte Final titulado “Estudio sobre Big Data en Salud Pública, Telemedicina y Cuidado de la Salud” —Estudio— (2016) desarrolló la siguiente definición para *Big Data* en Salud:

Big Data en salud refiere a grandes conjuntos de datos recopilados de forma rutinaria o automática, capturados y almacenados electrónicamente. Es reutilizable en el sentido de datos

multipropósito y comprende la fusión y conexión de bases de datos existentes con el propósito de mejorar la salud y el rendimiento del sistema de salud. No refiere a datos recopilados para un estudio específico (Comisión Europea, 2016, p. 22).

El Estudio de la Comisión Europea (2016) indica que con el uso de *Big Data* sería posible mejorar la salud de las personas, individualmente consideradas —medicina personalizada—, así como también mejorar el rendimiento y resultados de los sistemas del cuidado de la salud (p. 22).

Los datos en este campo provienen de diversas fuentes: registros de cuidado de salud de los pacientes, redes sociales, datos genómicos, datos farmacéuticos, reclamos de seguros, telemedicina, aplicaciones móviles, sensores y otras, como estadísticas de ingresos o bases de datos medioambientales. Como las posibles fuentes se hallan en constante evolución esta lista no es exhaustiva. Adicionalmente, la combinación de los conjuntos de datos genera otro nivel de complejidad que a la vez crea nuevas posibilidades (p. 23).

Del Estudio mencionado (2016, pp. 23-24) surge que la aplicación de *Big Data* al campo de salud puede contribuir en:

- incrementar la efectividad y calidad de los tratamientos, por ejemplo, en la detección temprana de enfermedades, reducir las probabilidades de reacciones adversas a medicamentos, menos errores médicos, determinar causalidades y entender comorbilidades, intensificar redes de investigación, fusionar diferentes redes como las redes sociales, de enfermedades o de medicina;
- ampliar las posibilidades de prevención de enfermedades a través de la identificación de factores de riesgo de enfermedad a nivel de población, subpoblación o de los individuos;
- mejorar la farmacovigilancia y la seguridad del paciente a través de la toma de decisiones médicas informadas que se basen en la información comunicada directamente a los pacientes;
- predicción de resultados y entendimiento de desafíos demográficos y tendencias, así como los caminos de transmisión de enfermedades;
- difusión del conocimiento;
- reducción de ineficacia.

Mallappallil, Sabu, Gruessner y Salifu (2020) exponen que uno de los campos que se estima utilizarán de manera incremental *Big Data* para el 2025 es el de la medicina genómica (p. 2). Explican también que la farmacogenómica sirve de base para la medicina de precisión y que la epidemiología patológica molecular permite la identificación de biomarcadores utilizando *Big Data* para seleccionar terapias (p. 3).

7. Riesgos

El tratamiento de la información conlleva riesgos asociados a la seguridad y privacidad de los datos.

A través de nuestros teléfonos móviles e inteligentes, con conexión a internet, podemos ingresar a las tiendas de Android —*Google Play Store*— o *Apple* —*Apple App Store*— navegar por el mar de aplicaciones en un inimaginable número de áreas de nuestras vidas, compararlas y elegir descargar la que más nos convenza.

En materia de salud, existen aplicaciones que cuentan los pasos que damos a diario, monitoreo del sueño, rutinas de ejercicios, meditación, yoga, nutrición, salud menstrual o reproductiva y más.

Hemos hallado un ejemplo reciente de los riesgos mencionados en el caso de la empresa *Flo Health Inc.* constituida en Delaware, Estados Unidos de América, EE.UU., que desarrolló una aplicación para el seguimiento del ciclo menstrual, ovulación, período y guía de embarazo.

Como surge del relato de hechos en el reclamo iniciado por la Comisión Federal de Comercio de EE.UU. millones de mujeres se descargaron la aplicación y brindaron detalles de sus ciclos menstruales y salud ginecológica bajo la premisa de que la aplicación les ayudaría a predecir su ovulación y ayudar en embarazos y nacimientos. Estas usuarias confiaron a la empresa detalles íntimos de su salud reproductiva, porque la empresa prometió repetidamente proteger esa información y mantenerla en secreto; ciertamente, las políticas de privacidad estatuían que no se compartiría esa información con nadie (Reclamo ante la Comisión, p. 1, párr. 3; p. 3, párr. 13 y siguientes).

A comienzos de 2016, *Flo Health Inc.* transfirió la información de salud de los usuarios a numerosas terceras partes incluyendo Google LLC, el servicio de *marketing* separado de *Google, Fabric, Facebook, Inc.* a través de su herramienta *Facebook Analytcs*, la firma de *marketing AppsFlyer, inc.* y la firma de analítica *Flurry, Inc.* La empresa no tomó ninguna acción que limitara el uso de la información por parte de estos terceros, por lo cual les concedió un uso expansivo, incluso para publicidad (Reclamo, p. 1, párr. 4).

Esta práctica continuó hasta febrero de 2019 cuando el *Wall Street Journal* lo hizo público en un artículo periodístico.

En junio de 2021 se cerró el caso con un acuerdo en el que se le ordenó a *Flo Health Inc.* no falsear o tergiversar los propósitos por los cuales recopila, mantiene, usa o da a conocer

la información comprendida; el alcance del ejercicio de control de los consumidores sobre estas acciones de la empresa; destruir la información tanto para la empresa como para las terceras partes que la hayan recibido, entre otras.

8. Conclusiones

Entendemos que la ciencia avance en procura de mejor atención, servicio y soluciones, pero no que avasalle los derechos humanos de las personas.

El progreso de la ciencia es exponencial y las tecnologías de la información y comunicación cada vez se vuelven más sofisticadas y complejas para las personas. Por ello, creemos que hoy más que nunca hay que seguir izando la bandera de los derechos de los titulares de los datos personales y de los datos sensibles, en particular relativos a la salud y a la calidad, finalidad, seguridad, privacidad y confidencialidad de los datos.

Asimismo, sostenemos que hay que educar en la protección de nuestros datos. Somos los actores principales de estos procesos evolutivos, somos quienes nutrimos, voluntaria o inadvertidamente de datos al sistema. En razón de ello, tenemos por delante una doble tarea: hay que formar para que, por un lado, la voluntad y el consentimiento que se exprese sea consciente, con información adecuada y se ejerza con discernimiento, intención y en libertad y, por el otro, crear conciencia y fortalecer la cultura de protección de derechos y de respeto a la dignidad de la persona humana.

Finalmente, postulamos la necesidad de regular y resaltar el rol activo del Estado para evitar avasallamientos.

9. Bibliografía y fuentes de información

9.1 Bibliografía

Gall, C., y Suzuki, E. (2019). 5. *Big data: A new dawn for public health?* [Big data; un nuevo amanecer para la salud pública]. *Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems* [Salud en el siglo 21: poniendo los datos a trabajar para sistemas de salud más fuertes]. Organización de Cooperación y Desarrollo Económico. <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/f24cb567-en/index.html?itemId=/content/component/f24cb567-en>

Kitchin, R. (2014). *Conceptualising data* [Conceptualizando los datos]. *The Data Revolution* [La revolución de los datos]. https://uk.sagepub.com/sites/default/files/upm-binaries/63923_Kitchin_CH1.pdf

Mallappallil, M., Sabu, J., Gruessner, A., y Salifu, M. (25 de junio de 2020). *A review of big data and medical research*. [Una revisión de *big data* e investigación médica]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7323266/>

Mandado Pérez, E., Fernández Silva, C., Acevedo, J., Armesto Quiroga, I., Rivas López, J., y Núñez Ortuño, J. (2018). Tabla de equivalencias entre el inglés y español para términos de automatización utilizados en control lógico, control de procesos, gestión de la tecnología, sensores, actuadores, comunicaciones digitales, comunicaciones industriales y confiabilidad. *Boletín de información lingüística de la Real Academia Española*, 7. <http://revistas.rae.es/bilrae/article/view/218/525>

Rodríguez, P., Palomino, N., y Mondaca, J. (julio 2017). El uso de datos masivos y sus técnicas analíticas para el diseño e implementación de políticas públicas en Latinoamérica y el Caribe. Banco Interamericano de Desarrollo (BID) <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/EI-uso-de-datos-masivos-y-sus-t%C3%A9cnicas-anal%C3%ADticas-para-el-dise%C3%B1o-e-implementaci%C3%B3n-de-pol%C3%ADticas-p%C3%ABlicas-en-Latinoam%C3%A9rica-y-el-Caribe.pdf>

9.2 Fuentes de información

Comisión Europea (diciembre 2016). *Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare. Final Report*. [Estudio sobre Big Data en Salud Pública, Telemedicina y Cuidado de la Salud]. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/bigdata_report_en.pdf

Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos de América. <https://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/192-3133/flo-health-inc>

Dirección Nacional del Registro de Dominios de Internet. NIC (agosto 2018). ¿Qué es Big Data? <https://nic.ar/es/enterate/novedades/que-es-big-data>

Flo Health Inc. <https://flo.health/es>

Ley 24.430. Constitución de la Nación Argentina. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>

Ley 25.326 de protección de datos personales. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/texact.htm>

Ley 26.994. Código Civil y Comercial de la Nación. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/texact.htm>

Ley 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/texact.htm>

- Organización de Naciones Unidas (2018?). Macrodatos para el desarrollo sostenible. <https://www.un.org/es/global-issues/big-data-for-sustainable-development>
- Organización Mundial de la Salud (2021). Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/344251/9789240027572-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Parlamento Europeo (2021). Macrodatos: definición, beneficios, retos (infografía). <https://www.europarl.europa.eu/news/es/headlines/priorities/inteligencia-artificial-en-la-ue/20210211STO97614/macrodatos-definicion-beneficios-retos-infografia>
- Real Academia Española. Diccionario panhispánico del español jurídico. <https://dpej.rae.es/>
- Resolución N° 11-E/2017. Secretaría de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. Ministerio de Comunicaciones. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/275000-279999/275597/norma.htm>
- Unión Internacional de Telecomunicaciones (2015). Los Miembros de la UIT acuerdan una norma internacional para los grandes volúmenes de datos (Big Data). Aprovechar la computación en la nube para prestar servicios de Big Data. Comunicado de prensa. https://www.itu.int/net/pressoffice/press_releases/2015/66-es.aspx

CAPÍTULO 7

RESPONSABILIDAD DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA EN LA PROTECCIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS SENSIBLES EN EL MARCO DEL CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACIÓN

Oswaldo Hugo Heguy⁷

“Longun servi summus ut liveri, ese posimus”
[Somos esclavos de las leyes para poder ser libres].

Cicerón

1. Introducción

Definimos a los comités de bioética como un grupo interdisciplinario dentro del campo de la salud que poseen una actividad que dirime conflictos de orden moral, y que nace con el fin de dar luz a las problemáticas con base en la dignidad de las personas y los derechos tutelados de los pacientes tanto en la experimentación, investigación y también sobre el personal de salud de las instituciones sanitarias.

Así, los comités de bioética tienen sustento en la interrelación entre el bienestar del paciente y las decisiones profesionales con miras al respeto de los derechos que tutelan al paciente.

Ahora bien, los comités de bioética no solo representan una actividad que se sujeta a brindar recomendaciones sobre problemas morales dentro del ámbito de la salud, sino que también se ocupan de ser quienes controlan y revisan estudios biomédicos y también asumen funciones de ética en investigación, por lo cual la información de los datos sensibles representa una función que recae bajo la órbita de los comités de bioética (Maglio, 2017).

Debemos destacar que la información administrada por los comités de bioética debe ser protegida y resguardada en base a los derechos del paciente, su consentimiento y la tutela de los derechos a la intimidad y su protección.

Por lo tanto, debemos preguntarnos, ***¿cuál es el alcance de la responsabilidad de los comités de bioética en la protección y tratamiento de los datos sensibles según el Código Civil y Comercial de la Nación?***

A fin de desarrollar de manera concreta nuestro análisis es importante mencionar que

⁷ Abogado de la Universidad Abierta Interamericana (UAI). Doctorando en Derecho de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Docente de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigador de UCES.

en nuestra era digital los datos de las personas traen aparejadas las obligaciones propias de la información contenida en diversos soportes y/o contenedores de información masiva.

Asimismo, debemos mencionar que la vulnerabilidad y la filtración de los datos sensibles en el ámbito de la salud está sujeta al resguardo y prevención que requiere la correcta administración de los sistemas informáticos, tanto en la previsión e inversión, a fin de evitar causar un eventual daño.

Ahora bien, es necesario mencionar que la información sensible debe ser administrada y dirigida con la finalidad establecida y por la cual el titular ha prestado su consentimiento.

De ahí que el objetivo general de nuestra investigación es determinar cuál es el alcance de la responsabilidad de los comités de bioética en la protección y tratamiento de los datos sensibles según el Código Civil y Comercial de la Nación, en adelante CCyCN.

Y para ello abordaremos a través de un diseño no experimental de alcance explicativo la responsabilidad de los comités de bioética a fin de plantear nuestra propuesta.

2. La Responsabilidad de los Comités de Bioética

En nuestro sistema normológico la responsabilidad es un principio rector. El deber de prevenir, según el art. 1710 del CCyCN, implica que toda persona tiene el deber, en cuanto de ella dependa, de: evitar causar un daño no justificado, adoptar, de buena fe y conforme a las circunstancias las medidas razonables para evitar que se produzca un daño, o disminuir su magnitud; si tales medidas evitan o disminuyen la magnitud de un daño del cual un tercero sería responsable, tiene derecho a que éste le reembolse el valor de los gastos en que incurrió, conforme a las reglas del enriquecimiento sin causa, o no agravar el daño, si ya se produjo.

En relación a los comités de bioética la responsabilidad de su actividad no ha sido muy discutida, así como tampoco cuando los comités se constituyen como una persona jurídica.

Por un lado, el hecho dañoso puede estar sustentado en la omisión, es decir, carecer de acción ante un hecho del cual debía o requería atención, y por el otro, lado, en la acción: hacer.

La responsabilidad de los comités de bioética en el marco de la protección de datos sensibles se encuentra relacionada con el resguardo del titular de los datos, es decir del paciente, por lo cual cuando el dato es filtrado por circunstancias que debieron preverse, ocurre el daño.

En principio podemos decir que existe una responsabilidad legal por la cual debe responder el comité de bioética por negligencia cuando resulte un perjuicio para el paciente.

En nuestra legislación vigente en la esfera de la responsabilidad es necesario contar con los presupuestos de acción, antijuridicidad, factor de atribución y relación de causalidad a fin de poder demandar a los comités de bioética.

La posibilidad de demandar al comité de bioética debe solventarse en la antijuridicidad de la decisión tomada o la omisión en amplio sentido normativo y, por ende, en el factor de atribución.

Consecuentemente, cuando hablamos de la protección y resguardo de los datos sensibles de o de los titulares de la información, es decir el paciente, es menester, según el art. 1710 del CCyCN, prevenir el hecho dañoso y evitar un eventual perjuicio.

En la órbita de la responsabilidad sobre la protección y resguardo de los datos sensibles podemos decir que se ajusta a tomar los recaudos necesarios en este aspecto, ya que la omisión de prevenir o la acción tanto como negligencia impericia o imprudencia, son eventuales riesgos de producir un hecho que cause un daño al sujeto titular del dato.

La judicialización sobre la evaluación del desarrollo de los comités de bioética en principio debería evitarse, ya que solo podrá hacerse efectiva en aquellos casos manifiestamente comprobables en el hecho que generó el perjuicio, dado que en principio la actividad debe ser llevada a cabo con libertad y responsabilidad.

Establecemos como punto de responsabilidad objetiva el eventual daño causado por la falta y la carencia del adecuado resguardo en esta esfera de datos personales de carácter sensible.

Es necesario hacer mención al llamado daño injusto como aplicación jurisdiccional de carácter amplio a fin de poder determinar la responsabilidad y el resarcimiento, a diferencia del código derogado el cual entendía que el daño debía comprobarse y darse en base a una norma antijurídica previa, sin lo cual recaía en la inexistencia o imposibilidad de establecer un hecho como dañoso; en la actualidad la prevención se debe analizar “*ex pos facto*”

No debemos dejar de mencionar las causales de justificación. En este sentido, el art. 1718 del CCyCN contempla como causales: la legítima defensa, el estado de necesidad y el ejercicio regular de un derecho.

Los comités de bioética no escapan a la tutela de los derechos de aquel que es titular de datos sensibles, por lo cual deben y están obligados a adoptar las medidas necesarias a fin de prevenir un hecho que cause un daño según lo establece el CCyCN y las leyes complementarias que aseguran la protección de los datos y la información masivamente almacenada, tal como lo señala el art. 1716 del CCyCN al hacer referencia a la violación del deber de no dañar a otro, o que el incumplimiento de una obligación da lugar a la reparación del daño causado, conforme con las disposiciones del código.

3. Propuesta

Proponemos en base en base a lo expuesto que los comités de bioética frente a la responsabilidad que eventualmente puedan tener en la protección y resguardo de los datos sensibles de los pacientes deben ser contenidos y controlados externamente por la creación de un organismo que contemple un permanente apoyo a fin de evitar demonizar su desempeño.

Sostenemos que los comités de bioética deben funcionar de manera libre y democrática, por la importancia que poseen en base a su finalidad.

4. Conclusión

Concluimos afirmando que la responsabilidad de los comités de bioética es restringida, más allá que deban actuar con interés al resguardo de los derechos del paciente en relación a los datos sensibles. Por ende, creemos que la función de los comités de bioética es vital a fin de dar luz a las problemáticas éticas y morales que se plantean en el ámbito de la salud.

Asimismo, la actuación interdisciplinaria de los comités de bioética tampoco podría ser cercenada por la amplia interpretación del daño injusto, ya que la construcción jurisdiccional de la figura en cuestión funciona aun mas como condicionante en el accionar de los comités de bioética, y desvirtuaría su finalidad, por lo cual la asistencia de organismos externos que actúen en apoyo y control es vital en miras de la libertad de acción.

5. Bibliografía y fuentes de información

Ley 26.994. Código Civil y Comercial de la Nación. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm>

Maglio, I. (2017). Comités de bioética. Diccionario *Enciclopédico de la Legislación Sanitaria* (DELS). <https://salud.gob.ar/dels/entradas/comites-de-bioetica>

CAPÍTULO 8

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL DERECHO A REHUSAR TRATAMIENTOS MÉDICOS EN ARGENTINA

Ricardo Adrián Parra⁸

1. Introducción

Recorriendo la historia de la medicina desde sus inicios hasta nuestros días, debemos reflejar la importancia del médico como figura relevante en la relación con el paciente, la imposición de su saber por sobre la voluntad del enfermo y como consecuencia el inexistente poder de decisión. Muchas fueron las figuras destacadas en la antigüedad a lo largo de la historia y las transformaciones en la práctica médica.

A modo de establecer un escenario comparativo, mencionaremos dos figuras relevantes que se encontraban en las antípodas del pensamiento en la atención de la salud. Por un lado, la escuela hipocrática de la mano de Hipócrates y su obra el "*Corpus Hipocraticum*", una enciclopedia de extensa magnitud que lo destacó como el creador de una medicina racional (Dolcini y Yansenson, 2004, p. 3). Este griego nacido en la isla de Cos provenía de una familia de médicos alfabetizados, circunstancia que marcaba la diferencia con los practicantes de la medicina de la época, quienes, analfabetos en su mayoría, aprendían el arte de generación en generación. Así como fue el primero en estudiar patologías internas, también fue el pionero en su permanente preocupación por la ética en la práctica de la medicina. Fue así que, el juramento que imponía a cada nuevo miembro de su escuela establecía, entre otras situaciones, actuar alejado de todo mal y de toda injusticia lo que significaba manejarse con total honestidad al aconsejar al paciente. Esta premisa se compara hoy en día con el Principio Bioético de Beneficencia, en tanto la prestación del médico/a se hará según su mejor opinión. Otro de los principios que estableció fue el respeto profundo por la vida humana al negarse a suministrar venenos capaces de causar la muerte, así como también el principio de confidencialidad al conservar lo que en la actualidad conocemos como secreto médico (Dolcini y Yansenson, 2004, p. 5). El movimiento planteado por Hipócrates fue denominado como paternalismo afectuoso, toda vez que, si bien el paciente tenía pocas posibilidades de elegir no realizar un tratamiento

⁸ Técnico Superior en Hemoterapia e Inmunohematología de la Cruz Roja Argentina. Abogado de la Universidad de Buenos Aires (UBA.). Doctor en Derecho con orientación en Derecho Privado de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Docente de posgrado en UCES, Universidad del Salvador y Sociedad Latinoamericana de Auditoría de Servicios de Salud. Docente de grado de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, de la Licenciatura en Kinesiología y Fisiatría (UBA) y de la Universidad Nacional de La Matanza. Miembro permanente del Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales Ambrosio L. Gioja (UBA). Autor y coautor de diversos artículos y capítulos de libros. Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigador de UCES.

luego de haber sido aconsejado por el médico tratante, era escuchado, cuidado, y se lo trataba más allá de su dolencia.

La antítesis de esta corriente médica la encontramos de la mano de Galeno, cuya base era la Hipocrática, pero sus prácticas, pensamientos, y demostraciones de ostentación y sabiduría frente a los demás, lo alejaban radicalmente de los postulados establecidos por quien consideró la historia el padre de la ética médica.

En sus prácticas no admitía ni preguntas, ni objeciones, porque él se consideraba un sabio. Convencido que sus colegas eran ignorantes, nunca formó un discípulo. Las prácticas llevadas a cabo con disecciones de animales entre algunas personas de la clase alta, eran apoyadas por algunos relatos de curas milagrosas, ya que consideraba que las consecuencias acaecidas en los animales eran similares a las de las personas humanas. De esta corriente Galénica no tomó ejemplos la ética médica, ya que su trato hacia los enfermos era de tipo autoritario absoluto (Dolcini y Yansenson, 2004, p. 11). De hecho, se consideraba un genio, un sabio, un estudioso y al paciente como un ignorante absoluto incapaz de decidir o disentir con una práctica propuesta para curar una enfermedad. La corriente establecida por Galeno en la historia se conoció como Paternalismo Despótico.

El siglo XIX y XX trajo progresos científicos, pero muchos cuestionamientos éticos y jurídicos. En una sencilla remisión mencionaremos un caso emblemático, la primera sentencia de consentimiento informado tuvo lugar en las islas británicas en 1767 en el caso Slater vs. Baker & Stapleton” del siglo XVIII que sostuvo la responsabilidad de dos médicos al haber desunido una fractura parcialmente consolidada sin el consentimiento del enfermo. El tribunal consideró que era inapropiado desunir el callo óseo sin conformidad y que constituía ignorancia y falta de diligencia contrariar la regla de la profesión, realizando lo que ningún cirujano hubiera debido hacer. Se consideró que la necesidad ética y jurídica del consentimiento era perentoria ya que el paciente debía colaborar en el acto quirúrgico que, por entonces, se realizaba sin el uso de anestesia. Por último, la Corte observó acerca del juego de comunicaciones en la relación del médico y su paciente y aceptó que era ciertamente razonable que se comunicara al paciente sobre el procedimiento a ser sometido para que pudiera tomar coraje y se prepare para sobrellevar la intervención (Borrajo, 2002, p. 47).

Al mismo tiempo que los avances en técnicas quirúrgicas, antisepsia y medicamentos robusteció el avance científico, no dio paso en la época a la autodeterminación del enfermo en cuanto a decidir rechazar alguna terapia sobre su cuerpo, es decir que el paternalismo médico continuaba conformando un bloque infranqueable dentro del modelo médico hegemónico, casi imposible de modificar.

El siglo XX, en la segunda posguerra mundial (1939 a 1945), llevó a cuestionar los experimentos del régimen Nazi, ejecutados por médicos sobre prisioneros indefensos y opositores al régimen. Allí en los juicios de Nuremberg, se volvió a instalar el debate sobre la ética y los deberes de los médicos frente al paciente. De hecho, el Decálogo de Nuremberg redactado en 1947, de acuerdo con (Patitó, 2012), fue la primera declaración Internacional relativa a experimentos médicos. Entre sus

postulados estableció que durante la experimentación o investigación debe de ajustarse la práctica a un consentimiento informado en el que el sujeto de investigación debe de tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la experimentación parece imposible.

Las Declaración de Helsinki creada por la Asociación Médica Mundial (AMM) durante la 18^a Asamblea Médica Mundial en 1964, se convirtió en uno de los documentos de excelencia en materia de protección y regulación ética de la investigación en seres humanos, obligando a contar con un consentimiento informado con la posibilidad de abstenerse de participar o retirar dicha participación en cualquier momento. En idéntico sentido se han expresado las Declaraciones de Tokio, Venecia y Hong Kong, por mencionar otros antecedentes internacionales.

En la segunda mitad del siglo XX, revolucionada la medicina por los avances tecnológicos, mayores estudios de laboratorios, aparición de la tecnología computarizada y de la mano de reclamos periodísticos, sociales y judiciales resonantes en Estados Unidos de Norteamérica se dio a conocer el caso Tuskegee, un estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972 en la ciudad estadounidense de Tuskegee, Alabama, por el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos puso a seiscientos aparceros afro estadounidenses, en su mayoría analfabetos, para ser estudiados y observar la progresión natural de la sífilis si no era tratada y si se podía llegar hasta la muerte. Este experimento generó mucha controversia y provocó cambios en la protección legal de los pacientes en los estudios clínicos. Los sujetos utilizados en este experimento no habían dado su consentimiento informado, no habían sido debidamente notificados de su diagnóstico y fueron engañados al decirles que tenían mala sangre, un término local para referirse a enfermedades que incluían la sífilis, la anemia y la fatiga. Les dijeron que si participaban en el estudio recibirían tratamiento médico gratuito, transporte gratuito a la clínica, comidas y un seguro de sepelio en caso de fallecimiento (Final Report of the Tuskegee Syphilis Study Legacy Committee, 1996).

A su tiempo también tomó estado público el caso de Karen Ann Quinlan. En abril de 1975 Karen comenzó una dieta estricta para poder usar un vestido que había comprado recientemente. El 15 de abril, asistió a una fiesta en casa de un amigo, no había comido prácticamente nada en las últimas 48 horas. Tras consumir alcohol y un tranquilizante, que se cree que fue fenobarbital o diazepam, Karen les comunicó a sus amigos que se sentía mareada, por lo que fue a recostarse. Quince minutos más tarde la encontraron sin respirar, llamaron una ambulancia y realizaron respiración boca a boca. Sin embargo, no recuperó la conciencia y fue ingresada en el Newton Memorial Hospital en New Jersey en estado de coma y pesando 50 Kg. Permaneció ahí por nueve días y fue transferida al St. Clare's Hospital. Karen sufrió daño cerebral irreversible por experimentar una falla respiratoria prolongada. Luego de ser trasladada al hospital fue conectada a ventilación mecánica. Nunca se precisó la causa de la falla respiratoria, lo cierto es que se encontraba en estado vegetativo persistente. Durante los siguientes meses permaneció en el hospital, mientras su condición se deterioró gradualmente, perdió peso llegando a pesar 36 Kg. Karen sólo se mantenía viva por la alimentación nasogástrica y el apoyo de la ventilación mecánica. Luego de varios meses, sus padres al observar el estado de su hija solicitaron la suspensión de la asistencia respiratoria. El hospital rechazó tal petición. En 1976, los Quinlan llevaron su caso a la Corte Suprema de New Jersey, que finalmente acogió la petición de los padres. Sin embargo, Karen continuó respirando de

manera espontánea después del retiro del ventilador. Fue alimentada mediante sonda nasogástrica por nueve años más, hasta su muerte por neumonía en 1985. Este caso fue relevante debido a que, a raíz de la sentencia judicial, se constituyeron por primera vez en la historia los comités de ética hospitalaria (Quinlan, J and Quinlan, J. D., 1977).

Los casos precedentes, entre otros, volvieron a traer la discusión de la ética biomédica a la sociedad en general en pos del ejercicio del derecho de sus libertades individuales y a la sociedad científica en particular. Fue allí que el Senado Norteamericano encargó la redacción de un informe "Informe Belmont" a dos médicos bioeticistas Tom Beauchamp y James Childress. El precitado informe en el año 1979 trazó los principios rectores de la bioética médica moderna determinando tres principios fundamentales: Beneficencia; Autonomía o Respeto por las personas y Justicia.

Según Vargas Mendoza y otros (2016) este principio de respeto por las personas:

...se refiere respetar la autonomía de cada persona y por ende las personas con autonomía disminuida tienen derecho a gozar de protección. Una persona autónoma es capaz de deliberar a cerca de sus metas personales y de actuar en el sentido de tales deliberaciones. Respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de las personas, al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones, a menos que estas sean perjudiciales para otros. En algunos casos ciertos individuos pueden perder parcial o totalmente su capacidad de autodeterminación debido a enfermedad, perturbación mental o circunstancias estrictamente restrictivas de la libertad. Por lo que en estas condiciones las personas pueden requerir protección mientras se encuentran incapacitados.

El de Beneficencia: Este principio indica que las personas no solamente deben

de tratarse de manera ética respetando sus decisiones y autonomía sino también procurar su máximo bienestar. Frecuentemente dicho término se entiende como bondad o caridad, pero para efectos de este documento se comprende más en el sentido de obligación. Por lo que se han formulado dos reglas para este principio, 1) no hacer daño y 2) procurar el máximo de beneficios y lograr el mínimo de posibles daños (reglas que se fundamentan en el código de Núremberg).

El de Justicia: Para efectos de la bioética, este principio exige que haya equidad en la distribución de los beneficios y los esfuerzos de la investigación. Para comprender mejor su significado establece lo siguiente: 1) Se debe dar a cada persona una participación igual. 2) Se debe dar a cada persona de acuerdo con su necesidad individual. 3) Se debe dar a cada persona de acuerdo con su esfuerzo individual. 4) Se debe dar a cada persona una participación de acuerdo con su contribución social. 5) Se debe dar a cada persona una participación de acuerdo con su mérito (pp. 25-26).

Esta Teoría Principlista, tal y como se la conoce en el mundo de la Bioética Médica moderna, marca otro precedente importante en los derechos de las personas en calidad de sujetos de investigación o como pacientes. De hecho, el principio de beneficencia determina la regla de maximizar los beneficios para el paciente en la atención de salud, el de autonomía guarda íntima relación con la autodeterminación de la persona para poder decidir la aceptación o rechazo de un tratamiento sobre su propio cuerpo, a través de libertad de la decisión, libre, no coactiva y la capacidad jurídica para comprender el acto a realizarse o lo que en bioética se conoce como competencia. Por último,

el de justicia, principio conflictivo ya que plantea subprincipios cuestionables, donde los recursos en salud tanto humanos cuanto tecnológicos se adaptan a estándares establecidos por sociedades científicas, otorgándoles dichos recursos de acuerdo a la maximización de consecuencias, es decir que en la actualidad se utiliza la teoría consecuencialista.

Las situaciones que hemos descripto, no volcaban mucha información a los pacientes o sujetos de investigación, por ello a lo largo de los siglos, las distintas épocas fueron mutando en pos de conseguir el mejoramiento de las técnicas sanitarias, pero coetáneamente la ética médica fue encargándose de evolucionar a favor del paciente y de la reivindicación de sus derechos. Como expresa López Delgado (s.f.) del deber de respetar la voluntad del paciente, inexistente durante siglos, del deber de información que imponen las normas más modernas desde el siglo XX y la fuerza y el protagonismo que ha tomado el paciente y/o el sujeto de investigación en el siglo XXI, se ha derivado toda la teoría del Consentimiento Informado.

Partiendo de la pregunta de investigación, acerca de la manera en que cabe asegurar la sustentabilidad moral de la práctica asistencial y la investigación clínica en Argentina y en base al tema a tratar en este trabajo, es decir, el Consentimiento Informado y el Derecho a rehusar tratamientos médicos, iremos estableciendo algunas consideraciones al respecto mediante un diseño no experimental y un abordaje cualitativo de alcance explicativo a fin de demostrar que la activa participación de los Comités de Bioética y Ética en Investigación aseguran la sustentabilidad moral de la práctica asistencial y la investigación clínica en Argentina. Para ello consideramos fundamental determinar un concepto claro del término Consentimiento Informado (CI).

El Consentimiento Informado, de acuerdo con Patitó (2012), se da por la conformidad de voluntades de los contratantes, fundado en el Principio Bioético de Autonomía del paciente. Este principio está compuesto por dos conceptos principales, la libertad de las acciones de todo aquél que va a consentir una práctica médica, es decir que, su decisión no sea coaccionada ni inducida por ningún profesional, previamente haber recibido la información clara, veraz, detallada y conforme el entendimiento del receptor y la capacidad jurídica para otorgarlo. Capacidad no solo en los términos del art. 23 del Código Civil y Comercial, CCyC, sino en concordancia bioética como la comprensión de la persona respecto de la información médica que está recibiendo. A su vez, Julio César Galán Cortés, citado por Kvitko (2015), determina que el consentimiento informado no es solamente un derecho fundamental del paciente, sino una exigencia ética y legal para el profesional actuante. La exigencia de informar al paciente sobre su estado de salud y las posibles alternativas de tratamiento se corresponde con el más absoluto respeto a su autodeterminación. De hecho, López Mesa (2016), aclara que:

La exigencia de informar al paciente que carga el médico se corresponde con el derecho del paciente a elegir su camino, incluso para negarse a tratar determinada afección, si las posibilidades de sobrevida que se le informan no lo satisfacen (arts. 51 y 59 CCC; art. 2, inc. E, ley 26.529, p. 98).

La ley 26.529 de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado (LDP) en el capítulo III, art. 5° lo define como la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente,

o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: a) Su estado de salud; b) El procedimiento propuesto con especificación de los objetivos perseguidos; c) Los beneficios esperados del procedimiento; d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) La especificación de procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados. La modificación introducida el 24/05/2012 por ley 26.742, conocida como ley de muerte digna, agregó dos incisos: el g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estado terminal irreversible e incurable y h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Podemos colegir al respecto que la acertada modificación introducida por el legislador amplió la autonomía del paciente en situaciones excepcionales y establecidas en la ley. De una rápida lectura surge la implicancia bioética, ya que las excepciones dispuestas se refieren, entre otras, a los tratamientos fútiles o inútiles o a la Distanasia, también conocida como ensañamiento o encarnizamiento terapéutico, es decir ir más allá de los límites establecidos por la ciencia médica en pos de aletargar sin sentido, ni resultados comprobados la vida y agonía del paciente. Meneses, Selli & Alves (2009) definen a la Distanasia como la prolongación innecesaria del sufrimiento de una persona que padece una enfermedad terminal, sin proporcionar calidad de vida.

Asimismo, regulado en los arts. 58 inc. f) “Investigación en seres Humanos” y 59 “Consentimiento Informado para actos médicos e Investigaciones en Salud” del Código CCyC, estipulan requisitos similares a los planteados en la ley 26.529 de derechos del paciente, resaltando la legitimación para prestarlo en caso que el titular de este derecho se encuentre imposibilitado de hacerlo, con la excepción a favor de los profesionales de la salud en caso que el paciente se encuentre solo y la urgencia y/o el riesgo de vida, ameriten prescindir del mismo.

Es también a nuestro entender un proceso deliberativo mediante el cual una persona confirma voluntariamente su decisión de participar en un estudio de investigación, protocolo o tratamiento médico, ya sea clínico o quirúrgico, luego de haber sido informado sobre todos los aspectos relevantes para la toma de aceptación y/o rechazo de ese estudio, protocolo o tratamiento.

En definitiva, es una clara declaración de riesgos sobre la práctica a realizar sobre el cuerpo de la persona que debe consentir. También sostenemos que es un proceso de deliberación dado en la relación médico-paciente o investigador-sujeto de investigación. Proceso deliberativo que, si el tiempo no apremia y la patología del enfermo/a puede esperar, debiera de otorgarse una copia al paciente para que pueda leerla con detenimiento, consultar las dudas que le acarree la práctica o la terminología científico-técnica y luego realizar la práctica. Estamos convencidos que el mejor

consentimiento informado es el que se hace personalmente para cada paciente, pero entendemos que los tiempos de la medicina muchas veces no esperan y la practicidad y rapidez en la actuación en la generalidad de los casos, salvan vidas.

Una opinión particular expresa Domingo Bello Janeiro, citado en Kvitko (2015, p. 113), al mencionar el consentimiento informado humanizado, refiriéndose a que los profesionales en salud que deban de obtener la conformidad de un paciente para una práctica sobre su cuerpo deben de ir más allá de las explicaciones técnicas o probabilísticas, dándole a la explicación, claridad suficiente, empatía y seriedad como si el mismo profesional fuera el paciente, considerando el entorno emocional, la fortaleza, edad y características particulares del mismo.

Si bien el Consentimiento Informado para cierto sector de la doctrina tanto nacional, cuanto del derecho comparado, no es parte de la *lex artis*, sino una obligación administrativa y emergente de la ley de derechos del paciente, en nuestra opinión se corresponde con una obligación de todos los profesionales de la salud a la hora de tratar las enfermedades sobre las personas, caso contrario, no hablaríamos de proceso de deliberación, sino de un formulario más, de los tantos que se requieren para formar parte de la historia clínica de una persona en torno a las atenciones en salud.

De hecho, la deontología profesional de todas las especialidades de la medicina regula entre sus normas al consentimiento informado y determina sanciones éticas para quienes cometan dicha falta, las mismas pueden además transformarse en incumplimientos obligacionales del profesional de la salud y enrostrar una denuncia por mala praxis profesional. Esto nos demuestra que, no es solamente una mera falta administrativa, sino un derecho que protege a la persona en calidad de paciente en clave con los derechos humanos, el derecho a la salud es uno de ellos, incluyendo a la autodeterminación de la persona humana y su propia dignidad.

Al respecto, Andorno, (2019) entiende que, es una premisa que los seres humanos poseen una dignidad intrínseca y, como consecuencia, son titulares de ciertos derechos fundamentales, siendo esta misma noción el pilar en el que se apoya todo el sistema internacional de derechos humanos, así como la inmensa mayoría de los sistemas jurídicos nacionales. Además, en el pensamiento político moderno, la razón de ser del Estado consiste precisamente en la tutela de la dignidad y derechos de las personas.

A su tiempo, en el año 1967 con la regulación de la ley 17.132 de Ejercicio Profesional de la Medicina Odontología y Actividades de Colaboración, se dispuso en su art. 19, inc. 3 la obligación a los médicos de respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvaguardando los casos en que esa voluntad no se manifieste válidamente o se encuentre gravemente viciada por inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causas de accidentes y tentativas de suicidio entre otras, requiriendo además la conformidad por escrito en las operaciones mutilantes, tal como sostiene (López Delgado, s.f.).

La Ley Básica de Salud N°: 153 del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el Capítulo II “Derechos y Obligaciones de las Personas”, art. 4, inc. h) estableció como uno de los derechos de los pacientes que los profesionales de salud soliciten el consentimiento informado,

previamente a la realización de tratamientos y/o estudios médicos sobre el cuerpo de quienes deban consentir.

Desde el punto de vista deontológico-legal, el Código de Ética de la Asociación Médica Argentina, en su art. 22 condena como falta grave a la ética profesional indicar tratamientos sin la previa explicación al paciente y su consentimiento.

Así, al ser el derecho a la salud jurisdiccional, podríamos relevar cada una de las provincias de nuestro país y resaltar de sus normas de salud la obligación que pesa sobre los profesionales de brindar la información debida al paciente y la ineludible aceptación del mismo a través de su consentimiento, libre, esclarecido, previo e informado, pero dicha circunstancia excedería los límites de nuestro artículo.

En este navegar de situaciones, de marchas y contramarchas, de luchas judiciales por conseguir el reconocimiento de nuestros derechos como pacientes podríamos haber debatido muchos más aspectos del consentimiento informado, debido a la vasta regulación que lo rodea en la actualidad. No obstante, ello, desde el aspecto histórico y hasta nuestros días hemos realizado un recorrido simple, pero no por ello reduccionista.

En consecuencia, en estos tiempos, es innegable y apoyamos nuestra postura que el CI, cuanto menos en la Argentina, se encuentra incorporado a la *Lex-Artis* y no es una simple decisión administrativa, sino un derecho de las personas cubierto por una profusión normativa desde ámbitos deontológicos y legales.

2. El Consentimiento Informado y la Importancia de una adecuada comunicación

Para lograr un buen consentimiento informado, ajustado a estándares legales y a la satisfacción de los pacientes, es necesario que se establezca una adecuada comunicación. Por adecuada podremos establecer dedicación del tiempo necesario para la persona, siempre que no medie urgencia o emergencia en el acto sanitario, para comprender la información que se le está brindando, que dicha información sea completa, detallada, veraz, que el receptor se encuentre satisfecho y convencido, seguro y confiado respecto a su decisión.

No debemos de olvidarnos que la relación del profesional de la salud-paciente es absolutamente asimétrica, más allá que las nuevas tecnologías hayan acercado la información por múltiples canales, la preocupación y el desconocimiento por la enfermedad padecida, la inferioridad que siente la persona afectada, el lenguaje técnico que suele utilizarse conlleva en muchos casos a circunstancias complejas en la toma de decisiones. Es por ello que es fundamental el establecimiento de un buen canal de comunicación, materia pendiente en las currículas de las carreras universitarias de salud.

José Arturo de Dios Lorente, médico especialista en medicina interna y María Elena Jiménez Arias, licenciada en filosofía en un trabajo realizado en Cuba y citados por Kvitko (2015) llegan a

conclusiones interesantes respecto a la influencia mutua de los sujetos involucrados en el proceso de comunicación, determinando tres elementos ligados indisolublemente a la comunicación:

Aspecto Comunicativo: intercambio de información, ideas y criterios entre los participantes en la comunicación; Aspecto Interactivo: Intercambio de ayuda y concurso en la comunicación, relacionados con acciones de planificación de la actividad; Aspecto Perceptivo: Proceso de percepción de los comunicadores, es decir, como se perciben ambos en el proceso de comunicación, de lo cual dependerá la comprensión y efectividad en el intercambio comunicativo (p. 167).

De allí, los mismos autores identifican tres funciones fundamentales de la comunicación como a) la función informativa en tanto intercambio de la información en el proceso comunicacional; b) la función afectivo-valorativa y su importancia en el marco de estabilidad emocional de los sujetos involucrados y; c) la función reguladora que integra la retroalimentación que tiene todo el proceso comunicativo.

3. Sustentabilidad moral en la práctica asistencial, consentimiento informado y comités de bioética

Partiendo de nuestra hipótesis de Investigación: “La activa participación de los Comités de Bioética y de Ética en Investigación aseguran la sustentabilidad moral de la práctica asistencial y la investigación clínica en Argentina”, podemos afirmar que tanto los Comités de Bioética, Ética Hospitalaria y/o Ética Clínica, así como los Comités de Evaluaciones Éticas en Investigación (C.E.E.I.), resguardan y aseguran los preceptos morales a través de sus decisiones. Si bien no desarrollaremos el tema de los comités, ya que excede el marco de nuestro trabajo, apuntaremos algunas reflexiones al respecto.

Los eventos que conflictúan el devenir de los seres humanos, en nuestra época, son procesos que reúnen variados aspectos físicos, psicobiológicos, sociales, éticos y culturales de la vida de las personas y los contextos comunitarios y las estructuras morales vigentes que se han conservado desde los orígenes de la civilización humana, no resultan operantes para nuestro mundo tecnologizado. (Rueda Castro, 2012).

En principio debemos de entender que la conformación plural de los comités, aseguran voces, posturas, ideologías e idiosincrasias diversas, y se generan debates involucrando valores, creencias religiosas y diferentes percepciones que abarcan a la vida, la salud y la muerte tal y como lo expresa Rueda Castro (2012).

Estos equipos interdisciplinarios, desde sus orígenes, se han ido especializando y modificando sus decisiones acompañando al avance de la ciencia y al pluralismo moral de la sociedad. Distintas formas de pensar, sentir y concebir la cotidianeidad de la vida han hecho que se tengan que adaptar a la vorágine planteada en este siglo en pos de equilibrar con sus dictámenes una ecuánime solución a los conflictos planteados.

Sus saberes profesionales van intercambiándose y el aprendizaje es grupal. El dinamismo y los roles de cada miembro permiten llegar a un abordaje integral de la situación. Es más, tanto los Comités de Bioética Hospitalarios, como los de Evaluaciones Éticas en Investigación, cuentan con un miembro de la comunidad, es decir que por consenso de sus representantes eligen a una persona de la sociedad, en general no profesionalizada, a efectos de que aporte una visión cercana, simple y desinteresada del quehacer y el sentir social diario. Un fino equilibrio que culmina conformando una macrovisión de la sociedad para la cual están trabajando.

Concordando con Curia, citado en Patitó (2000, p. 143) el Comité actuará como Tribunal y, por consiguiente, no dictará sentencias ni aplicará sanciones de ninguna clase. Por otra parte, es conveniente que realice reuniones periódicas destinadas a difundir entre los profesionales y también la población, conocimientos sobre temas de contenido ético. La información adquiere así jerarquía educacional.

Una afirmación es inobjetable, desde la regulación y el acatamiento tanto a convenios internacionales, cuanto a normativa local al respecto, sellan con claridad la seriedad, el respeto y compromiso con el que realizan tan loable tarea.

Al incorporar el consentimiento informado como un documento imprescindible en las investigaciones en seres humanos, se está cumpliendo en principio con las convenciones internacionales que protegen al sujeto de investigación, Nuremberg 1947 y Helsinki 1964 y sus diversas versiones a través de los años entre otras, dan cuenta de ello. Como lo hemos plasmado en parágrafos anteriores, los arts. 58 y 59 del CCyC sellan con un viso de seguridad regulatoria la protección a nivel local, máxime que las decisiones de los C.E.E.I., son vinculantes, es decir, obligatorias para todo el equipo de investigación.

En tanto no vinculantes las decisiones de los comités de bioética, ante la presencia de un dilema ético médico, sus recomendaciones suelen ser tomadas muy en cuenta por los profesionales consultantes, ya que sus dictámenes no se toman desde la propia concepción moral o ética de sus integrantes, sino que establecen sus posturas en concordancia con la moral individual del paciente, respetando sus creencias religiosas y sus consideraciones éticas respecto a la forma en que se desarrolla en la sociedad la persona cuyo dilema debe resolverse.

Es así que rara vez llegan consultas a los comités de ética hospitalaria por cuestiones mal planteadas en un consentimiento informado, puesto que la situación dilemático-ética se presenta cuando el profesional de la salud está informando al paciente y/o al sujeto de investigación los pasos a seguir en el protocolo o en el tratamiento establecido para realizar la práctica sobre el cuerpo de la persona.

En definitiva, por lo antes expuesto, concluimos en este pequeño acápite que los comités de bioética, así como los de Evaluaciones Éticas en Investigación, aseguran a nuestro entender la sustentabilidad moral de los pacientes y/o sujetos de investigación, por lo menos en cuanto al tema que nos concierne, es decir, al consentimiento informado.

4. El Consentimiento Informado y el Derecho del paciente a rechazar tratamientos médicos: excepciones al Consentimiento Informado y privilegio terapéutico

4.1 El Consentimiento Informado y el Derecho del paciente a rechazar tratamientos médicos

En apartados anteriores de nuestro trabajo, hemos definido al consentimiento informado y tratado desde diferentes autores, por lo que no reiteraremos dicha información. Sin embargo, vamos a delinear las circunstancias predominantes del consentimiento informado en tanto derecho del paciente.

De la obligación de respetar la voluntad y autonomía del paciente, de los deberes de información y solicitud del permiso de actuación, se ha derivado toda la teoría del consentimiento informado, que no es novedosa ni progresista, por el contrario, el mundo viene forjando a través de las distintas épocas la concreción de este derecho, apoyado por las decisiones judiciales en casos testigos como los mencionados en la introducción de nuestro trabajo.

Tomando como punto de partida la ley 26.529, en el capítulo I “Derechos del Paciente en Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud”, el art. 2°, inc. f) regula la Información Sanitaria y reza: “El paciente tiene derecho recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información”. El capítulo II “De la Información Sanitaria”; el art. 3° explica en detalle cómo debe de ser brindada la información sanitaria, de manera clara, suficiente y adecuada y de acuerdo a la capacidad y comprensión del paciente...; el art. 4° consagra la autorización de la información sanitaria a terceras personas, cuando el mismo paciente lo autorice, o en caso de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información debido a su estado psíquico o físico, la que será brindada a su representante legal, o al cónyuge que conviva con el paciente, al conviviente, a quien tenga a cargo el deber de asistencia para con el paciente y los familiares hasta el 4° grado de consanguinidad. En el capítulo III “Del Consentimiento Informado”, el art. 5° define el mismo y determina los requisitos de la información a ser brindada a través de sus incisos. El art. 6° determina la obligatoriedad de tomar las prácticas en salud, sean estas en Instituciones Públicas o Privadas con el previo consentimiento del enfermo. A su tiempo el art. 7° regula la instrumentación, el art. 8° prevé el consentimiento previo para la exposición con fines académicos del caso, fotografías o datos del paciente. El art. 9° nos da las excepciones al consentimiento informado, de las que nos ocuparemos seguidamente. El art. 10 determina la revocabilidad de la aceptación, ya que el consentimiento informado en tanto derecho exclusivo del paciente es eminentemente revocable y finalmente el art. 11 dispone sobre las directivas anticipadas, documento legal que adelantamos, puede contener disposiciones respecto a la aceptación o no de un tratamiento sobre salud.

El decreto reglamentario 1089/2012 de la ley de derechos del paciente en su último párrafo del inciso f del art. 2°, explicita el privilegio terapéutico.

Desde la legislación civil, más precisamente el 1 de agosto del año 2015 entró en vigencia la ley 26.994 Código Civil y Comercial de la Nación (CCyC), regulando en sus arts. 58 la Investigación

en seres Humanos, 59 el Consentimiento Informado para Actos Médicos e Investigaciones en Salud y 60 las Directivas Médicas Anticipadas. Así, el art. 26 del mismo cuerpo legal delimita la proyección del consentimiento para menores adolescentes entre 13 y 16 años respecto a las decisiones en salud sobre su propio cuerpo, a través de la capacidad progresiva de los menores.

Hemos visto que la información sanitaria forma parte del consentimiento informado y estos el derecho del paciente al respeto absoluto de su autonomía personal. El paciente tiene derecho a saber lo que ocurre con su salud, pero tiene derecho también a no querer enterarse y elegir en quien deberán los profesionales depositar dicha información. Esta situación puede reflejarse en personas con temor a las enfermedades, a lo desconocido, a no comprender el padecimiento y a dejar, dependiendo del caso, una persona designada en una directiva anticipada para expresar su voluntad en tanto aceptación o rechazo de determinadas terapéuticas médicas, cuando el propio titular no pueda otorgarlo.

La revocación del consentimiento sobre una determinada práctica puede darse tantas veces como el paciente desee, así como su aceptación, existiendo para el profesional la carga legal de información las complicaciones, desventajas o consecuencias disvaliosas la revocación del tratamiento establecido, siempre y cuando se mantengan las condiciones de salud del paciente. Si las mismas se agravaron y el rechazo perjudica su salud, el profesional actuante puede negarse a ello, tratando de explicarle al paciente o a su representante legal las particularidades del caso, debiendo dejar asentado y debidamente fundamentado en la historia clínica la situación y/o puede también convocar al Comité de Bioética y plantear lo sucedido.

En cuanto a las formas de plasmarlo debe quedar asentado en la historia clínica del paciente con firma, aclaración y número de documento del mismo, firma y sello del profesional actuante y en la medida en que se pueda la firma de uno o más testigos. La ley en este punto en su art. 10 ordena que la revocación de un consentimiento previamente otorgado por escrito que no pueda realizarse por el mismo medio se documente en la historia clínica su revocación verbal con la presencia de al menos dos testigos. A nuestro entender, no consideramos que sea un exceso ritual, sino la confirmación de la revocación sin lugar a dudas del consentimiento sobre la terapéutica acordada, ya que, si bien la presunción de los asientos registrales en salud es *Iuris Tantum*, no debemos de olvidar que la prueba cabal y más importante para el profesional de la salud es el buen registro de sus actos en la historia clínica suscriptos de puño y letra, fechados, firmados, sellados, si se asientan en soporte papel, conforme el art. 12 de la ley de Derechos del Paciente (LDP) o art. 13 si el registro es electrónico, adaptándose a los prescripto entre otras normas a la ley 25.506. Quizás le estemos imprimiendo un rigorismo dramático a nuestra exigencia, sin embargo, las decisiones de los/as magistrados/as en casos de evaluar la documental médica, entienden en principio que lo que no está escrito, no está hecho. Por ello insistimos en nuestra rígida y formal postura del asiento por parte del profesional por escrito de la revocabilidad de una decisión consentida previamente en una práctica sanitaria.

Las directivas médicas anticipadas, directriz anticipada, testamento vital, o voluntad anticipada, múltiples son los nombres que recoge este novedoso y reciente derecho del paciente, si bien en la práctica algunos sectores de la sociedad lo prevén como habitual, tal es el caso de la

comunidad pastoral de los Testigos de Jehová, respecto a las transfusiones de sangre y derivados del tejido sanguíneo por la interpretación religiosa de la biblia, para el ámbito secular apareció con la ley de derechos del paciente en el año 2009, adoptándola también en el año 2014 el Código Civil y Comercial de La Nación.

Dichas directivas anticipadas son decisiones que puede tomar una persona plenamente capaz y mayor de edad, esto es, con 18 años, sobre su salud respecto a consentir o rechazar tratamientos médicos preventivos o paliativos, debiendo el profesional actuante aceptar tal decisión, si la misma cumple con los requisitos de forma establecidos por el art. 11 de la LDP. La voluntad debe de plasmarse por escrito por ante un Juez de Primera Instancia o Escribano público con la presencia de dos testigos y sus cláusulas no deben de contener prácticas eutanásicas, es decir, decisiones que aceleren el proceso de muerte en manos de un profesional de la salud. Claramente la aceptación de una práctica no dispuesta en la directiva anticipada, entendemos puede hacerse por cualquier forma, debiéndose dejar expresa constancia escrita de ello.

De hecho, la reforma a la ley de derechos del paciente en el año 2012 por la ley 26.742, conocida en nuestro derecho local como ley de muerte digna, reconoce en su art. 11 bis que ningún profesional que haya actuado conforme a las disposiciones de la ley, es decir, que haya respetado la voluntad establecida en la directiva anticipada, estará sujeto a responsabilidad civil, penal o administrativa.

En definitiva, las directivas anticipadas no se redactan para desafiar a los profesionales de la salud, ni a los familiares, sino para que estos últimos puedan entender, asimilar, captar y/o percibir los mejores deseos del paciente, que es, en definitiva, la persona que tiene el derecho de encargarse sobre las propias decisiones que lo afectan, como su vida en general y su salud en particular.

Desde un punto de vista filosófico podemos cuestionar el origen de las cosas, en nuestro caso, la salud, el sufrimiento, la vida y la muerte. Pero lo cierto es que la muerte a nuestro entender no es ni digna ni indigna, es muerte, ya que en el derecho no categoriza ni como cosa ni como persona (Rempel, 2018). Así como no hay muerte digna o indigna, desarrollar un plan de vida basado en la autonomía de la persona, no puede estar exclusivamente circunscripto a situaciones vinculadas con enfermedades irreversibles, incurables o terminales (Gil Domínguez, 2013, p. 275), tal como se sustenta jurídicamente en la LDP.

Como explica Couceiro Vidal (2007), la idea fundamental que no hay que perder de vista en la salud es que una directiva anticipada es un instrumento por el cual un paciente orienta y delimita la actuación de los profesionales de la salud, estableciendo el momento justo hasta dónde quiere llegar con el tratamiento de su enfermedad.

El mundo ha receptado este derecho de los pacientes desde más de dos décadas. En España, en principio, la posibilidad de plantear directivas anticipadas solamente se destinaba a pacientes terminales, como lo señalaban las leyes de muerte natural en los Estados Unidos de Norteamérica, o bien para los pacientes en situación crítica o irrecuperable, como señala el testamento vital de la Iglesia Católica en España. El marco legal es más amplio en la actualidad española, ya que permite

tomar decisiones en cualquier tipo de enfermedad, como en las crónicas (Couceiro Vidal, 2007).

En Colombia las declaraciones de voluntad anticipadas han sido consideradas como un género que abarca dos especies: a) La Declaración de Voluntad Anticipada que versa exclusivamente sobre los tratamientos médicos a realizarse en el futuro, y b) las declaraciones de voluntad anticipadas conocidas como “Directivas de Autotutela de la propia incapacidad” cuya referencia vinculante se dirige a una persona –generalmente un familiar- a quien el disponente encarga su curatela, en caso de incapacitarse, pero que no se limita a aspectos patrimoniales, sino que se enfoca principalmente en aspectos personales como la manera en que el disponente debe ser tratado en el ámbito médico, siempre atendiendo las disposiciones contenidas en las directivas anticipadas (Tobar Torres, 2012, p. 143).

En Chile, salvo para tratamientos autorizados legalmente de manera involuntaria, los pacientes legalmente competentes para tomar decisiones médicas o que sean calificados por los profesionales de la salud de tener la capacidad de decisión, tienen el derecho legal y moral de rechazar cualquier tratamiento. Esto aplica incluso si el paciente opta por hacer una “mala decisión” que pueda resultar en una discapacidad grave o incluso la muerte (Zuniga Fajuri, 2008).

En Francia desde la última reforma del año 2005, se ha establecido que Se entiende por disposiciones anticipadas, al documento escrito, fechado y firmado por el autor, convenientemente identificado a través de la indicación de su nombre, apellido, fecha y lugar de nacimiento, debiendo de tener 18 años o más de edad, no estableciendo parámetros respecto a la capacidad de las personas, como así lo preceptúan otros ordenamientos, como el nuestro. Agrega la reglamentación que, no obstante, cuando el autor de estas disposiciones, a pesar de estar capacitado para expresar su voluntad, se encuentre incapacitado para escribir y firmar él mismo el documento, podrá solicitar a dos testigos, entre los cuales podrá estar la persona de confianza cuando ésta haya sido designada, que acrediten que el documento que no ha podido redactar por sí mismo, constituye la expresión de su voluntad libre y cabal. Estos testigos deberán indicar su nombre y calidad y su testimonio se adjuntará a las directivas anticipadas. Estas decisiones pueden ser modificadas total o parcialmente por su autor y revocadas sin formalismo alguno, aunque la práctica sanitaria a nivel mundial tome registro de estas circunstancias en las historias clínicas. Estas directivas tienen un período de validez de tres años, renovable de una forma simple y sencilla requiriendo la firma de la renovación de su autor en el mismo documento, cubriendo otras situaciones la reglamentación (San Julián, 2007, pp. 76-77).

El pequeño relevamiento que hemos hecho acerca de las directivas anticipadas apoya nuestros comentarios en tanto que, a partir del modelo americano en los Estados Unidos, pionero en el ejercicio de los derechos y la protección de las libertades individuales de los ciudadanos, el mundo reguló este instituto legal. No obstante, el derecho de la salud se encuentra en constante movimiento y fluctúa día tras día en pos de la protección y el respeto absoluto de la autodeterminación del paciente y sus derechos. Tanto es así, que con estado parlamentario existen varios proyectos en nuestro país sobre Eutanasia, el más relevante es el que se originó en el Senado de la Nación Argentina de “Interrupción Voluntaria de la Vida” (S-2577/2021), cuyo objeto es reconocer el derecho a toda persona que cumpla las condiciones exigidas en dicho proyecto, a solicitar la

interrupción voluntaria o bien la muerte asistida. A efectos de ejercer el contralor de la ley, se crea una Comisión de Garantía y Evaluación en cada una de las jurisdicciones provinciales del territorio nacional, con el propósito de garantizar el cumplimiento de las disposiciones normativas de la presente ley.

Lo interesante del referido proyecto es el avance que estamos teniendo en la sociedad local y las discusiones y debates propuestos, impensados una década atrás. Sancionado el proyecto y convertido en ley, zanjaremos algunas discusiones y planteos complejos, dados hasta nuestros días en la práctica diaria en salud, respecto al inciso g) del art. 5° de la ley 26.529, modificado por la ley 26.742.

Excede nuestro trabajo, analizar tan importante proyecto legislativo, pero entendemos que en esta norma la sustentabilidad moral de los pacientes, salvo que la reglamentación en un futuro contradiga nuestros dichos, estará dada por los órganos administrativos creados al efecto y no por un Comité de Bioética Hospitalaria y su razón de ser descansa en que las decisiones de los mentados Comités, cuanto menos hasta la actualidad no son vinculantes. De todas formas, estos temas álgidos, escabrosos y sombríos para gran parte de nuestra sociedad en Argentina, continúan y estimamos que continuarán en un futuro generando en muchos casos la judicialización de las consecuencias planteadas en el ámbito de la salud, aun cuando equiparados a gran parte del planeta el proyecto se sancione y sea ley.

4.2 El Consentimiento Informado y sus excepciones

Un punto importante sobre el consentimiento informado son sus excepciones, es decir, los momentos en que puede prescindir el profesional de la información y actuar sobre el paciente, así cuando el paciente no pueda consentir por encontrarse inconsciente y no esté acompañado por un familiar o representante legal y la práctica sea de urgencia. De esta manera subyace y predomina por sobre las formas rituales y mandas legales la vida del paciente y el restablecimiento de su salud. El principio bioético de beneficencia se impone por sobre el de Autonomía y marca esta excepción. Los casos de emergencia, tales como accidentes en vía pública con personas politraumatizadas y/o complicaciones quirúrgicas que llevan a los profesionales a tomar drásticas decisiones para salvar la vida del paciente, se encuentran alcanzados también en ellas. En virtud que ningún derecho es absoluto, en los casos descriptos, el consentimiento no es exigible.

Aquí cabe aclarar que, dentro del texto de la ley 26.529, ni en su reforma mediante ley 26.742, se menciona una última excepción al consentimiento informado sobre las prácticas en salud conocido como "Privilegio Terapéutico". Dicha excepción se encuentra regulada en el Decreto Reglamentario N°: 1089/2012, art. 2°, inc. f) información sanitaria, último párrafo, disponiendo textualmente

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, cuando el profesional actuante entienda que por razones objetivas el conocimiento de la situación de la salud del paciente pueda perjudicar su salud de manera grave. En este caso, deberá dejar asentado en la historia clínica

esta situación y comunicarla a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, según lo previsto en los artículos 4º y 6º de la Ley 26.529, modificada por Ley 26.742 y esta reglamentación. Estas situaciones deben ser valoradas por los profesionales de la salud de modo restrictivo y excepcional, consultando al Comité de Ética.

4.2.1 El privilegio terapéutico

Podemos observar al privilegio terapéutico o estado de necesidad terapéutica como otra excepción al derecho de información que tiene el paciente comúnmente formalizado a través del consentimiento informado. La línea que delimita este privilegio con el incumplimiento al que los profesionales están obligados por ley es muy delgada, siendo en general confundido con el derecho del paciente a no querer saber acerca de sus dolencias. El derecho a no saber se corresponde con una clara decisión personal del enfermo derivada de múltiples razones como el temor, la ansiedad, la mala impresión, emociones encontradas que parten del aparato psíquico y afectan al físico, siendo este quien designe al receptor de la información de salud. Otra cuestión muy diferente se presenta cuando el profesional decide hacer uso del privilegio, ya que considera que el paciente no soportará la información o la misma le causará un perjuicio.

La previsión en la reglamentación es clara y no deja dudas al respecto, toda vez que la utilización profesional de esta excepción debe valorarse con carácter restrictivo y excepcional y consultada al Comité de Ética Médica de la Institución.

Según Curia (s.f.) el privilegio terapéutico es la denominación actualizada del Principio de No Maleficencia –Teoría Principialista– o *Primum Non Nocere* (lo primero es no hacer daño), que se presenta como una facultad del profesional de no informar al paciente sobre su estado de salud cuando considere que la información le causará un detrimento en su salud por no poder soportar un diagnóstico, pronóstico o tratamiento.

Coincidiendo con García Velázquez (2003) el profesional de la salud puede bloquear la información al paciente, si considera que puede ser perjudicial para el enfermo. No debemos perder de vista que el derecho del paciente es la información y el respeto a su decisión libre, consentida, adulta y clara, siendo este solo una excepción de carácter absolutamente restrictivo. Asimismo, y en concordancia con Vieito Villar (2018, p. 7) al aplicar el estado de necesidad terapéutica debe dejarse constancia en la historia clínica del paciente, plasmando en el registro el objeto y la fundamentación por el cual se acogió a ese privilegio, ya que el privilegio terapéutico le quita al paciente la posibilidad de otorgar su consentimiento informado.

En este punto cabe preguntarnos ¿las excepciones al consentimiento informado aseguran y respetan el derecho de las personas en calidad de pacientes? La respuesta la hemos dado en los párrafos precedentes. En primer término, la LDP y el CCyC otorgan las excepciones, la renuncia del paciente a no saber lo que le ocurre en su cuerpo forma parte de su derecho subjetivo, las urgencias en donde el paciente no pueda consentir ni tenga familiares, representantes legales, apoyos, allegados, cuidadores o cualquiera otra persona se encuentran a cargo de los profesionales,

en las emergencias la jerarquía normativa pone en cabeza de los profesionales que antes que el formalismo jurídico administrativo se encuentra la vida o el restablecimiento de la salud y, por último, si surgen disidencias en cuanto al estado de necesidad terapéutico el Comité de Bioética de la Institución de salud será quien deba dictaminar al respecto, asegurando de este modo la sustentabilidad moral de las decisiones tomadas en el caso concreto.

5. Los cuidados paliativos

Los cuidados paliativos, según entiende la Organización Mundial de la Salud (OMS) tienen que ver con un enfoque que busca mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias al afrontar los problemas asociados con una enfermedad en potencia mortal, gracias a la prevención y el alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana, la evaluación y el tratamiento impecable del dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales (OMS, 2004).

Los cuidados paliativos comenzaron en el Reino Unido durante la década de los sesenta como respuesta a la falta de atención por el sufrimiento físico y emocional de los pacientes con enfermedades incurables (ALCP, 2020), y a principios de la década de los ochenta con la creación de la clínica del dolor y cuidados paliativos del Dr. Tiberio Álvarez en Medellín, Colombia y la prestación de cuidados domiciliarios del Dr. Roberto Wenk en San Nicolás, Provincia de Buenos Aires, Argentina (ALCP, 2012), desarrollando en las siguientes décadas diferentes modelos de terapias alternativas del dolor, ya para los primeros años del nuevo siglo, los cuidados paliativos se han instalado en todo el mundo.

De acuerdo a la opinión de Benítez del Rosario y Asensio Fraile (2002, p. 51), el objetivo de la medicina paliativa es el control de los síntomas para conseguir una mejora del bienestar de la persona. Es un intento de paliar las complicaciones que provoca la enfermedad, actuando directamente sobre éstas, aunque la causa, proceso patológico de base, no esté controlada. La elección del tratamiento se realiza en función de su eficacia para el control de un nivel dado de sufrimiento, evaluándose la enfermedad en relación a la intensidad del sufrimiento que origina, no por las supuestas expectativas vitales que presenta el paciente.

Los cuidados paliativos –o, en su dominación inicial, el proyecto o filosofía de los *hospices*– postulan una nueva forma de atención y acompañamiento del último periodo de vida de pacientes con enfermedades crónicas degenerativas, como cáncer, VIH/Sida y demencias, entre otras (Alonso y Menezes, 2011, p. 463).

Los cuidados paliativos son una parte crucial de los servicios de salud integrados y centrados en las personas. Aliviar el sufrimiento grave relacionado con la salud, ya sea físico, psicológico, social o espiritual, es una responsabilidad ética mundial. Por lo tanto, ya sea que la causa del sufrimiento sea una enfermedad cardiovascular, cáncer, insuficiencia orgánica

importante, tuberculosis resistente a los medicamentos, quemaduras graves, enfermedad crónica terminal, traumatismo agudo, prematuridad extrema o fragilidad extrema de la vejez, es posible que se necesiten cuidados paliativos y debe estar disponible en todos los niveles de atención (WHO:2015).

El Ministerio de Salud de la Nación aprobó las nuevas Directrices de Organización y Funcionamiento en Cuidados Paliativos, que reemplazó a la Resolución 643, aprobada en el 2000, de Normas de Organización y Funcionamiento en Cuidados Paliativos en el anexo de la Resolución 357/2016.

El concepto de Cuidados paliativos fue ampliado al comenzar el segundo milenio, y redefinido por la OMS en el documento de “Políticas y Pautas para la Gestión de Programas Nacionales de Control de Cáncer”, donde reconoce ampliamente que los principios de los cuidados paliativos deben aplicarse lo antes posible en el curso de cualquier enfermedad crónica y en última instancia mortal, de acuerdo al estadio en que se encuentra.

Esta modificación del criterio surgió de una nueva comprensión de que los problemas encontrados al final de la existencia tienen sus orígenes en un momento anterior en la trayectoria de la enfermedad (MSAL. Resol. 357/16).

Los cuidados Paliativos se encuentran regulados en nuestro derecho local en la ley de derechos del paciente 26.529, art. 5°, inc. h) modificado en el año 2012 por ley 26.742 en tanto el paciente tiene derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento. Si bien nada más aclara el texto de la norma ni su decreto reglamentario al respecto, este inciso corona la modificación legislativa del artículo, siendo su precedente el inciso g) que le otorga derecho al paciente que padezca una enfermedad irreversible, incurable o en un estadio terminal a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, reanimación artificial, cuando estas medidas sean extraordinarias y provoquen solamente una práctica distanásica. En igual sentido se pronuncia el Código Civil y Comercial en su art. 59, coincidentemente repitiendo los mismos incisos y ubicación en su redacción legal que la ley de derechos del paciente.

En general los cuidados paliativos se encuentran asociados a enfermedades terminales como distintos tipos de cáncer. De hecho, Asensio Fraile (2002) explica que los cuidados paliativos se corresponden con una modalidad dentro del ejercicio de la medicina, centrado en el alivio del dolor y del sufrimiento de las personas con enfermedades en fase terminal.

Sin embargo, adherimos al proyecto de ley (S-3316/2019) del Senador Mario R. Fiad, cuya definición de los cuidados paliativos en su art. 3° replica:

Entiéndase por cuidados paliativos a un modelo de atención que mejora la calidad de vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades crónicas, progresivas, avanzadas y potencialmente amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana, evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas, físicos, psicológicos, sociales y espirituales.

A todas luces surge la diferencia del tratamiento de los cuidados paliativos desde su concepción y el rumbo que fue tomando con el correr de los años. El cuidado paliativo no debe asociarse solamente a fases terminales de enfermedades, sino a la prevención e implementación de una mejora en la calidad de vida del paciente que padece la cronicidad de una patología, como lo expresa el proyecto. Su interpretación no es unánime ni pacífica, ya que continúan asimilando al cuidado paliativo como el mejoramiento de la calidad de vida en situaciones extremas, siendo que el artículo tercero del proyecto mencionado es claro y contundente, ampliando la alternativa terapéutica como un derecho más del paciente en condiciones crónicas en concordancia con Mertonoff (2017) y la definición de la Organización Mundial de La Salud (WHO, 2015). Tal es el caso de personas con padecimientos clínicos extendidos en el tiempo, pacientes con el virus de inmunodeficiencia adquirida (V.I.H./Sida.), Fibromialgias, Esclerosis Lateral Amiotrófica (E.L.A.), enfermedades traumáticas severas y sostenidas en el tiempo por citar algunas y, por supuesto, situaciones de enfermedades terminales.

Los tratamientos de los cuidados paliativos pueden incluir medicamentos, cambios nutricionales, técnicas de relajación, apoyo emocional y espiritual y apoyo para los niños o cuidadores familiares, entre otras tantas terapias.

En los Fundamentos del Proyecto de Ley (S-3316/2019) se plantea que los cuidados paliativos y el derecho inalienable para acceder a ellos se encuentran íntimamente ligados a la dignidad humana, siendo un camino por los que transita una persona en las etapas anteriores al final de la vida.

Coincidiendo con el Senador Fiad (S-3316/19), para garantizar la equidad y el acceso a los cuidados paliativos a todas las personas que los necesiten es importante jerarquizar el tema con una ley que defina con carácter imperativo los objetivos, funciones y responsabilidades.

En suma, los cuidados paliativos derivan de un imperativo ético y de la manda constitucional que se desprende del artículo 75, inc. 23 que establece la obligación del Poder Legislativo de legislar y Promover medidas de acción positiva que garanticen la igualdad de oportunidades. En este caso, la de proveer, en un momento especial de la vida, una atención centrada en la persona y su dignidad” (Fiad, 2019, Fundamentos de elevación del Proyecto de Ley S-3316/2019, párrafo 28).

En suma, de lo expuesto hasta aquí, consideramos que el paciente debe ser informado que posee este derecho, conformando un requisito más, dentro de los legales establecidos a la hora de realizar una práctica médica sobre su cuerpo. En la práctica diaria no ocurre con asiduidad, ya sea porque falla la comunicación profesional hacia el paciente, porque la Institución no cuenta con personal profesional entrenado para brindarlos. De todas formas, existiendo un marco legal vigente, más allá de que pueda ser mejorado, los cuidados paliativos deben de ser cubiertos por el sistema de salud tanto público como privado y de obras sociales, siendo que se encuentra dentro de las prestaciones del Plan Médico Obligatorio, a fin de no llegar a judicializar las medidas a través de futuras acciones de amparo.

6. Reflexiones finales

Partiendo de la pregunta de investigación ¿de qué manera cabe asegurar la sustentabilidad moral de la práctica asistencial y la investigación clínica en la Argentina?; de su hipótesis: “La activa participación de los Comités de Bioética y Ética en Investigación aseguran la sustentabilidad moral de la práctica asistencial y la investigación clínica en Argentina” y del tema abordado “El Consentimiento Informado y el Derecho a Rehusar Tratamientos Médicos”, expondremos algunas reflexiones y propondremos algunas recomendaciones que a nuestro criterio podrán reducir, no somos tan pretenciosos de erradicar, las situaciones que, a pesar de la profusión normativa en nuestro país, continúan generando conflictos sociales, profesionales, institucionales y judiciales en torno al derecho de la salud.

El concepto de Consentimiento Informado que más completo nos ha resultado lo vamos a dejar plasmado en estas reflexiones finales, pero cabe recordar que, de acuerdo con Patitó (2012), se da por la conformidad de voluntades de los contratantes, fundado en el Principio Bioético de Autonomía del paciente. Este principio está compuesto por dos conceptos principales, la libertad de las acciones de todo aquel que va a consentir una práctica médica, es decir que, su decisión no sea coaccionada ni inducida por ningún profesional, previamente haber recibido la información clara, veraz, detallada y conforme el entendimiento del receptor y la capacidad jurídica para otorgarlo. Capacidad no solo en los términos del art. 23 del CCyC, sino en concordancia bioética como la comprensión de la persona respecto de la información médica que está recibiendo. A su vez, Galán Cortés, citado por Kvitko (2015) determina que el consentimiento informado no es solamente un derecho fundamental del paciente, sino una exigencia ética y legal para el profesional actuante.

Este proceso de deliberación que debe de realizar el paciente o el sujeto de investigación, en su caso, luego de haber recibido por parte del o los profesionales actuantes información, clara, veraz, completa, detallada y de acuerdo al entendimiento de quien va a decidir, va más allá de un mero formalismo planteado en un formulario escrito. Se corresponde con el mayor y absoluto respecto de la dignidad del ser humano, dignidad entendida como principio rector, del cual parten el resto de los principios como la autodeterminación de la persona a vivir plenamente según sus convicciones. No olvidemos que el derecho a la salud, considerado hoy como un derecho humano, se erige como un principio fundamental de la persona humana en calidad de tal.

Este consentimiento debe de estar cubierto de una buena comunicación profesional-paciente, relación que se va construyendo en cada atención particular.

Las excepciones con las que cuenta el CI, son claras y han quedado determinadas en el presente artículo: a) la decisión de la propia persona a no saber su situación; b) la urgencia y/o emergencia, c) la incapacidad por incapacidad de comprensión o de edad y d) el privilegio terapéutico, son solo eso, excepciones que deben de tomarse y evaluarse con carácter restrictivo, no siendo la primera opción elegida por los profesionales de la salud, muy por el contrario, deben de ser utilizadas en casos muy concretos, ya que el derecho a rehusar tratamientos o terapéuticas clínicas o quirúrgicas es un derecho primordial del paciente o sujeto de investigación.

Tal es el grado de avance sobre la disposición del paciente sobre su cuerpo que la regulación normativa, local e internacional, a más de las decisiones judiciales en los casos llevados hasta estas instancias, demuestran que la cosmovisión del mundo moderno planteó ya a comienzos del nuevo siglo y seguirá planteando cambios de paradigmas en la salud de las personas. A pesar de ello, continuamos percibiendo cierto grado de conflictividad cuando de estados de salud medianamente complejos o graves se trata, ya sea porque algunas personas no conocen que cuentan con ciertos derechos o porque quienes tienen el deber de informar, no lo hacen o retacean información importante y decisiva.

Naturalmente la persona es parte de un ciclo vital con diferentes funciones fisiológicas que implican, nacer, crecer, reproducirse y morir, aunque arbitrarios en la sociedad, estos procesos se reducen a la dualidad de estar entre la vida y la muerte y siguen generando contrastes entre los principios éticos, médicos, religiosos y jurídicos (González y Guzmán Priego, 2016).

A pesar de las directivas médicas anticipadas contenidas en la Ley de Derechos del Paciente, el Código Civil y Comercial de La Nación, vigente desde el 1 de agosto del año 2015, la mutación del modelo médico hegemónico del siglo XX, hacia la autodeterminación de la persona, regida en principio por los arts., 14, 16, 19, 42, 75 incisos 22 y 23 de la Constitución Nacional con jerarquía supra legal, la conflictividad continúa dando batalla.

En todos estos conflictos que planteamos, que no forman parte de una visión negativa del ejercicio de los derechos de las personas en calidad de pacientes o sujetos de investigación, sino un reflejo de la judicialización de las causas por las cuales tenemos una copiosa jurisprudencia tanto nacional como del derecho comparado podría hallarse un punto de equilibrio.

Este trabajo no pretende abarcar en su totalidad la importante legislación y doctrina en el tema del derecho a la determinación del consentimiento, a través de consentir y/o rehusar tratamientos en salud, sino destacar en una rápida lectura, las premisas centrales acerca de la situación planteada. Así logramos poner en discusión este derecho y su protección que hasta la fecha continúa generando desacuerdos en la relación profesional de salud-paciente.

Es por ello que no pretendemos hacer un juicio de valor sobre la profusión normativa existente, ya que entraríamos en subjetividades que lo único que adicionaría sería una opinión contraria a la del legislador, generando una mayor confusión y no aportando una doctrina clara al respecto, pero estamos convencidos que, cuando de leyes se trata, se pueden tener, de acuerdo a la óptica con la cual se la observe, visiones distintas.

7. Nuestra propuesta

En concreto recomendamos: a) Mayor difusión de la normativa protectoria de los derechos del paciente, tanto en su calidad de tal como en el rol de sujeto de investigación con llegada a la sociedad por canales de comunicación masiva; b) Incorporación de estos temas

con mayor compromiso en la currículas universitarias de todas las carreras profesionales en salud; c) Capacitación obligatoria en los profesionales de la salud sobre el respeto absoluto a la autodeterminación de la persona humana en las decisiones sobre su propio cuerpo, salvaguardando, claro está, las excepciones de ley que protegen la vida por sobre la salud de las personas; d) Involucrar en el ámbito hospitalario público-privado y propiciar las consultas a los Comités de Bioética, no como una herramienta exclusiva del profesional de la salud, sino con una llegada hacia el paciente y sus familiares, ya que gracias a la actividad y el compromiso de estos se logra asegurar la sustentabilidad moral de la práctica asistencial, a pesar que sus dictámenes no sean vinculantes, sino solo recomendaciones; e) Cuando de Comités de Ética en Investigación se trata, estamos convencidos que la sustentabilidad moral del sujeto de investigación se encuentra protegida, ya que sus decisiones son vinculantes, mandatorias u obligatorias; f) Por último, continuamos insistiendo que el proceso de la toma del consentimiento informado es personal, por ello no debería establecerse en formularios que carecen de espacios y datos para llegar a lograr la completitud del mismo. No olvidemos que el problema básico de la información radica en cuánto informan, cómo informan y qué informan los profesionales al paciente en las prácticas sanitarias. Entendemos que los tiempos en las atenciones en salud, muchas veces apremian y se necesita practicidad y rapidez y esa celeridad contribuye a salvar la vida o reestablecer la salud del paciente ocupando un lugar jerárquico-normativo y deontológico superior al formalismo establecido por las leyes, respecto al deber de tomar registro del CI. Pero por premisas generales del derecho, sabemos que no podemos quitarle requisitos de ley a los actos jurídicos estipulados por las normas, pero nada obsta que cubramos dichos actos con mayores condiciones y exigencias. Es así que estamos convencidos que todos los actos en salud, por ínfimos que parezcan deberían de quedar registrados por escrito con un consentimiento claro, libre, esclarecido, completo y conforme a la comprensión del paciente y/o de sus familiares, de acuerdo a quien consienta la práctica sanitaria en el caso concreto.

Algunos dirán que nuestro trabajo es una utopía. Para ellos, vale la célebre cita que hace Eduardo Galeano de Fernando Birri (“El padecimiento”, 2005): “¿Para qué sirve la utopía? Ella está en el horizonte. Me acerco dos pasos, ella se aleja dos pasos. Camino diez pasos y el horizonte se corre diez pasos más allá. Por mucho que yo camine, nunca la alcanzaré. ¿Para qué sirve la utopía? Para eso sirve: para caminar”.

8. Bibliografía y fuentes de información

8.1 Bibliografía

Alonso, J. P. (diciembre, 2012). Variaciones sobre el «buen morir». Un análisis comparativo de la gestión del final de la vida en cuidados paliativos en Argentina y Brasil. *Intersecciones en Antropología*, 13(2), 461-472 <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=179525429011>

- Andorno, R. (2019). La dignidad humana como principio biojurídico y como estándar moral de la relación médico-paciente. *Arbor*. <https://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/view/2316>.
- Benítez del Rosario, M., y Asensio Fraile, A. (2002). *Fundamentos y objetivos de los cuidados paliativos*. Elsevier.es. <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-fundamentos-objetivos-cuidados-paliativos-13025587>.
- Borrajó, M. (2002). *El Consentimiento Informado* [online] Ramr.org. http://www.ramr.org/articulos/volumen_2_numero_1/editoriales/editorial_rev_2_1_consentimiento.pdf.
- Couceiro Vidal, A. (2007). Las directivas anticipadas en España: contenido, límites y aplicaciones clínicas. *Revista de Calidad Asistencial*, 22(4), 213–222. [https://doi.org/10.1016/s1134-282x\(07\)71221-6](https://doi.org/10.1016/s1134-282x(07)71221-6)
- Curia, M. T. (2000). *Ética y Medicina*. En J. A. Patitó. *Medicina Legal*, 133-153. Ediciones Centro Norte
- Curia, M. T. (s.f.). El privilegio terapéutico. Decisiones en oncología. *Cuadernos de Medicina Forense, Argentina*, 2(3), 47-54. <https://www.csjn.gov.ar>
- Dolcini, H., y Yansenson, J. (2004). *Ética y bioética para el equipo de salud*. Librería Akadia Editorial.
- Galeano, E. (s.f.). la utopía. http://www.literato.es/eduardo_galeano_la_utopia_esta_en_el_horizonte/
- Gil Domínguez, A. (2013). *Muerte Digna*. La Ley.
- González-Javier, F., y Guzmán-Priego, C. (2016). *Eutanasia, distanasia, adistanasiay encarnizamiento terapéutico*. *Revistas.ujat.mx*. <https://revistas.ujat.mx/index.php/MHR/article/view/1351>.
- Kvitko, L. (2015). *El consentimiento informado* (2a ed.). Tribunales.
- López Delgado, F. (s.f.). *Falta de Consentimiento Informado*. *Revista Médicos*, XXXII, 54. <http://www.revistamedicos.com.ar/numero32/pagina54.htm>.
- López Mesa, M., Burgueño Ibarguren, M., y Siciliano, J. (2016). *La responsabilidad civil médica*. B de F.
- Menezes, M. B. D., Selli, L., & Alves, J. D. S. (2009). *Distanásia: percepção dos profissionais da enfermagem* [Distanasia: percepción de los profesionales de enfermería]. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 17. 443-448.
- Mertnoff, R. (2017). *Cuidados paliativos y atención integral de la cronicidad avanzada*. DELS. <https://salud.gob.ar/dels/entradas/cuidados-paliativos-y-atencion-integral-de-la-cronicidad-avanzada>.
- Pastrana, T., De Lima, I., Wenk, R., Eisenchlas, J., Monti, C., Rocafort, J., y Centeno C. (2012). *Atlas de Cuidados Paliativos en Latinoamérica* ALCP (1a ed.). IAHP.

- Pastrana, T., De Lima, I, Sánchez-Cárdenas, M., Van Steinjn, D., Garralda, E., Pons, J., y Centeno, C. (2021). *Atlas de Cuidados Paliativos en Latinoamérica* (2a ed.). IAHPHC.
- Patitó, J.A. (2012). *Manual de Medicina Legal* (2a ed.). Librería Akadia.
- Rempel, N. (2018). *Curso de Actualización en Bioética*. Universidad de Buenos Aires.
- Rueda Castro, L. (2012). Interdisciplinariedad y Comités de Ética. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 12(23), 70-77.
- San Julián Puig, V. (2007). Directivas anticipadas en Francia (II): análisis y comparativa con la regulación nacional y autonómica de las instrucciones previas. *Dialnet*. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2245335>.
- Tobar Torres, J. (2015). Las directivas anticipadas, la planificación anticipada de la atención y los derechos a la dignidad y autonomía del paciente. Estado de la cuestión a nivel internacional y su posibilidad de ejercicio en el derecho colombiano. *Revista Colombiana de Bioética*, 7(1), 140.
- Velázquez, M. D. (2003). Privilegio terapéutico en el anciano con cáncer: caso clínico. *Dialnet*. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=765080>
- Vieito Villar, M. (2019). Derecho a no saber y privilegio terapéutico de menores de edad en patología de base genética. *Bioderecho.es*, 7. <https://doi.org/10.6018/bioderecho.36922>
- Zúñiga Fajuri, A. (2008). *Derechos Del Paciente y Eutanasia en Chile*. *Revista de derecho (Valdivia)*, 21(2). <https://doi.org/10.4067/s0718-09502008000200005>

8.2 Fuentes de información

- Ama-med.org.ar. 2001. ASOCIACIÓN MÉDICA ARGENTINA. https://www.ama-med.org.ar/page/Codigo_de_Etica-2da_Edicion.
- Honorable Senado de la Nación. Expediente S-3316/19. Proyecto de ley sobre cuidados paliativos. https://www.senado.gob.ar/parlamentario/comisiones/ver_Exp/3316.19/S/PL
- Medicina.udd.cl. 1977. Caso Karen Ann Quinlan. <https://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/10/karen.pdf>.
- Honorable Senado de la Nación. Expediente S-2577/21/S/PL. Proyecto de ley sobre Interrupción Voluntaria de la Vida. https://www.senado.gob.ar/parlamentario/comisiones/ver_Exp/2577.21/S/PL
- Ley 17.132. Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades de Colaboración. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=19429>
- Ley 26.529. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.: Infoleg<http://servicios.infoleg.gob.ar>

Ley 26.742. Modificación Ley 26.529. Texto Definitivo Sancionado Completo, Modificaciones del 2405/2012 (por medio de la Ley 26.742). mapar@amr.org.ar-www.amr.org.ar/ampar.

Ley 26.994. Código Civil y Comercial de la Nación Argentina (1a ed.). Ediciones del País, arts. 26, 58-60.

Ley 153, 1999. Ley Básica de Salud-REGLAMENTADA. <http://www2.cedom.gob.ar/es/legislacion/normas/leyes/ley153.html>

LN Nancy Vargas Mendoza Dr. Eduardo Osiris Madrigal Santillán M en C César Esquivel Chirino MC Jaime Esquivel soto MC José Antonio Morales González.

Ministerio de Salud de La Nación. Resolución 357/2016. Directrices De Organización y Funcionamiento en Cuidados Paliativos. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-357-2016-260099/texto>

Principios De La Ética Bioética Y Conocimiento Del Hombre (1a ed.). Universidad Autónoma de Hidalgo. Capítulo 1.

Tuskegee.edu. 1996. Final Report of the Syphilis Study Legacy Committee. <https://www.tuskegee.edu/Content/Uploads/Tuskegee/files/Bioethics/SyphilisStudyCommitteeReport.pdf>.

World Health Organization-W.H.O. (2004). Programas Nacionales del Control del Cáncer: Políticas y Pautas para la gestión. Organización Mundial de la Salud. OMS (2a ed.). OMS: Ginebra. Traducción de la OPS.

World health Organization-W.H.O. (2015). Palliative care definition. <https://www.who.int/health-topics/palliative-care>

CAPÍTULO 9

BIOÉTICA Y PSICOLOGÍA: BREVE APROXIMACIÓN A LOS CÓDIGOS DE ÉTICA Y COMITÉS DE ÉTICA EN LA MATERIA

Paula Camino⁹

“La ética es relativa al discurso”

(Lacan, 1977, p. 30).

Los códigos y las declaraciones por si mismos son letra muerta. Al margen de lo acertados que sean o de la sinceridad con que se redacten, no garantizan su propio cumplimiento. Para que no se queden en un mero despliegue de retórica, deben asumir su defensa personas encargadas de formular, aplicar y supervisar políticas públicas.

(Guía N° 1 de creación de Comités de Ética, 2005, p. 8).

1. Introducción

En el presente trabajo, introduciremos las diferencias entre los conceptos de Ética y Moral, para dar cuenta de cómo en el comportamiento humano, ética es la reflexión, moral es la práctica y deontología es la aplicación de éstas en un campo en específico (Badiou, 2006). Asimismo, nos adentraremos en la historia de la Bioética, sus principios de No maleficencia, Beneficencia, Justicia y Autonomía para terminar desarrollando su vínculo con la actividad del profesional de la psicología.

Para ello, analizaremos cómo las Declaraciones y Guías dictadas en el ámbito internacional y en el nacional llevaron a dictar Códigos de Ética y Comités Bioética o de Ética, en Investigación y Hospitalaria, que tienen por objetivo dirimir dilemas éticos, ya sea en la Investigación en Psicología como en la práctica clínica, debiendo atender al deber de confidencialidad, deber de protección de la intimidad y deber de prestar el consentimiento informado. A su vez, analizaremos las problemáticas de los mencionados Comités en aras de poder entender mejor los retos actuales que enfrentan y cuáles podrían ser las mejoras que nos exigirán una mayor dedicación, para poder dar luz a la alternancia conflictiva entre la autonomía y la vulnerabilidad humana (Ricoeur, 2008).

Comprendiendo que es absolutamente necesaria la activa participación de los Comités de Bioética o de Ética Hospitalaria y de Ética de la Investigación para asegurar la sustentabilidad moral de la práctica e investigación en Psicología en Argentina, e hipotetizando que existen razones

⁹ Abogada de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Licenciada en Psicología (UBA). Especialista en Derecho de los Recursos Naturales y el Ambiente (UBA). Doctoranda en Derecho de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES). Maestranda en Psicodiagnóstico y Evaluación Psicológica (UBA). Miembro del Instituto de Investigación en Formación Judicial y Derechos Humanos (UCES). Investigadora de UCES.

por las cuales esto no llegara a efectivizarse correctamente, es que nos planteamos responder la siguiente pregunta: ¿los Comités de Ética Hospitalaria y de Ética en Investigación se están conformando y actuando con el objetivo de resolver los dilemas éticos que surgen en centros de investigación, hospitales y centros de salud?

Para la presente indagación, hemos utilizado un tipo de diseño no experimental descriptivo, considerando como unidades de análisis a los marcos normativos nacionales e internacionales, los principios generales del derecho y de la práctica psicológica, y la doctrina nacional e internacional. Asimismo, las variables de estudio examinadas fueron los Códigos de Ética y los Códigos de Ética Hospitalaria y Ética de la Investigación, siendo el abordaje cualitativo mediante el análisis de los marcos normativos y de la doctrina referida.

2. Distinción entre Ética y Moral

En principio, consideramos conveniente definir dos conceptos fundamentales: ética y moral. Según Ferrer y Álvarez (2003) la palabra “ética” proviene del griego *éthos* poseyendo dos grafías distintas, una escrita con eta (η) y otra con épsilon (ϵ).

- “*Éthos*” con eta ($\eta\theta\omicron\varsigma$), significa morada, que a su vez, se transforma en moral.
- “*Éthos*” con épsilon ($\epsilon\theta\omicron\varsigma$), ilustra el término como hábito o costumbre, refiriéndose a los comportamientos a través de los cuales las personas realizan su proyecto de vida en tanto conjunto de creencia, actitudes y conductas morales del individuo y de la comunidad.

Por otro lado, el vocablo en latín “*ethicus*” significa carácter, en tanto que la palabra “*mos*” -que se traduce en moral- alude a costumbre, carácter, hábitos.

Es por esto que, desde el punto de vista etimológico, ética y moral son sinónimos, no significando lo mismo en la práctica, ya que ética se reserva para la disciplina filosófica que estudia la conducta de manera racional y su vida moral. Entonces, cada época tiene un conjunto de normas morales que regulan la vida social, que cuando tienen una explicación racional, pasan a ser éticas.

A su vez, y según el Diccionario de la Real Academia Española, la ética es un conjunto de normas morales que rigen la conducta de la persona en cualquier ámbito de la vida. Es decir, es una reflexión sobre los principios que posteriormente serán nuestra moral (Tabuenca, s.f.) indicando la determinación de actuar según creencias y principios (Díaz, 2000).

Para Ardilla (2011) la ética es la rama de la filosofía que investiga el contenido de los juicios morales en tanto sean buenos o malos y si los mismos son objetivos o subjetivos, y concluye que es el estudio de la conducta deseable. Por su parte, Fariña (1994) explica que la moral se circunscribe a las prescripciones de un grupo, mientras que la ética aspira a trascender la moral mientras que se plantea temas como la justicia, la equidad, el bien común, la solidaridad, entre otros.

3. Bioética: definición y orígenes

Según la primera edición de la Enciclopedia de Bioética editada por Warren T. Reich (1978), la bioética se define como el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que dicha conducta es examinada a la luz de los valores y de los principios morales. Ya para la segunda edición, ocurrida en 1995, se define como el estudio sistemático de las dimensiones morales, -incluyendo visiones, decisiones, conductas y políticas morales-, de las ciencias de la vida y la atención a la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto ético.

Asimismo, Reich (1978) comenta que en la segunda edición la palabra bioética tuvo un nacimiento bilocado (“bilocated birth”), porque había nacido prácticamente al mismo tiempo en la Universidad de Wisconsin de la mano del oncólogo Van Rensselaer Potter y en la Universidad de Georgetown en cabeza del obstetra André Hellegers.

Mientras que Potter escribió un artículo en 1970 que llamó “*Bioethics: The Science of Survival*” [Bioética: la ciencia de la supervivencia], y, en 1971, publicó el primer libro con la palabra “bioética” en el título: “*Bioethics: Bridge to the Future*” [Bioética: Un puente al futuro], Hellegers fundó el *The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics* [El Instituto para el estudio de la reproducción humana y la bioética Joseph y Rose Kennedy]. El mismo fue inaugurado el 1º de julio de 1971, seis meses después de la aparición del libro de Potter, gracias al donativo de la Joseph P. Kennedy Jr. Foundation.

Por otra parte, sabemos que a partir de su etimología, *bios* se iguala a vida, mientras que *éthos* se refiere a costumbre (Gracia Guillén, 2002), resultando en una disciplina que se caracteriza por su carácter dialógico e interdisciplinario entre la conducta y la salud (Luna y Salles, 1996).

Según Lamm (2015) se incluyen dentro de la bioética a problemas derivados de la ingeniería genética, reproducción asistida, aborto y esterilización, como así también investigación y experimentación con seres humanos y animales, trasplantes, y eutanasia. Contiene lo relativo a la confidencialidad de datos, psiquiatría, relación médico paciente, Comités de Ética, consentimiento informado y distribución de recursos, entre otros. Para Clotet (1997) la ética ecológica, la ética del desarrollo y la ética de la vida humana, serían algunos de los grandes temas correspondientes a la bioética.

4. Breve historia de la Bioética: principios

Sintéticamente, la historia de la bioética tiene su origen en el Juramento Hipocrático, compromiso del médico al graduarse que, actualmente, es un documento escrito que orienta al profesional en su práctica en base a los principios éticos de No Maleficencia, Beneficencia y Confidencialidad (Suazo, 2002).

A pesar de ello, la historia de la investigación científica está repleta de flagrantes delitos contra los seres humanos en pos de encontrar avances en la ciencia. En Inglaterra (1721) el cirujano Charles Maitland inoculó el virus de la viruela a seis prisioneros prometiéndoles la libertad. En España, entre 1803 y 1806, Balbis experimentó con niños huérfanos de entre ocho y doce años y con esclavos negros para transmitir la variolización desde Europa hasta tierras del imperio español en América, no habiendo registro de cuantos han fallecido en el experimento. Por otro lado, en la Alemania del 1900, se inocularon enfermedades venéreas no curables en individuos sanos, a otros se les inyectó la fiebre tifoidea, se trasplantaron células cancerosas y manipularon cerebros convulsivos (França-Tarragó, 2012).

El sistema paternalista, también se dio de bruces en 1933 con la ley de esterilización obligatoria de las personas con defectos mentales congénitos, esquizofrenia, psicosis maníaco-depresiva, epilepsia hereditaria, alcoholismo severo, ceguera hereditaria y Corea de Huntington.

También con la sanción, en 1937, de la ley que amplía la anterior y que incluye a todos los niños de color; para llegar a 1939, donde se suma la creación del Programa Aktion T.4 de eutanasia de niños menores de tres años con defectos congénitos. En 1941 sucede lo mismo con los menores de 17 años que sufrían de dichos defectos y, en 1943, de los niños sanos que fuesen judíos o de otras razas no arias.

Lamentamos agregar a lo antedicho, los experimentos realizados en humanos -también durante la segunda guerra mundial y en manos de la maquinaria nazi-. Por tanto -y nunca mejor expresado-, hubo que prestar especial atención a los aspectos éticos en el marco del ejercicio de los profesionales de la salud (Ferrero, 2011).

Por otro lado, en Dachau, el Dr. Sigmund Rascher experimentó, también en la Alemania nazi, entre 1942 y 1943, la resistencia al frío registrando la temperatura corporal de los reclusos que se introducían en agua helada midiendo el tiempo en que se les detenía el corazón (França-Tarragó, 2012).

En 1947, la exposición pública de estos abusos llevó a la confección del Código de Nuremberg con el fin de proteger la integridad de las personas en la experimentación médica. Pasaron casi veinte años para que, en 1964, se dicte la declaración de Helsinki -donde se recomienda la formación de Comités-, realizada por la Asociación Médica Mundial.

Por otro lado y a partir de la década del sesenta, se hicieron públicas varias investigaciones llevadas a cabo en los Estados Unidos: Un estudio de Tuskegee, Estado de Alabama -que comenzó en 1932 y terminó en 1972- pretendía investigar la sífilis latente en ausencia de tratamientos. Para ello se mantuvo sin tratamiento a un grupo de cuatrocientos varones de piel negra, en su mayoría analfabetos y portadores de la enfermedad venérea, a quienes no se les proporcionó penicilina, cuando fuera ya descubierta en el año 1947. Los sujetos utilizados no dieron su consentimiento para participar del experimento, no fueron informados de su diagnóstico y, al contrario, les aseguraron que tenían mala sangre. Los instaron a recibir tratamiento médico y transporte gratuito, comidas y seguro de sepelio.

El estudio terminó porque la prensa filtró que veintiocho personas habían muerto de sífilis

sin recibir tratamiento, otras cien personas sufrieron complicaciones por la enfermedad, cuarenta mujeres terminaron infectadas y diecinueve niños contrajeron sífilis al nacer (Jones, 1981).

También y para conocer la evolución de la hepatitis, se conoció la noticia de la infección del virus a niños mentalmente retrasados en Willowbrook State School, Nueva York, acto justificado afirmando que casi todos los niños se infectaban con el vector al entrar en la Institución, y que de este modo la infección, siendo benigna, y los inmunizaba de por vida. Por último, se conoció que se inyectaron células cancerosas a veintidos pacientes ancianos en el Jewish Hospital de Brooklyn con el fin de descubrir si la capacidad del cuerpo para rechazar las células cancerosas se atribuía al cáncer o otras causas como la ancianidad (Ferrer y Álvarez, 2003).

Por último, merecen ser mencionados los experimentos donde se suministró dietilestilbestrol a mil mujeres embarazadas al azar con el fin de estudiar la ausencia de abortos, aunque veinte años después se lo relacionó con la elevada tasa de niños con cáncer; los que realizaron los japoneses con tres mil chinos durante la segunda guerra mundial cuando investigaban resistencia a insectos, ántrax, botulismo, brucelosis, fiebre hemorrágica, entre otros; y la inoculación de ochocientos cincuenta personas -judíos que huían de los nazis y soldados heridos- con el virus de la malaria en Australia entre 1943 y 1945 (França-Tarragó, 2012).

Así las cosas y por la toma de conciencia pública sobre estos abusos, el 12 de julio de 1974, el Congreso de los Estados Unidos aprobó la *National Research Act*, que dispuso la creación de una Comisión Nacional para la Protección del Sujeto Humano en la Investigación Biomédica y de Comportamiento (Ferrer y Álvarez, 2003).

Mientras tanto, en el plano internacional, la Asociación Médica Mundial, firmó en 1975, la Declaración Tokio -actualizada en Francia en 2005 y 2006- donde se expresa que los médicos deben rechazar participar, perdonar, o permitir la tortura, la degradación, o el tratamiento cruel de presos o detenidos.

Luego, el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, en 1978 publicó el "Informe Belmont" que se llamó "Principios Éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación" donde se exige comportamiento ético en actividades científicas de investigación, y enuncia tres principios: Respeto a las personas protegiendo su autonomía, Beneficencia y Justicia.

Los mismos fueron tomados de los teóricos de la bioética, T. Beauchamp y J. Childress quienes escribieron los 4 siguientes:

- No maleficencia: que refiere a la omisión del daño intencionado, relacionándose con las buenas prácticas ejercidas por los profesionales de la salud.
- Beneficencia: que busca realizar el bien activamente, limita los riesgos y perjuicios que puedan acaecer en el desarrollo de la asistencia sanitaria.

Cabe aclarar que, según el juramento hipocrático, se exigía a los médicos que buscaran el máximo beneficio preservando los daños donde el médico era el sujeto capaz de tomar las decisiones en materia de salud. Con la introducción del concepto de autonomía del paciente, se independizan los conceptos anteriores.

- Autonomía: hace mención al derecho de las personas a tomar sus propias decisiones en libertad. Resulta en aceptar o rechazar los diagnósticos, procedimientos terapéuticos y las opciones según cada caso.
- Justicia: obliga a tratar a todas las personas por igual, siendo ejercido por los poderes políticos y judiciales y gestionado por el Estado atendiendo a la equidad en la distribución de bienes y cargas sociales (Mendoza, 2017).

Resta mencionar que los cambios culturales y políticos como los movimientos libertarios en América Latina, los pacifistas contra la guerra de Vietnam, la revolución cubana, la lucha contra la discriminación racial encabezada por Martin Luther King, la firma en 1964 de la Ley de los Derechos Civiles y la Ley sobre los Derechos Electorales de Afroamericanos y otras minorías de 1965 en Estados Unidos coadyuvaron al fortalecimiento de la bioética como disciplina (Ferrer y Álvarez, 2003).

5. Códigos Deontológicos en el ámbito de los profesionales de la salud

Sabiendo que la ética es el universo de la conducta deseable (Ardilla, 2011), consideramos necesario desarrollar cuál es el vínculo entre la ética y el comportamiento profesional.

En este orden y destacando que la ética no impone sanciones legales, la ética profesional es la que se encuentra en los códigos deontológicos que regulan una actividad profesional. Según Bentham (1836) la palabra deontología se deriva de dos vocablos griegos *to devo* (lo que es conveniente) y *aoyia* (conocimiento), que quiere decir el conocimiento de lo justo y conveniente.

Entonces, la Deontología es ese conocimiento que se realiza a través de tratados de ética aplicada (Nicolás, 2010) para "...señalar y delimitar ciertos deberes a los que debe atenerse el profesional para el ejercicio de una práctica. En efecto, a ella se le encomienda especificar los parámetros éticos y legales que guían y regulan el accionar del psicólogo y que se ajustan, a las legislaciones vigentes..." (Domínguez, 2008, p. 228).

Es así que, "...concierno a la cuestión del deber y en el ámbito de la salud se aplica particularmente a ciertos colectivos aunados por su responsabilidad en la práctica profesional" (De Lellis, 2017, p. 3)

y entonces presenta una serie de principios y reglas de cumplimiento obligatorio (Robert, 2018).

Es por ello que, la deontología no realiza juicios sobre el actuar de los seres humanos, sino que especifica el comportamiento de aquellos que comparten determinados saberes profesionales. Esto ha permitido que cada profesión que se ubica dentro del ámbito de los profesionales de la salud regule mediante sus Códigos de Ética las acciones aceptables de los integrantes del colectivo profesional (De Lellis, 2017).

Coincidimos con Fridman (2005) cuando enseña que, en el ámbito de los profesionales de la salud, confundir ética con bioética es no entender la complejidad de los problemas que se generan en su actuar diario y de las consecuencias indeseables de la investigación científica. Esto se refiere a las relaciones establecidas a nivel de lo intersubjetivo demostrando el conflicto entre la autonomía y la vulnerabilidad (Ricoeur, 2008).

6. Códigos de Ética y responsabilidad profesional en el ejercicio de la psicología

En el ámbito profesional la ética se ha plasmado en dos tipos de acuerdos: las leyes del ejercicio profesional por las cuales el Estado delega el control del ejercicio en los Colegios Profesionales que dictan Códigos de Ética que son de carácter legalmente vinculante, y aquellos de carácter aspiracional, como las Declaraciones de Principios Éticos de la Psicología (Ferrero, 2006; Viar, 2002).

En principio, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada por la Asamblea de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948 e incorporada a la Constitución Nacional en 1994, incluye artículos relacionados con el derecho a la salud. Si sumamos que en las “Incumbencias del Título de Psicólogo/a o Licenciado/a en Psicología”, que se desprende de la Resolución 1447 del Ministerio de Educación y Cultura dictada en 1985, se ha contemplado el rol del profesional como promotor de los derechos humanos (Ferrero, 2006), asumimos la profunda interrelación entre la ética, los derechos humanos, los Códigos de Ética y el ejercicio de la psicología.

Así las cosas, en el ámbito regional, se realizaron cuatro reuniones de psicólogos en Buenos Aires en 1995, en Montevideo en 1997, en Asunción del Paraguay en 1997 y en Santiago de Chile en 1997 para firmar en el último encuentro el Protocolo de Acuerdo Marco de Principios Éticos para el ejercicio profesional de los Psicólogos en el Mercosur y Países Asociados. El referido manifiesta que

Los psicólogos se comprometen a hacer propios los principios establecidos por la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Asimismo, guardarán el debido respeto a los derechos fundamentales, la dignidad y el valor de todas las personas, y no participarán en prácticas discriminatorias, respetarán el derecho de los individuos a la privacidad, confidencialidad, autodeterminación y autonomía (Hermosilla, 2000, p. 25).

Más tarde y recién iniciado el siglo XXI, en el ámbito internacional y al no existir una declaración de principios que pudiera dar cuenta de principios morales y valores éticos asociados y globalmente

consensuados es que se propició el desarrollo de una Declaración Universal que proporcionara un marco ético común para la comunidad psicológica a nivel internacional (Ferrero, 2003).

Ocurrió entonces que, la Asamblea General de la Unión Internacional de la Ciencia Psicológica (IUPsyS - *International Union of Psychological Science*) y la Junta Directiva de la Asociación Internacional de Psicología Aplicada (IAAP - *International Association of Applied Psychology*) aprobaron, en 2002, la moción de Janel Gauthier de crear un Comité Adjunto *ad hoc* con el objetivo de desarrollar una Declaración Universal de Principios Éticos para los Profesionales Psicólogos (*Universal Declaration of Ethical Principles for Psychologist*). En la Declaración, sancionada en 2008, se demostró la relación entre los principios éticos implícitos en los Códigos de Ética y ciertos valores humanos (Gauthier, 2004). La misma incluye un preámbulo seguido de cuatro secciones que enuncian cuatro principios éticos:

- a. Respeto por la dignidad de las personas y los pueblos.
- b. Cuidado competente del bienestar de las personas y los pueblos.
- c. Integridad.
- d. Responsabilidades profesionales y científicas con la sociedad.

Según Gauthier, Pettifor y Ferrero (2017) la aplicación de la comentada Declaración serviría como una guía para desarrollar un Código de Ética, ya que involucra la consideración de principios éticos, junto a sus definiciones, valores y estándares de conducta.

A lo anterior se suma la existencia, en el ámbito del ejercicio de los profesionales de la psicología, de la preocupación por generar Códigos de Ética que fueran representativos de la cultura local y que puedan reflejar sus principios éticos (Stevens, 2010).

En este sentido, a los Código de Ética se le atribuye funciones en favor de la legitimación de la práctica pública: regulan las situaciones posibles entre el profesional y pacientes, investigados, estudiantes, colegas, público en general; resumen el estado de arte de la disciplina y muestran el modo en que una profesión está atravesada por los principios y valores morales de su respectiva época y, pueden pronosticar situaciones no deseadas (Calo, 2002; Salomone y Domínguez, 2006).

Justamente y es menester recalcar que los códigos deontológicos distinguen diversos aspectos de la responsabilidad del psicólogo: hacia los destinatarios de la práctica, hacia el público en general, hacia la Psicología como profesión y hacia la Psicología como ciencia. Es decir, la mayoría de los códigos contemplan una responsabilidad profesional, una responsabilidad científica y una responsabilidad social (Calo y Hermosilla, 2000).

En este orden de ideas, mostramos que los principales Códigos de Ética son:

- El Código de la Asociación Americana de Psicología (APA), *American Psychological*

Association en su versión 1992, 2002, enmendada en 2010.

- El Metacódigo de Ética de la Federación Europea de Asociaciones de Profesionales en Psicología (EFPPA), *European Federation of Psychologists Associations*.
- El código de Ética la Federación de Psicólogos de la República Argentina (FePRA) que fue aprobado el 10 de abril de 1999, revisado en 2013, y es la entidad que nuclea a las asociaciones y colegios de psicología de las distintas provincias y jurisdicciones de nuestro país.
- El Código de Ética del Colegio de Psicólogos de la Provincia de Buenos Aires.
- El Código de Ética de la Asociación de Psicólogos de Buenos Aires.
- Códigos de Ética de las provincias.
- El Código de Ética del Psicodiagnosticador.

En general, los deberes a cumplimentar por los profesionales psicólogos se encuentran en el Preámbulo o en los Principios Generales, pero tanto en el Código de APA como en el de la Asociación de Psicólogos de Buenos Aires, los mismos "...constituyen objetivos deseables que guían a los psicólogos hacia los más elevados ideales de la psicología..." (APBA, Introducción, p. 2), mientras que las normas éticas establecen reglas de conducta obligatorias.

A su vez, el Código de la Federación de Psicólogos de la República Argentina (FePRA) comparte la misma declaración de principios que el Protocolo de Acuerdo de Principios Éticos de Psicólogos del Mercosur, que tienen que ver con el respeto por los derechos y la dignidad de las personas acatando los derechos de los individuos a la privacidad, principios establecidos por la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948). En este sentido, el código de FePRA (1999), establece en su Preámbulo "...la vigencia plena de los Derechos Humanos, la defensa del sistema democrático, la búsqueda permanente de la libertad, la justicia social y la dignidad como valores fundamentales que se traduzcan en un hombre y una sociedad protagonista, crítica y solidaria" y el "bienestar psíquico como uno de los derechos humanos fundamentales" (párr. 2).

Por otro lado, el Colegio de Psicólogos de la Provincia de Buenos Aires en sus Consideraciones Generales proclama: "...entendemos a la salud mental como uno de los derechos humanos fundamentales" (párr. 3). Según Tealdi (2008) existen seis valores de la bioética de los derechos humanos presentados como trascendentales: la vida, la identidad, la integridad, la libertad, la atención de la salud y el bienestar, todos ellos manifestados a través de la justicia y la salud integral.

Va de suyo que es obligación del psicólogo en el ejercicio de su práctica, respetar los derechos fundamentales de los sujetos de derecho. Concordantemente, el Principio E de la APA (Enmiendas 2010) reza: “Los psicólogos tienen conocimiento de que puede ser necesario proteger los derechos y el bienestar de las personas y las comunidades cuya vulnerabilidad afecte la toma de decisiones de manera autónoma” (p. 5) resaltando el acento puesto en la Bioética, garantizando los principios de Justicia, Autonomía y No Maleficencia.

Asimismo, los Colegios Profesionales de las distintas provincias, que otorgan la matrícula correspondiente para poder ejercer la profesión de Psicólogo/a o Licenciado/a en Psicología, han sancionado Códigos de Ética y, tanto los profesionales colegiados como los Tribunales de Disciplina o de Ética, deben ajustarse a su mandato. En este sentido, el Tribunal de Disciplina es el organismo encargado de fiscalizar, sancionar, suspender y cancelar la adhesión según sea el caso.

Por otro lado, señalamos que en la Ciudad de Buenos Aires no existe colegiación obligatoria para el ejercicio de la profesión, siendo reservado para el control de la matrícula el actual Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

En este último caso, las asociaciones civiles, organismos encargados de nuclear voluntariamente a los psicólogos, han consensuado Códigos de Ética que los obligan moralmente, pero carecen de validez legal. Lo mismo sucede con el Código de Ética de FePRA, corregido en 2013 e integrado por las 24 provincias, el cual no tiene carácter vinculante, a pesar de haber sido consensuado por representantes de todas las entidades de psicólogos del país (Hermosilla, Cataldo y Bogetti, 2015). En caso que los códigos de los colegios provinciales se modifiquen e integren a un Código Nacional, se exigiría la aprobación explícita de los colegios de las distintas jurisdicciones y de los poderes públicos provinciales debido a que, por mandato constitucional, se reserva para las jurisdicciones provinciales el control del ejercicio profesional (Ferrero, 2011).

Por otro lado, es oportuno mencionar que “Los regímenes políticos tienen una influencia importante en qué tan bien puede operar la psicología como una disciplina, y cómo psicólogas y psicólogos pueden articular Códigos de Ética, o incluso, si pueden hacerlo o no” (Gauthier, Pettifor, Ferrero, 2017, p. 3).

Por último, resta aclarar que en Argentina, el Ejercicio Profesional de la Psicología está regulado por la Ley 23.277 sancionada el 27 de septiembre de 1985, reglamentada mediante el Decreto 905/95, que en su artículo 2° describe sus actividades en cuanto a

La aplicación y/o indicación de teorías, métodos, recursos, procedimientos y/o técnicas específicas en: a) El diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la personalidad, y la recuperación, conservación y prevención de la salud mental de las personas. b) La enseñanza y la investigación. c) El desempeño de cargos, funciones, comisiones o empleos por designaciones de autoridades públicas, incluso nombramientos judiciales. d) La emisión, evaluación, expedición, presentación de certificaciones, consultas, asesoramiento, estudios, consejos, informes, dictámenes y peritajes.

En tanto que, en la provincia de Buenos, el 21 de agosto de 1985 se sancionó su Ley homónima bajo el N° 10.306. Más tarde, el 27 de julio de 2000 se sancionó la Ley 448 de Salud Mental en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; a las que hay que agregar las leyes provinciales que regulan el ejercicio de la Psicología.

7. Comités de Ética/Bioética y dilemas éticos/bioéticos

Bertomeu (2001) entendió a los Comités de Ética como "...una forma institucionalizada del ejercicio de la razón práctica mediante discursos interpretativos" (p. 36).

Por ello decimos que los Comités de Bioética son espacios interdisciplinarios para debate y decisión, que intentan buscar la solución más adecuada para los dilemas éticos que se presentan en el ejercicio de la profesión (Belli y Quadrelli, 2011; Siverino Bavio, 2015; Vidal, 2020; Lugo, 2010) amparando los derechos de los pacientes o sujetos de investigación y los intereses de las instituciones y trabajadores de la salud (Maglio, 2017). Cuando nos referimos a un dilema ético o moral damos cuenta de situaciones en las cuales dos valores morales entran en conflicto, en el cual la protección de uno de ellos significa la desprotección o el no reconocimiento del otro (Siverino Bavio, 2015).

Podemos señalar varios momentos que dieron lugar a la constitución de los Comités de Bioética. El primero fue el caso del Dr. Belding Scriebner (1960) quien debió decidir a que pacientes le proveía una cánula que favorecía la diálisis periódica; el segundo, del Dr. Cristian Barnard (1967) quien realizó el primer trasplante cardíaco; para luego observar el caso del Dr. Ronald Cranford (1970) quien investigó y modernizó los cuidados de los enfermos en estado vegetativo.

También se conoce el caso de Karen Ann Quinlan (1976) quien quedó en estado vegetativo por consumir barbitúricos y alcohol. La joven fue conectada a un respirador mientras que sus padres solicitaron vía judicial el retiro del mismo frente a la negativa de los médicos de efectuarlo y, por último, el de Baby Doe (1982), quien nació con Síndrome de Down sumado a una patología que requería intervención quirúrgica, que no hubiera servido por su avanzado deterioro mental. Los padres no autorizaron dicha operación, decisión no compartida por los pediatras y los miembros del nosocomio quienes recurrieron a la justicia que falló expresando que correspondía a los padres el derecho a decidir el destino del menor (Tealdi, 2008).

Con el fin de dirimir dilemas éticos planteados en el ejercicio de la profesión, primeramente, se han creado comités o comisiones nacionales de Bioética en Estados Unidos, Francia, Canadá, Italia, España, Bolivia, Brasil, Chile, El Salvador, Haití, Jamaica, México, República Dominicana, Colombia, Cuba, Ecuador, México, y Venezuela.

En Argentina, los primeros se constituyeron en 1984: los Comités de Ética del Hospital de Clínicas de Buenos Aires y del Servicio de Neonatología del Hospital Italiano de Buenos Aires; para sumarse el del Centro Oncológico de Excelencia de la Fundación Mainetti, en 1987. En el mismo año, se creó el Comité de Ética del Hospital Central de Mendoza; y más tarde, el 20 de octubre de 1993, el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación publicó el Decreto N° 857, en el cual se obligó a las instituciones de salud a crear Comités de Ética Hospitalaria (Maglio, 2017).

Luego, el 27 de noviembre de 1996 se sancionó la Ley N° 24.742 impulsada por el Poder Ejecutivo que regula la conformación de los Comités Hospitalarios de Ética (CHE), sus funciones e integración. A su vez, Buenos Aires sancionó la Ley 11.044, Tucumán la Ley N° 6.507, Entre Ríos la

Ley N° 9.799, Jujuy la Ley N° 5.009, Chaco la Ley N° 4.781, Santa Fe la ley N° 12.391, Mendoza la ley N° 7.398, Córdoba la ley N° 9.011, Chubut la ley N° 4950 y CABA la Ley N° 3.302 (Vidal, 2020).

Estas cuestiones se vieron reflejadas con la sanción en 2009 de la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente, en tanto los profesionales de la salud, incluidos los Licenciados en Psicología y Psicólogos, se desempeñen en el ámbito privado o público y, más específicamente, en la Ley de Derecho a la Protección de la Salud Mental N° 26.657, sancionada el 25 de noviembre de 2010; cuestión que consideramos un avance legislativo con respecto a la redacción del Código de Ética de la Federación de Psicólogos (FePRA) en 1999, revisado en 2013.

Finalizando, recién en el año 2016 se constituyó el Comité Nacional Asesor de Ética de la Investigación.

En el plano internacional se consensuó en el 2005 la necesidad de crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, Comités de Ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas mediante la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. En la misma, se mencionan cuatro modalidades de comités:

- Comités de Bioética de carácter consultivo o normativo a nivel nacional (CNC) cuya función es la de establecer políticas en el ámbito médico y científico para los habitantes del Estado respectivo.
- Comités de Bioética de Asociaciones Médicas Profesionales (AMP) que establece prácticas profesionales idóneas en relación con la atención a los pacientes. Mostramos que se refiere a las asociaciones de médicos, enfermeros, psicólogos, terapeutas ocupacionales, entre otros.
- Comités de Ética Médica Hospitalaria (CHE) que tiene por objetivo mejorar la atención del paciente, sea en el ámbito público o privado, en consulta externa o internación y bajo cuidados crónicos o temporales.
- Comités de Ética en Investigación (CEI) que pretende proteger a los humanos que participen en prácticas de investigación, ya sea su fin el conocer más acabadamente los parámetros biológicos, biomédicos, conductuales o epidemiológicos.

En este sentido, las funciones de los anteriormente mencionados son las de evaluar problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales que devienen de proyectos de investigación con humanos, asesorar en cuestión de problemas éticos en la práctica clínica, evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología y fomentar el debate, educación, sensibilización y participación del pueblo en cuestiones relacionadas con la Bioética (Lugo, 2010).

Los Comités de Bioética poseen tres funciones: la docente o educativa, la consultiva y la

normativa, las cuales se ordenan desde el momento de su origen hasta la consolidación en su funcionamiento. Se les agrega una función de contralor en procesos de investigación de la industria farmacéutica (Tealdi, 2008).

Desde 1947, año que se dictó el Código de Nuremberg hasta nuestros días, se han incorporado los principios que oportunamente detalláramos: de Beneficencia, No Maleficencia, Justicia y Autonomía, los cuales pretenden regular el tratamientos e investigación en humanos. Específicamente en el campo de la psicología se relacionan con el consentimiento informado, la autonomía de la voluntad, la no discriminación, el tratamiento adecuado de grupos vulnerables, el respeto de los Derechos Humanos en su totalidad, la distribución equitativa de los recursos sanitarios, entre otros (Dominguez, 2007).

En este trabajo, vamos a tomar en cuenta a los Comités de Ética Clínica o Comités Hospitalarios (CHE) y los Comités en Investigación (CEI) en psicología, que tienen una función principalmente consultiva en el ámbito de los profesionales de la salud, y a los Comités de Ética en Investigación, que poseen poder de veto en la evaluación de protocolos de investigación (Luna y Bertomeu, 1998).

8. Comités de Ética en Psicología

Como adelantáramos, en el plano internacional, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO dictada en 2005, en su artículo 2° proclama que

Los objetivos de la presente Declaración son: a) proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética”. Para luego mencionar en el punto “f) promover un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología...

Resta aclarar que no hay mención para los profesionales de la psicología, pero en su artículo 1.1, el documento hace referencia a 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 sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales”.

Por el hecho de trabajar con la *psique* y sus problemáticas, con los ciclos de vida y las diferentes relaciones interpersonales de los pacientes, y sobre todo estar capacitados y siendo normativamente aptos para diagnosticar patologías y efectivizar tratamientos, es que creemos que el ejercicio de la Psicología encuadra dentro de lo que se llaman ciencias de la vida.

En tanto, la Guía para la Creación de los Comités de Ética, publicada en 2005 por la Organización de Naciones Unidas (ONU) reza

Todo comité de bioética se encarga de abordar sistemáticamente y de forma constante la dimensión ética de a) las ciencias de la salud, b) las ciencias biológicas y c) las políticas de salud innovadoras. Típicamente dicho comité esta integrado por diversos expertos, tiene

carácter multidisciplinario y sus miembros adoptan distintos planteamientos con ánimo de resolver cuestiones y problemas de orden bioético, en particular dilemas morales relacionados con la bioética. hallan la manera de resolver dilemas cuyo arreglo parecía en un principio imposible.

Así es que fortalecemos lo anteriormente expresado y sumamos que en la mencionada Guía se alude especialmente al Psicólogo en el Comité de Ética en Investigación ubicándolo como miembro en su composición primaria.

En el ámbito nacional, por medio de la Resolución 1480 de 2011 que deroga la Resolución 1490 de 2007 del Ministerio de Salud, que aprobaba la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en seres humanos, reemplazada por la Guía para Investigaciones con seres humanos, se estipuló en el artículo 2°, principio 5, respecto a la composición de los Comités de Ética en Investigación que

Entre sus miembros debe haber profesionales de la salud y expertos en metodología, en ética de la investigación y en derechos de participantes, además de personas legas en ciencias pero capacitadas para considerar una gama de valores comunitarios, culturales y morales.

9. Problemas éticos relacionados con la Investigación en Psicología

La psicología, entendida como el estudio de la mente y del comportamiento (Keegan, 2010), abarca un campo inconmensurable. Por consiguiente, a la hora de llevar a cabo una investigación se plantearán cuestiones éticas diferentes.

Un ejemplo de ello tiene que ver con el análisis de los procesos cognitivos básicos, cómo se relacionan y se aplican en entornos naturales. Así, los resultados de estudios colectivos podrían mostrar desafíos éticos, una vez que se encontró que existen diferencias entre grupos raciales o étnicos en las medias obtenidas en habilidades cognitivas. En este sentido y como el concepto de raza es visto como polémico, se ve afectada la validez científica de los resultados (Phinney, 1996). Por otro lado, existe la preocupación ética de si estas investigaciones deberían llevarse a cabo. Ejemplo de ello es la crítica al trabajo de Jensen y Eysenck, por las posibles implicancias que se podrían extraer y el consecuente impacto en las relaciones entre los diferentes grupos (Eysenck, 1971).

Además, sabemos que los métodos de investigación en psicología abarcan desde procedimientos quirúrgicos invasivos, como la implantación de electrodos en animales, hasta procedimientos no invasivos, como las Tomografías por exposición de positrones, hasta técnicas menos invasivas como la toma de cuestionarios o test. En todas las anteriormente mencionadas se está implicando la dimensión física-interpersonal y el grado de intrusión (Lindsay, 2000), teniendo ambas consecuencias respecto al bienestar de los participantes.

En este sentido, mucho ha cambiado desde 1924 a nuestros días. En el mencionado año, Landis expuso a veinticinco personas, en su mayoría adultos, aunque se incluía a un niño de 13

años y a un paciente hospitalizado con tensión arterial alta, a condiciones experimentales con el fin de evaluar la expresión facial de las emociones. Para ello, empleó diecisiete situaciones: escuchar música de jazz, lecturas de la Biblia, oler amoníaco en lugar de limón como les había sido indicado por el experimentador, solicitar que corten la cabeza a una rata, solicitarle que metan la mano en un cubo cubierto donde había agua y ranas vivas, a la vez que se les proporcionaba una descarga eléctrica, entre otras (Crafts et al, 1938).

Otro ejemplo es el trabajo de Milgram sobre la conformidad (1963). El investigador solicitó a los participantes que dieran una descarga eléctrica a un sujeto situado fuera de su campo de visión cada vez que respondiera incorrectamente a determinadas preguntas intensificando la carga eléctrica con cada error. En el estudio había un supervisor que insistía que continuaran cuando los participantes vacilaban o se negaban a seguir realizando la práctica. El resultado arrojó que se aplicaron las descargas cada vez más fuertes interpretándose como la conformidad en la situación ante la presencia de una figura de autoridad.

Otro ejemplo es el Experimento de la Prisión de Stanford llevado a cabo por el Dr. Zimbardo, subvencionado por el Cuerpo de Marines de los Estados Unidos, quien seleccionó a veinticuatro jóvenes blancos, de clase media y estudiantes universitarios con el fin de averiguar cuáles son las relaciones entre guardias y prisioneros, y cómo establecen las redes jerárquicas en un entorno de privación de la libertad. Para ello se dividió aleatoriamente en dos grupos mediante el lanzamiento de una moneda, pero se les dijo que habían sido elegidos por su complexión física más robusta cuando todos eran semejantes. El experimento tuvo que ser cancelado a la semana porque los que hacían de carceleros manifestaron comportamientos sádicos (Dos Santos, c/f).

Es imposible que hoy se permitan realizar experimentos de esta naturaleza, aunque fuera para comprender fenómenos de la psicología social. Es por ello que entendemos que la consideración ética en la investigación en psicología, sea clínica, educacional, social, laboral, comunitaria, forense, requiere prestar extrema atención a las diferentes dimensiones que involucran a los que participan de los experimentos como también a los investigadores. Además, es dable resaltar la importancia que reviste las cuestiones éticas relacionadas con la realización de la investigación, que incluyen el consentimiento, la verificación, y la validez y fiabilidad de las medidas.

Igualmente, en el campo de la investigación, podemos dar cuenta de un dilema ético si comparamos las siguientes normativas resultantes del Código de FePRA: “El profesional debe procurar producir el bien a través del ejercicio de su actividad y, según el cual, si no puede producir un acto que beneficie al receptor del mismo, es necesario cuanto menos abstenerse de producir daño con la intervención profesional” (4.1) y

Si el brindar información completa pudiera invalidar los resultados de la investigación, no se hará esto al inicio de la misma, siendo el psicólogo responsable del proyecto quien proveerá lo antes posible una información acabada a los sujetos y explicará también las razones por las que no se brindó dicha información al comienzo de la experiencia (4.5).

Un ejemplo de ello sería el hipotético caso de un grupo estudiando alguna situación conflictiva fingida por los investigadores/as donde necesitan la respuesta espontánea de los observados/as.

Entonces, ¿qué principio ético prevalece? Por un lado, contamos con el Principio de Beneficencia-No Maleficencia absteniéndonos del posible daño y, por otro, el de omisión de la información versus devolución de la información: Dilema ético a resolver. Creemos crucial su resolución, porque los riesgos asociados a las investigaciones psicológicas podrían afectar negativamente la imagen del sí mismo, la inducción a miedos, fobias o ansiedades, entre otras patologías.

Sumamos un caso más, esto es, el dilema de mantener la confidencialidad de los datos de una investigación en curso contra el de la obligación de denunciar la vulnerabilidad de los derechos de una mujer quebrantada, al enterarnos casualmente de esa vulneración en el marco de esa investigación. Para el primer principio es pertinente citar la Declaración de Helsinki (2013) que en su inciso 24 aclara: “Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal”, que entra en franca contradicción con el artículo 18 de la Ley 26.485 de Protección Integral a las Mujeres:

Las personas que se desempeñen en servicios asistenciales, sociales, educativos y de salud, en el ámbito público o privado, que con motivo o en ocasión de sus tareas tomaren conocimiento de un hecho de violencia contra las mujeres en los términos de la presente ley, estarán obligados a formular las denuncias según corresponda, aún en aquellos casos en que el hecho no configure delito.

Aquí es fundamental destacar el criterio ético que atiende a la dignidad de las personas participantes de una investigación psicológica que se refiere en el punto 2 de las Pautas Éticas Internacionales (2002) del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS): “Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y su aceptabilidad ética...”, donde el investigador/a debe contar con autorización para realizarlas.

10. Problemas éticos relacionados con la práctica clínica en Psicología

Sabemos que algunos de los problemas éticos que se plantean en el ejercicio de la psicología clínica, también puede ocurrir en el marco de la psicología educacional, laboral o jurídica; y a su vez, son comunes a los de otras ramas de los profesionales de la salud. Especialmente, nos referiremos a la confidencialidad, la intimidad y el consentimiento informado.

10.1 Deber de confidencialidad

Es obligación del psicólogo/a no revelar la información obtenida en la práctica profesional (FePRA, 2013; Código Civil y Comercial de la Nación, 2015; Ormart, 2013). Asimismo, su incumplimiento está penado por el artículo 156 del Código Penal de la Nación y sancionado en la Ley de Salud Mental N° 25.657.

Por otro lado, en el ámbito internacional se explicita en: la Declaración Universal de Principios Éticos para Psicólogos (Principio I, f), en el Protocolo de Acuerdo Marco de Principios Éticos para Psicólogos del Mercosur y Países Asociados (Principio A), y el MetaCódigo de Ética de la Federación Europea de Asociaciones de Psicólogos (Principio de privacidad y confidencialidad) y, en Argentina, en: el Código de Ética de la Federación de Psicólogos de la República Argentina (Principio 4, d) y en los Códigos de Ética de los Colegios Profesionales provinciales.

La confidencialidad se relaciona con el respeto a los principios bioéticos de Autonomía porque respeta la autonomía del paciente atendiendo a su capacidad para tomar decisiones, al de Justicia atendiendo a la confianza en el profesional y Beneficencia-No Maleficencia dado que se estaría evitando un daño (Mainetti, 2000; Ferrero, Lucero y De Andrea, 2018).

En la relación terapéutica el profesional actuante adquiere información del padecer del paciente durante las entrevistas. Si resulta el caso que esté cursando una enfermedad o una situación límite, no debe revelar la condición o problema si es que el sujeto no lo autoriza a los contactos con familiares, estructuras sociales o laborales, cuestión que en casos extremos supone un dilema ético.

Lo mismo sucede a la hora de emitir informes a otros profesionales o entidades sin conocimiento del paciente donde se deberá utilizar de modo sistemático el criterio de mínima información necesaria.

En el caso de adolescentes mayores de 16 años, prima el derecho a la confidencialidad en asuntos de salud, ya que es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo (artículo 26 del Código Civil y Comercial de la Nación). Sin embargo, pensamos que sería conveniente que el terapeuta en presencia del menor, informe a los progenitores sobre el diagnóstico y evolución de su problema.

Ahora bien, nos preguntamos: ¿qué pasa cuando en la práctica clínica, el paciente nos cuenta situaciones de violencia familiar, abuso sexual, maltrato o que está padeciendo una enfermedad que puede llegar a ser terminal en caso que no se atienda y, por diferentes razones, está demorando en la elección del médico o del tratamiento y/o no está contando a sus allegados más cercanos la situación que está atravesando?

Según el Código de ética de la FePRA (2013) las causales de levantamiento del secreto profesional son:

2.8.1.1. Cuando así lo exija el bien del propio consultante, debido a que éste, por causas de su estado, presumiblemente pudiera causarse un daño o causarlo a otros.

2.8.1.2. Cuando se trate de evitar la comisión de un delito o prevenir los daños que pudieran derivar del mismo.

2.8.1.3. Cuando el psicólogo/a deba defenderse de denuncias efectuadas por el consultante en ámbitos policiales, judiciales o profesionales.

2.8.1.4. Cuando el propio consultante lo autorice o solicite por escrito, quedando a criterio del profesional actuante la información que se brinde.

Se plantea entonces un dilema ético: ¿levantamos el deber de confidencialidad o secreto profesional o callamos según la voluntad del paciente?

Otro ejemplo pertinente del dilema ético es la comunicación de un paciente durante el proceso terapéutico que es portador del VIH y que no le informa a su pareja de su condición. En el mismo, se enfrentan dos principios éticos: por un lado, el secreto profesional y la protección a la intimidad y, por otro, la obligación de informar el riesgo de vida.

El primer principio, de confidencialidad y protección de la intimidad, está condicionado por lo normado en el Código FePRA 2.1: “Los psicólogos tienen el deber de guardar el secreto profesional asegurando así la confidencialidad de todo conocimiento obtenido en el ejercicio de la profesión” y en la Ley 26.529, artículo 4: “La información sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas con autorización del paciente”.

El segundo principio ético, de informar si hay riesgo de vida, está regido por el Decreto Reglamentario N° 1244/91 de Ley SIDA N° 23.798:

Los profesionales médicos, así como toda persona que por su ocupación tome conocimiento de que una persona se encuentra infectada por el virus HIV, o se halle enfermo de SIDA, están obligados a revelar dicha información... a quienes deban tener esa información para evitar un mal mayor.

Por otro lado, siguiendo a Cecchetto (2007) nos preguntamos ¿quién decide qué es secreto? Y continuamos, no corresponde a los/as psicólogos/as determinar lo que es íntimo para cada paciente o juzgar la importancia de los hechos como para divulgarlo. Esto es así porque la confianza y el secreto es parte del interior de cada persona, de su intimidad. También aclaramos que hoy en día, puede resultar difícil mantener el secreto profesional por la aparición de la medicina pública, la informática y la vigilancia epidemiológica, la protección de la sociedad frente al individuo, entre otras.

10.2 Deber de protección de la intimidad

En relación con el deber de confidencialidad o secreto profesional está el deber de mantener la intimidad de nuestro paciente. La misma implica el cuidado en la exploración, en la entrevista y en la práctica de pruebas necesarias para elaborar un diagnóstico correcto. Su respeto impide la publicación, en obras científicas y en otros medios de comunicación social, de fotografías, videos a excepción de que sea consentido expresamente.

Sabemos que los conflictos éticos pueden surgir en la vida hospitalaria: intimidad en el aseo, en las habitaciones, en las exploraciones psicológicas por parte del profesional o grupos de profesionales, concurrentes o residentes. Por ello creemos que hay que prestar especial atención a la protección de la intimidad del paciente.

10.3 Consentimiento informado

El consentimiento informado en psicoterapia ha sido definido por Nesis (2003) como el

proceso en donde se comparte con los pacientes la información necesaria para que pueda ampliar su capacidad de elección racional a la hora de decidir realizar o no algún tratamiento. En el mismo, el profesional le explica los riesgos, duración, costo, impacto social y familiar, y el beneficio terapéutico.

Se relaciona con la veracidad, del latín *verax*, que dice siempre la verdad regla derivada del principio de autonomía de las personas. El dilema ético deviene en que no decir toda la verdad es incompatible con el principio mismo pero, si contrastamos con el principio de beneficencia, ocultar información puede evitar males mayores (Castilla, 1996).

Por lo expuesto, debemos remarcar que la intersección entre la dimensión clínica y el campo normativo constituye puntos conflictivos que generan dilemas éticos y es donde la responsabilidad profesional se muestra compleja y de la cual el psicólogo no podrá eximirse (Salomone, 2010). Igualmente, el profesional puede guiarse en su accionar por los Códigos de Ética aunque nunca reemplazarán su responsabilidad en la toma de decisión (Calo, 2002). Es importante mencionar que también puede recurrir a los Comités de Ética que, según la Guía N° 1 de creación de Comités de Ética del 2005, “se dedican principalmente a resolver los dilemas bioéticos que surgen en la atención de la salud y en la investigación”.

11. Comités de Ética en Investigación (CEI) en ciencias sociales y/o humanas: problemáticas

Los Comités de Ética en la Investigación, en sus inicios, se desarrollaron en un contexto biomédico, a pesar de que el Informe Belmont incluyera, en su Principio A sobre Límites entre práctica e investigación, las ciencias sociales como “...de la conducta”. Por otro lado, sabemos que el volumen de investigaciones en ciencias sociales y/o humanas es considerablemente menor que el de las investigaciones biomédicas. Estos últimos se evalúan y autorizan en los Comités en Investigación Clínica de cada centro hospitalario, donde no siempre son considerados los aspectos psicológicos y sociales.

Según Rovalletti (2015), en los Proyectos de Investigación en ciencias sociales “...la evaluación ética no se considera un requerimiento necesario” (p. 6), por considerarse estudios de bajo riesgo, y por la dificultad de estimar sus efectos a largo plazo. Y para el caso que se requiera una evaluación ética, no se respetan las metodologías y objetos a investigar diferentes, resultando más severo cuando no se respeta la autonomía de cada cultura.

Por otro lado, los Proyectos de Investigación en el ámbito clínico son, en general, financiados por las instituciones privadas. Por el contrario, los Proyectos de Investigación en el campo de las ciencias sociales y/o humanas, son subsidiados por Instituciones académicas y a veces ONG que los evalúan científicamente aunque no éticamente. Esto es porque las poblaciones, colegios, cárceles, y otros confían en las instituciones que aprobaron el proyecto. Ahora bien, aunque la dinámica y la instrumentación de estos ámbitos de control ético y social presenten particularidades han de exigir, sin embargo, una intervención de similar relevancia en la protección de los seres humanos que participan en la investigación.

Asimismo, se considera que todo Centro de Investigación en el área de las ciencias sociales debe contar con una evaluación ética donde:

- a) Se describa el método de investigación y los instrumentos a utilizar.
- b) Se expliciten cuáles serán los sujetos implicados y que forma será utilizada para su reclutamiento.
- c) Se hipoteticen los posibles riesgos o incomodidad que podrían experimentar los participantes.
- d) Que se aseguren las condiciones la confidencialidad y que se firme el consentimiento informado.
- e) Que se muestre constancia por parte de los investigadores, de haber cursado un taller de Ética en Investigación (França-Tarragó, 2005).

En este orden de ideas, hay países donde existen guías éticas referidas a las investigaciones sociales, cuyas evaluaciones éticas no son vinculantes. Ejemplo de ello es el Comité Nacional Consultivo de Ética de Francia (CCNE, Francia) que afirma que los protocolos de investigación deben ser sometidos a una evaluación por parte de los Comités Consultivos de Protección de las Personas en la Investigación Comportamental (CCPPRC) antes de su ejecución, con el objetivo de asegurar las diferentes competencias que son distintas a las de las ciencias biomédicas (Borrillo, 2021).

Las funciones del Comité son:

- a) Evaluar la pertinencia científica de los proyectos de investigación.
- b) Velar por la protección de la libertad y el resguardo de las personas participantes.
- c) Apremiar las modalidades previstas para la información y el consentimiento de los sujetos involucrados.
- c) Escuchar, si así lo exigen, a los investigadores o a los sujetos en el caso en el que se plantee un problema ético particular en el curso del estudio.

Además, en menester aclarar que las ciencias sociales conforman un amplio campo de disciplinas y metodologías: encuestas y cuestionarios, entrevistas, experiencias de laboratorio y de campo, observación etnográfica y modelos estadísticos. Creemos necesario que los CEI atiendan a estas diferencias con el propósito de mejorar la labor en el proceso investigativo y todo lo que en él se implica.

Por último y citado por Rovalletti (2012), según el Comité Nacional de Ética de la Investigación en Ciencias Sociales y Humanidades de Noruega (NESH-*The National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities*): “En la medida en que un investigador tiene total libertad para elegir el tema de investigación, es ineludible que también comparta la responsabilidad de los resultados, tanto en lo que se refiere a evitar perjuicios como a promover el bienestar” (E. 35, p. 8). Es por esto que, los organismos responsables de las políticas de investigación deben que establecer pautas éticas claras en todo el proceso; además, se tiene que proteger a los ciudadanos de los abusos y de la autoridad del Estado (Rovalletti, 2015).

12. Comités de Hospitalarios de Ética (CHE): problemática

Los CHE son grupos interdisciplinarios que se ocupan de resolver los dilemas éticos que surgen en hospitales y centros de salud (Tealdi, 2008).

En cuanto a este ámbito que nos convoca, no sólo se piensa en los/as profesionales de la medicina, sino que el psicólogo/a puede encontrarse incluido/a en instituciones de salud (Cataldo y Bogetti, 2015), donde participan como consultores con respecto a los dilemas que allí acontezcan y, a su vez, pueden ejercer la profesión en los departamentos creados para tal efecto.

En cuanto a su conformación y según la Ley 3.302 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sobre Comités de Bioética en el Sistema de Salud, sancionada en noviembre de 2009, se establece que los Comités de Ética se integrarán

...por un grupo de profesionales y no profesionales relacionados al ámbito de la salud, del derecho, de las ciencias sociales u otros ámbitos vinculados a la bioética, no perteneciendo ningún integrante a la estructura jerárquica del hospital”; donde “debe asegurarse la representación de la población de acuerdo a las características de género y rango etario equitativamente (artículo 5).

En la mencionada ley, se establece que la cantidad de miembros ronda entre diez y quince profesionales y otras personas que pueden estar relacionadas o no con el ámbito de la Salud. Pensamos en profesionales médicos/as, enfermeros/as, psicólogos/as, trabajadores/as sociales, agentes administrativos/as, abogados/as, filósofos/as, antropólogos/as, sociólogos/as, entre otros; también resulta insoslayable la participación de representantes de la comunidad y de los pacientes.

En este sentido, Janon Quevedo (2015) aseveró que es necesario contar con grupos interdisciplinarios que cuenten con un abordaje holístico para zanjar los dilemas éticos derivados de la práctica clínica, mientras que ayudan a tomar una mejor decisión clínica en beneficio del paciente. Además, planteó que se debe promover la enseñanza del método de análisis de casos para así lograr un adecuado manejo sistemático de los valores morales.

Según Maglio (2017) existe un dilema poco discutido que es el relacionado con la participación de los abogados, ya que si pertenecen a la institución podrían traer aparejado un conflicto de interés entre los derechos del paciente y la defensa de los intereses institucionales. La participación de un abogado/a experto en derecho sanitario, e independiente, allanaría cualquier desacuerdo.

Pensamos que los Comités de Ética Hospitalaria deben estar al servicio de estudiar, aconsejar, dirimir dilemas éticos que suceden en la práctica clínica. Pero la realidad muestra que no gozan de aceptación y existe cierta tendencia a la desaparición por diversos motivos (Galati, 2015). Estos refieren al carácter *ad honorem* del servicio que prestan sus miembros, la falta de formación en Bioética, la responsabilidad frente a sus recomendaciones y la falta de reconocimiento de su legitimidad (Cortina, 2000).

Es necesario resaltar la divergencia existente a la hora de la eximición de responsabilidad por las recomendaciones efectuadas por parte del Comité de Bioética, a pesar del carácter no

vinculante de estas. En este sentido la Ley 24.742 expresa: “Las recomendaciones de los Comités Hospitalarios de Ética no tendrán fuerza vinculante, y no eximirán de responsabilidad ética y legal al profesional interviniente ni a las autoridades del hospital” (artículo 4). Sin embargo, la norma no aclara si se refiere a los profesionales participantes del comité o a los profesionales intervinientes cuando son sometidos al análisis del comité.

Según Maglio (2017), no sería posible atribuir responsabilidad a los miembros del comité porque son convocados a intervenir a solicitud del profesional que está ante un dilema bioético y entonces, no hay una relación directa entre el daño y el sujeto que lo causa, y además, porque sus decisiones son sólo pautas orientativas que puede aceptar o no dado que carecen de fuerza jurídica obligatoria.

Según Pfeiffer (2015) “...se pone sobre los comités de ética la responsabilidad de evitar los conflictos de intereses” (p. 3). Agrega que, en Argentina, se carece de las condiciones que permitan tramitar dicha responsabilidad porque cada vez son menos y porque los miembros carecen “del dominio de la retórica, necesario para no caer en las trampas de la formulación de ciertos protocolos disfrazados de benéficos para los enfermos”. En su análisis, detalla que no hay control sobre los comités y que sus miembros no pueden escapar del conflicto entre los intereses del enfermo y los propios. Por otro lado, la imposibilidad de acudir a instancias superiores a ellos mismos, obligan a los comités a tomar decisiones y hacerse cargo de problemáticas para los que no están preparados.

Por último, la Guía sobre Comités de Ética aclara que puede resultar fácil que “...los investigadores y los profesionales de la salud malinterpreten los objetivos y las funciones de los comités de bioética” (p. 17), toda vez que su intervención resulte un control externo ejercidos por profesionales que no se dedican ni a la ciencia ni a la salud.

13. Conclusión

Para concluir, comenzamos diciendo que comprendemos que ética y moral puedan usarse como sinónimos ya que ambas orientan nuestras acciones; la moral las define como buenas o malas, la ética nos permite reflexionar sobre el porqué de esas reglas morales o acciones que podemos efectivizar personal y profesionalmente. Así las cosas, la deontología toma su lugar en la profesión, toma cuerpo en los Códigos de Ética teniendo la tarea de delimitar e informar ciertos deberes que debe respetar el profesional en el ejercicio de su práctica, siempre atendiendo a los principios éticos básicos en lo que refiere a los derechos humanos.

Ricoeur (2008) considera que la condición humana comporta una paradoja de base: el hombre es autónomo y vulnerable a la vez. Es por ello que, y realizando una semejanza, decimos que la bioética surge a partir de un dilema; esto es, de tener que tomar una decisión a partir de una situación clínica o de investigación en el campo de la salud. “El dilema es una proporción disyuntiva en el que se afirman igualmente sus dos miembros” (Ferrater Mora, 1980, p. 118). Según Miller

(1983) hay ética donde hay elección, donde estamos obligados a tomar una posición que nos hace responsables.

Entonces, para los casos donde hay conflicto de intereses, los Comités de Ética son los lugares "...del fundamento de lo que se sostiene como posición ética del evento dilemático" (Fridman, 2005, p. 38). Los comités de ética no tienen por objetivo construir normas morales ni son tribunales de ética ya que en la bioética no hay objetividad.

En ese sentido, Maglio (2017) afirma que

...se instalan como una alternativa para fomentar vínculos terapéuticos saludables a partir de la defensa del paciente como sujeto moral autónomo y portador de derechos, y al mismo tiempo apuntalar y acompañar las decisiones de los agentes de Salud, al brindarles un ámbito de reflexión plural, interdisciplinario y democrático (p. 2).

No debemos olvidar que los anteriores fueron evidenciados en los Códigos de Ética, documentos normativos de suma importancia para la práctica profesional de la psicología donde la ética se ha plasmado en dos tipos de acuerdos: las leyes del ejercicio profesional por las cuales el Estado delega el control del ejercicio en los Colegios Profesionales que dictan Códigos de Ética, de carácter legalmente vinculante, y aquellos de carácter aspiracional, como las Declaraciones de Principios Éticos de la Psicología y los Códigos de Ética de Federaciones y Asociaciones. Los mismos, portan los principios de No Maleficencia, Beneficencia, Autonomía y Justicia que derivan en los deberes de confidencialidad o secreto profesional, resguardo de la intimidad y consentimiento informado.

Desde una reflexión crítica, sabemos que los Códigos de Ética no resuelven el sopesar del psicólogo ni el de ningún profesional que presenta conflictos y dilemas ético-morales, porque "...entre la regla ética establecida para una situación tipo y el caso particular-singular al que el psicólogo se enfrenta, existe siempre una brecha, una hiancia de difícil resolución" (Sánchez Vazquez, 2015, p. 47).

Justamente, para intentar pensar esos dilemas éticos que se suscitan entre profesionales de la salud y pacientes en el ejercicio de la práctica profesional, es que los agentes de salud pueden recurrir a los Comités de Ética.

Entonces, afirmamos que la Bioética propone la creación de Comités de Bioética Clínica y de Bioética de Investigación, conformados multidisciplinariamente y que permitan el intercambio de ideas necesario que pueda llevarnos a la tomar decisiones beneficiosas para nuestros pacientes desde una postura de la ética de la responsabilidad.

Específicamente en el ámbito de la Psicología y validando nuestra hipótesis, a los Comités de Investigación no se los considera un requerimiento necesario por la creencia de que los estudios son de bajo riesgo, porque es difícil adaptar las metodologías a los diferentes estudios y porque los proyectos de investigación son financiados por medios privados u ONGs. Creemos necesario la revisión del no actuar de estos comités porque entendemos la relevancia en la protección de los

seres humanos que participan en la investigación, y en los validez y confiabilidad de los resultados.

En cuanto los Comités de Ética Hospitalaria, deben estar al servicio de estudiar, aconsejar, dirimir dilemas éticos que suceden en la práctica clínica. Pero, el hecho que refieren al carácter *ad honorem* del servicio que prestan sus miembros, la falta de formación en Bioética, la responsabilidad frente a sus recomendaciones y la falta de reconocimiento de su legitimidad, influye negativamente a la hora de conformarse y actuar. Aunque la normativa nacional los obliga a constituirse, sus decisiones son sólo pautas orientativas que carecen de fuerza jurídica obligatoria y entonces, no se les puede atribuir responsabilidad. En este punto, reforzamos la creencia de que los Comités deben estar compuestos por personas y profesionales educados en la ética y dispuestos a cumplir con su rol. Concientización y educación son dos pilares fundamentales para el armado de Comités. Así las cosas, es nuestro entender que deberán sustentarse en un desarrollo científico y técnico de la mayor calificación posible, y en un ineludible compromiso ético.

Por último, al corroborar nuestra hipótesis pensamos que es de suma importancia la revisión y/o auditoría de la conformación y funcionamiento de los Comités de Ética Hospitalaria, como así también de su normativa y, más aún, creemos deseable la reglamentación para casos particulares. En el caso de los Comités de Ética en Investigación, es imprescindible que los organismos responsables de las políticas de investigación científica establezcan las pautas necesarias para cuidar su observancia. Lo expuesto cuenta con el objetivo de preservar la práctica terapéutica y en investigación en el marco de la responsabilidad profesional, social y científica. Confiamos en que la puesta en relieve del presente desarrollo iluminará a quienes tienen el compromiso y la competencia de mejorar el desempeño de los Comités de Bioética.

14. Bibliografía y fuentes de información

14. 1 Bibliografía

Ardilla, R. (2011). Una declaración de principios éticos en psicología para toda la humanidad. CDID, Centro de Documentación. Investigación y Difusión de la Carrera de Psicología. Eureka.

Belli, L., y Quadrelli, S. (2011). La bioética y de los Comités Hospitalarios de Ética: una introducción. Trabajo Especial. Conicet Digital N° 16118.

Badiou, A. (2006). *Ética y Psiquiatría. En Reflexiones sobre nuestro tiempo*, 37-43.

Beauchamp, T., y Childress, J. (1979). Principles of biomedical ethics [Principios en Ética biomédica]. Oxford University Press.

Bentham, J. (1836). *Deontología o ciencia de la moral*. Mallen y sobrinos.

Bertomeu, M. J. (2001). Comisiones y Comités de Bioética: una mirada retrospectiva. *Perspectivas Bioéticas*, 6(11), 35-42.

- Borrillo, D. (2021). Bioética à la française: análisis del desarrollo del bioderecho en Francia. *Jurisprudencia Argentina*. Número especial de Bioética XXIII(IV).
- Calo, O., y Hermosilla, A. (2000). *Psicología, Ética y Profesión: Aportes deontológicos para la integración de los psicólogos del Mercosur*. Universidad Nacional de Mar del Plata.
- Calo, O. (2002). La interacción del profesional con los códigos. *Revista Argentina de Psicología, APBA*, 45, 25-36.
- Castilla, A. (1996). El secreto médico. *Cuadernos de Bioética*, 7(26), 202-209.
- Cataldo, R., y Bogetti, C. (2015). *La bioética y el rol del psicólogo*. Facultad de Psicología. Universidad Nacional de Mar del Plata. V Congreso Internacional de Investigación de la Facultad de Psicología.
- Cecchetto, S. (2007). Las reglas de Confidencialidad, Veracidad y Consentimiento Informado en el contexto sanitario. *Perspectivas metodológicas*, VII(7), 15-24.
- Clotet, J. (1997). Bioética como ética aplicada y genética. *Perspectivas Bioéticas De las Américas*, 2(1), 38-54.
- Cortina, A. (2000). *Ética mínima. Introducción a la Filosofía Práctica* (6a ed.). Tecnos.
- Crafts, L., Schneila, T., Robinson, E., y Gilbert, R. (1938). *Recent experiments in Psychology* [Experimentos recientes en Psicología]. McGraw-Hill.
- De Lellis, M. (s.f.). *Ética, Moral y políticas de salud mental*. Ficha de cátedra de Salud Pública y Salud Mental de la Facultad de Psicología de la Universidad de Buenos Aires.
- Díaz, F. J. (2000). *Ética y deontología jurídica*. Dykinson.
- Domínguez, M. (2006). *La transmisión de la ética. Clínica y Deontología*. Letra Viva.
- Domínguez, M. (2008). *Los derechos humanos: Una excepción que haga lugar al No-todo*. Anuario de investigaciones (Vol. XV). Universidad de Buenos Aires, 227-235.
- Dos Santos, M. (s.f.). *El Experimento Stanford*. <https://www.pensamientopenal.com.ar/system/files/2015/06/doctrina41348.pdf>
- Eysenck, H.J. (1971). *Race, intelligence and education* [Raza, inteligencia y educación]. Temple-Smith.
- Fariña, J. (1992). *Ética Profesional*. Dossier Bibliográfico en Salud Mental y Derechos Humanos. Proyecto de la Red Internacional de Salud Mental y Derechos Humanos, Secretaría de Cultura y Bienestar Universitario, Facultad de Psicología, Universidad de Buenos Aires, 1995.
- Fariña, J. (1994). *Problemas éticos en la práctica investigativa*. En Facultad de Psicología de la Universidad de Buenos Aires, Primeras Jornadas de Investigación en Psicología (pp. 47-50). Autor.
- Ferrater Mora, J. (1980). *Diccionario de Filosofía Abreviado*. Sudamericana.
- Ferrer, J., y Álvarez, J. (2003). Ética, moral y bioética. En *Para fundamentar la bioética. Teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea* (pp. 21-82). Universidad Pontificia de Comillas.

- Ferrero, A. (2000). La ética en psicología y su relación con los Derechos Humanos. *Fundamento en Humanidades*, 1(2), 17-31.
- Ferrero, A. (2002). Importancia de los derechos humanos en los códigos deontológicos de psicología en la Argentina. *Revista Argentina de Psicología*, XXXIV(45), 51-58.
- Ferrero, A. (2003). Consecuencias sociales y psicológicas de la globalización económica en Argentina. Una mirada desde la ética profesional. Educación, Salud y Trabajo. *Revista Iberoamericana*, 253-264.
- Ferrero, A. (2006). Especificidad de la ética y la deontología profesional en psicología. *Investigando en Psicología*, 113-122.
- Ferrero, A. (2009). A South American experience of the transition from dictatorship to democracy [Una experiencia sudamericana de la transición de la dictadura a la democracia]. En M. J. Stevens & D. Wedding (eds.). *Psychology: IUPsyS global resource* [Psicología: Recursos Global IUPsyS]. [CD-ROM]. Hove, UK: Psychology Press.
- Ferrero, A. (2011). *Guía de compromiso ético para prácticas preprofesionales en psicología*. Universidad Nacional de Psicología de San Luis, Facultad de Psicología. http://fapsi.unsl.edu.ar/sec_academica_formularios.html
- Ferrero, A. (2012). El valor de la ética profesional en el ejercicio de la psicología. *Revista Psicólogos*, 6, 13-17.
- Ferrero, A. (2014). Impacto de la Declaración Universal de Principios Éticos Para Psicólogas y Psicólogos. *PSYKHE*, 23(1), 1-11.
- Ferrero, A., Lucero, F., y De Andrea, N. (2018). *Aspectos Centrales de la confidencialidad en psicología*. X Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XXV Jornadas de Investigación XIV Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR. Facultad de Psicología, Universidad de Buenos Aires.
- França-Tarragó, O. (2012). *Manual de psicoética. Ética para psicólogos y psiquiatras*. Descleé de Brower.
- Fridman, P. (2005). *Los principios de la Bioética en Salud Mental y Psicoanálisis*. Polemos.
- Galati, E. (2015). *Los Comités hospitalarios de bioética*. Teseo UAI.
- Gauthier, J. (2004). A declaration of universal ethical principles for psychologists: Proposal and implications. [Una declaración de principios éticos universal para psicólogos: Propuesta e implicaciones]. Informe a la Asamblea General de la Unión Internacional de Ciencias Psicológicas y al Consejo Directivo de la Asociación Internacional de Psicología Aplicada en el 28th Congreso Internacional de Psicología, Beijing, China.
- Gauthier, J., Pettifor, J., y Ferrero, A. (2017). La Declaración universal de principios éticos para psicólogas y psicólogos: un modelo con sensibilidad cultural para la creación y revisión de códigos de ética. *Revista Crítica II*(II), 9-22.
- Gracia Guillén, D. (2002). De la bioética clínica a la bioética global: Treinta años de evolución. *Acta Bioethica*, 8(1), 27-39.

- Hermosilla, A., Cataldo, R., y Bogetti, C. (2015). La actualización del Código de Ética de la Federación de Psicólogos de la República Argentina: fundamentos y modificaciones. *Perspectivas en Psicología: Revista de Psicología y Ciencias Afines*, 12, 78-85.
- Hermosilla, A. (2000). Psicología y Mercosur: la dimensión ética de la integración y antecedentes del debate en Argentina. *Fundamentos en Humanidades*. 1(2), 46-54.
- Janon Quevedo, L. (2015). Los comités de bioética asistencial: sitios de encuentro y acompañamiento. Ponencia presentada en Congreso de Bioética, Universidad Católica Argentina.
- Jones, J. (1981). *Bad blood: the Tuskegee syphilis experiment*. [Mala sangre: El experiment de sífilis de Tuskegee]. Free Press.
- Keegan, E. (2010). *Escritos de Psicoterapia Cognitiva*. Eudeba.
- Lacan, J. (1973). *Psicoanálisis. Radiofonía y Televisión*. Anagrama.
- Lamm, E. (2015). La Bioética en el Derecho de Familia en el Tratado de Derecho De Familia (T. 2). La Ley.
- Lindsay, G. (2000). Researching children's perspectives: ethical issues [Investigación de las perspectivas de los niños: cuestiones éticas]. En A. Lewis and G. Lindsay (eds.). *Researching Children's Perspectives* [Investigación de las perspectivas de los niños] (pp. 3-20). Milton Keynes.
- Lugo, E. (2010). *Introducción a la Bioética Clínica. Perspectiva Personalista*. Ágape Libros.
- Luna, F., y Bertomeu, M. J. (1998). Comités de ética en la Argentina. *Revista bioética*, 6(2).
- Luna, F., y Salles, A. (1996). Develando la bioética. Sus diferentes problemas y el Papel de la filosofía. *Perspectivas Bioética en la Américas*, 1(1), 10-22.
- Mainetti, J. (2010). *A veinte años de la creación del CELABE - Comité de Ética de la Escuela*. MJ-DOC-5217-AR, MJD5217.
- Maglio, I. (2017). *Comités de Bioética*. Ministerio de Salud de la Nación, OPS, OMS Para las Américas.
- Mendoza, R. (2017). Ética y Psicología Clínica. *Revista Perspectivas Psicológicas*. <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/pp/v5/v5a04.pdf>
- Milgram, S. (1963). Behavioral study of obedience [Estudio conductual de la obediencia]. *Journal of Abnormal and Social Psychology* 67, 371-378.
- Miller, J. A. (1983). *Matemas*. Manantial.
- Nicolás, M. (2010). *Los márgenes de la moral*. GRAO.
- Nesis, J. (2003). *Ética y Psicoterapia: Una edición dedicada al consentimiento informado* *Perspectivas Bioéticas*. Facultad Lationamericana de Ciencias Sociales, 8(15), 9-14.
- Ormart, E. (2013). El secreto profesional en psicología: aspectos deontológicos, legales y clínicos. *Psicología para América Latina*, 191-205. http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-350X2013000100012
- Pfeiffer, M. (2015). *Conflicto de intereses*. MJ-DOC-7151-AR, MJD7151.

- Phinney, J. (1996). When we talk about American ethnic groups, what do we mean? [Cuando hablamos de grupos étnicos estadounidenses, a qué nos referimos?] *American Psychologist*, 51, 918-927.
- Real Academia Española. (2014). *Ética*. En Diccionario de la lengua española (23 ed.). Espasa Calpe, SA.
- Reich, W. (1978). *Encyclopedia of Bioethics* [Enciclopedia de Bioética]. Free Press.
- Reich W. (1995). *Encyclopedia of Bioethics* [Enciclopedia de Bioética] (Vol. 1). Simon&Shuster Macmillan, 247-258.
- Ricoeur, P. (2008). *Lo justo* (Vol. II). Trotta.
- Robert, V. (2018). *Bioética. Relación con el derecho. Un repaso por algunas normas de bioética contenidas en el Código Civil y Comercial*. MJ-DOC-13625-AR, MJD13625.
- Rovaletti, M. (2012). *La Ética de la Investigación en el ámbito de las Ciencias Sociales y/o Humanas*. Facultad de Psicología de la Universidad de Buenos Aires.
- Rovaletti, M. (2015). *La ética en los proyectos de investigación en las ciencias sociales: avances y desafíos*. MJ-DOC.7411-AR, MJD7411.
- Salomone, G., y Domínguez, M. E. (2006). *La transmisión de la Ética. Clínica y Deontología. Fundamentos*. Letra Viva.
- Salomone, G. (2010). Proyecto de investigación: Variables jurídicas en la práctica psicológica: sistematización de cuestiones éticas, clínicas y deontológicas a través de un estudio exploratorio descriptivo. Programación UBACyT.
- Sánchez Vazquez, M. (2015). Ethos profesional del psicólogo: entre el deber-ser y la responsabilidad prudencial. En *Perspectivas en Psicología: Revista de psicología y Ciencias Afines*, 12. Universidad Nacional de Mar del Plata.
- Siverino Bavio, P. (2015). *Bioética jurídica: nociones introductorias*. MJ-DOC-7186-AR, MJD7186.
- Stevens, M. J. (2010). Etic and emic in contemporary psychological ethics. [Ética y Émica en psicología ética contemporánea, *Europe's Journal of Psychology*, 6(4), 1-7. doi:10.5964/ejop.v6i4.219
- Suazo, M. (2002). *Bioética para Nuevos*. INTEC.
- Tabuenca, E. (s.f.). *Cuál es la diferencia entre ética y moral*. UnComo.com: <http://educacion.uncomo.com/articulo/cual-es-la-diferencia-entre-etica-y-moral-21656.html>
- Tealdi, J. (2008). Bioética de los Derechos Humanos. *Diccionario Latinoamericano de Bioética* (pp. 127 y 177). UNESCO-Universidad Nacional de Colombia.
- Viar, J. P. M. (2002). Dossiers: cuestiones ético-jurídicas en la psicología. *Revista Argentina de Psicología*, 45, 99-118.
- Vidal, E. (2020). *50 años de la bioética: los comités de bioética en la práctica sanitaria*. MJ-DOC-15590-AR, MJD15590.

Vidal, S. (2010). Bioética y desarrollo humano: una visión desde América Latina y el Caribe. *Revista Redbioética/UNESCO*, 1(1), 112-34.

14.2 Fuentes de Información

American Psychological Association [Asociación Americana de Psicología] (1992). Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct [Principios éticos para psicólogos y Código de Conducta], 47(12), 1597-1611.

American Psychological Association [Asociación Americana de Psicología] (1997). Bylaws of the American Psychological Association [Estatuto de la Asociación Americana de Psicología]. Washington: Author. (Documento original publicado en 1945).

Asociación de Psicólogos de Buenos Aires (1993). Código de Ética de la Asociación de Psicólogos de Buenos Aires.

Asociación Médica Mundial (1995). Declaración de Tokyo - Helsinki II. En G. Vidal, R. Alarcón, & F. Lolas Stepke (eds.). *Enciclopedia Iberoamericana de Psiquiatría* (tomo I, Sección Datos y Documentos (pp. 786-787). Buenos Aires: Médica Panamericana. (Documento original publicado en 1964 y modificado en 1975).

Código de Ética del Psicodiagnosticador. https://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/sitios_catedras/obligatorias/723_etica2/material/normativas/codigo_etica_psicodiagnosticador.pdf

Colegio de psicólogos de la Provincia de Buenos Aires: "Código de Ética". <http://www.colpsiba.org.ar/resenia.htm>

Comité Nacional de Ética de la Investigación en Ciencias Sociales y Humanidades de Noruega [NESH - The National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities, 2018]. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/6._h2020_ethics-soc-science-humanities_en.pdf

Declaración de Tokio. <https://liberumasociacion.org/wp-content/uploads/2021/05/DECLARACION-DE-TOKIO.pdf>

Declaración Universal de Principios éticos para psicólogas y psicólogos (2008). Versión castellana Dr. Rubén Ardila y Dra. Andrea Ferrero. <http://www.sipsych.org/>

Federación de Psicólogos de la República Argentina (1999). Código de Ética de la Federación de Psicólogos de la República Argentina (FePRA). Autor.

Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (2000). Ley 448 de Salud Mental. <http://www2.cedom.gob.ar/es/legislacion/normas/leyes/ley448.html>

Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (2009). Ley 3302 de Comités de Bioética en el Sistema de Salud. <http://www2.cedom.gob.ar/es/legislacion/normas/leyes/ley3302.htm>

Gobierno de la Provincia de Buenos Aires (1985). Ley 10.306 de Ejercicio profesional de la Psicología. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-23277-20059>

Guía de Creación de Comités de Ética (2005). https://www.chospab.es/comite_etica/documentos/DOCUMENTOS_INTERNACIONALES/Guia_para_Creacion_Comites_Bioetica_UNESCO_2005.pdf

Informe Belmont https://www.psi.uba.ar/academica/carrerasdegrado/psicologia/sitios_catedras/obligatorias/723_etica2/material/normativas/informe_belmont2.pdf

- Metacódigo EFPPA. European Federation of Psychologists Associations. Federación Europea de Asociaciones de Profesionales en Psicología. <http://www.efpa.be>
- Nación Argentina. Ministerio de Cultura y Educación de la Nación (1980). Resolución 1560/80. Gaceta Psicológica, 30, 10.
- Nación Argentina (1984). Ley 11.179. Código Penal de la Nación. Autor.
- Nación Argentina. Ministerio de Educación y Justicia (1985). Resolución N° 2447/85. Mimeo.
- Nación Argentina (1985). Ley 23.277 de Ejercicio Profesional de la Psicología.
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-23277-20059>
- Nación Argentina (1990). Ley 23.798 de SIDA. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-23798-199>
- Nación Argentina (1994). Constitución de la Nación Argentina. Documentos Página 12.
- Nación Argentina (1996). Ley 24.742 de Comité Hospitalario de Ética. <https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/marco-normativo/LeyesNacionales/Ley-24742-Comite.pdf>
- Nación Argentina (2009). Ley 26.485 de Protección Integral de las Mujeres.
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26485-152155>
- Nación Argentina (2009). Ley 26.529 de Derechos del Paciente. <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>
- Nación Argentina (2010). Ley N° 26.657/10 de Derecho a la Protección de la Salud Mental. Autor.
- Nación Argentina (2011). Ministerio de Salud, Resolución 1480/2011, Apruébase la Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Objetivos. 13/9/2011
- Nación Argentina (2015). Ley 26.994. Código Civil y Comercial de la Nación. Autor.
- Organización de las Naciones Unidas (1994). Declaración Universal de Derechos Humanos. En Nación Argentina, Constitución de la Nación Argentina (2a ed.) (pp. 31-33). Documentos Página 12. (Documento original publicado en 1948).
- Principios Éticos de los Psicólogos y Código de Conducta. American Psychological Association (APA). Enmiendas 2010. http://www.psicologia.unam.mx/documentos/pdf/comite_etica/Codigo_APA.pdf
- Protocolo de acuerdo marco de principios éticos para el ejercicio profesional de los psicólogos en el Mercosur y Países Asociados. En Conselho Federal de Psicologia, A psicologia no Mercosul (pp. 11-14). Autor.
- Protocolo de acuerdo de principios éticos de los psicólogos del MERCOSUR. (1997). Santiago de Chile. Hermsilla, Ana María Psicología y Mercosur: La dimensión ética de la Integración y antecedentes del debate en Argentina. http://www.fedap.es/congreso_santiago/trabajos/hermsilla.htm

