



2018

COORDENADORES
MARIA DE FÁTIMA FREIRE DE SÁ
BRUNO TORQUATO DE OLIVEIRA NAVES
IARA ANTUNES DE SOUZA

DIREITO E MEDICINA

AUTONOMIA E VULNERABILIDADE
EM AMBIENTE HOSPITALAR



Você está recebendo, **GRATUITAMENTE**, um fragmento da obra da **Editora Foco**, para dar início aos seus estudos.

Este conteúdo não deve ser divulgado, pois tem direitos reservados à editora, constituindo-se uma cortesia a título de motivação aos seus estudos.

Faz-se necessário evidenciar que tal fragmento não representa a totalidade de uma obra ou disciplina.

A obra, na sua totalidade, poderá ser adquirida no site da **Editora Foco**:

www.editorafoco.com.br

Bons estudos!

Editora Foco

2018 © Editora Foco

Coordenadores: Maria de Fátima Freire de Sá, Bruno Torquato de Oliveira Naves e Iara Antunes de Souza

Autores: Ana Luiza Novais Cabral, Bruno de Almeida Lewer Amorim, Bruno Torquato de Oliveira Naves, Carlos María Romeo Casabona, Carolina Tavares Bezerra Torres, Daniel Evangelista Vasconcelos Almeida, Débora Cunha Azevedo, Diogo Luna Moureira, Eliana Guimarães Pacheco, Frederico Ferri de Resende, Iara Antunes de Souza, Josiene Aparecida de Souza, Juliana Evangelista de Almeida, Juliana Mendonça Alvarenga, Leila Bitencourt Reis da Silva, Lorena Rodrigues Belo da Cunha, Lucas Costa de Oliveira, Luciana Araújo Rawicz, Luciana Dadalto, Luiza Helena Messias Soalheiro, Marcelo de Mello Vieira, Maria de Fátima Freire de Sá, Mariana de Souza Saraiva, Marina Carneiro Matos Sillmann, Paula Camila Veiga Ferreira, Rafaela Leite Fernandes, Roberto Henrique Pôrto Nogueira, Simone Murta Cardoso do Nascimento, Tiago Vieira Bomtempo e Vivian Lacerda Moraes

Diretor Acadêmico: Leonardo Pereira

Editor: Roberta Densa

Assistente Editorial: Paula Morishita

Revisora Sênior: Georgia Renata Dias

Capa Criação: Leonardo Hermano

Diagramação: Ladislau Lima

Impressão miolo e capa: VIENA GRÁFICA E EDITORA LTDA

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
de acordo com ISBD**

G597

Direito e medicina: autonomia e vulnerabilidade em ambiente hospitalar / organizado por Maria de Fátima Freire de Sá... [et al.]. - Indaiatuba, SP : Editora Foco, 2018.

288 p. : il. ; 17cm x 24cm.

ISBN: 978-85-8242-302-8

1. Direito. 2. Medicina. 3. Biodireito. 4. Ambiente hospitalar. I. Sá, Maria de Fátima Freire de. II. Naves, Bruno Torquato de Oliveira. III. Souza, Iara Antunes de. IV. Cabral, Ana Luiza Novais. V. Amorim, Bruno de Almeida Lewer. VI. Casabona, Carlos María Romeo. VII. Torres, Carolina Tavares Bezerra. VIII. Almeida, Daniel Evangelista Vasconcelos. IX. Azevedo, Débora Cunha. X. Moureira, Diogo Luna. XI. Pacheco, Eliana Guimarães. XII. Resende, Frederico Ferri de. XIII. Souza, Josiene Aparecida de. XIV. Almeida, Juliana Evangelista de. XV. Alvarenga, Juliana Mendonça. XVI. Silva, Leila Bitencourt Reis da. XVII. Cunha, Lorena Rodrigues Belo da. XVIII. Oliveira, Lucas Costa de. XIX. Rawicz, Luciana Araújo. XX. Dadalto, Luciana. XXI. Soalheiro, Luiza Helena Messias. XXII. Vieira, Marcelo de Mello. XXIII. Saraiva, Mariana de Souza. XXIV. Sillmann, Marina Carneiro Matos. XXV. Ferreira, Paula Camila Veiga. XXVI. Fernandes, Rafaela Leite. XXVII. Nogueira, Roberto Henrique Pôrto. XXVIII. Nascimento, Simone Murta Cardoso do. XXIX. Bomtempo, Tiago Vieira. XXX. Moraes, Vivian Lacerda. XXXI. Título.

2018-188

CDD 342.151 CDU 347.53

Elaborado por Wagner Rodolfo da Silva - CRB-8/9410

Índices para Catálogo Sistemático:

1. Responsabilidade civil 342.151 2. Responsabilidade civil 347.53

DIREITOS AUTORAIS: É proibida a reprodução parcial ou total desta publicação, por qualquer forma ou meio, sem a prévia autorização da Editora FOCO, com exceção do teor das questões de concursos públicos que, por serem atos oficiais, não são protegidas como Direitos Autorais, na forma do Artigo 8º, IV, da Lei 9.610/1998. Referida vedação se estende às características gráficas da obra e sua editoração. A punição para a violação dos Direitos Autorais é crime previsto no Artigo 184 do Código Penal e as sanções civis às violações dos Direitos Autorais estão previstas nos Artigos 101 a 110 da Lei 9.610/1998. Os comentários das questões são de responsabilidade dos autores.

NOTAS DA EDITORA:

Atualizações e erratas: A presente obra é vendida como está, atualizada até a data do seu fechamento, informação que consta na página II do livro. Havendo a publicação de legislação de suma relevância, a editora, de forma discricionária, se empenhará em disponibilizar atualização futura.

Erratas: A Editora se compromete a disponibilizar no site www.editorafoco.com.br, na seção Atualizações, eventuais erratas por razões de erros técnicos ou de conteúdo. Solicitamos, outrossim, que o leitor faça a gentileza de colaborar com a perfeição da obra, comunicando eventual erro encontrado por meio de mensagem para contato@editorafoco.com.br. O acesso será disponibilizado durante a vigência da edição da obra.

Impresso no Brasil (05.2018) – Data de Fechamento (05.2018)

2018

Todos os direitos reservados à
Editora Foco Jurídico Ltda.

Al. Júpiter 542 – American Park Distrito Industrial

CEP 13347-653 – Indaiatuba – SP

E-mail: contato@editorafoco.com.br

www.editorafoco.com.br

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	v
LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN: ¿NUEVOS RETOS ÉTICOS Y JURÍDICOS?	
Carlos María Romeo Casabona	1
COMITÊS DE (BIO)ÉTICA EM PESQUISA E INSTITUCIONAIS (DE HOSPITAIS OU ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE): CAMPO DE ATUAÇÃO DIANTE DE CONFLITOS ÉTICOS	
Iara Antunes de Souza e Josiene Aparecida de Souza	23
VULNERABILIDADE MÉDICA NO AMBIENTE HOSPITALAR	
Bruno de Almeida Lewer Amorim.....	35
CIRURGIAS PLÁSTICAS ESTÉTICAS: OBRIGAÇÃO DE MEIO OU DE RESULTADO X RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA	
Iara Antunes de Souza e Raíaela Leite Fernandes.....	59
A INFLUÊNCIA DO AMBIENTE HOSPITALAR SOBRE AS AUTONOMIAS DE PACIENTES E DE PROFISSIONAIS DA SAÚDE	
Bruno Torquato de Oliveira Naves, Luciana Araújo Rawicz e Vivian Lacerda Moraes.....	77
A VULNERABILIDADE DO PACIENTE NO AMBIENTE HOSPITALAR E A PRESERVAÇÃO DA AUTONOMIA PRIVADA DO MÉDICO A PARTIR DO EXERCÍCIO DA OBJEÇÃO DE CONSCIÊNCIA	
Frederico Ferri de Resende	93
POR UMA CONCEPÇÃO DIALÓGICA DA RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE NO TRATAMENTO PSIQUIÁTRICO A PARTIR DA IDEIA DOS JUÍZOS DEGRADANTES DAS CAPACIDADES DO INDIVÍDUO DE ELIZABETH ANDERSON	
Roberto Henrique Pôrto Nogueira e Leila Bitencourt Reis da Silva.....	103
ANALFABETISMO FUNCIONAL E RELAÇÃO MÉDICO-PACIENTE: REFLEXÕES SOBRE SEUS IMPACTOS NO CONSENTIMENTO INFORMADO	
Eliaana Guimarães Pacheco, Marcelo de Mello Vieira e Marina Carneiro Matos Sillmann.....	121

CONSENTIMENTO INFORMADO EM AMBIENTE HOSPITALAR PARA PESSOAS DESPROVIDAS DE DISCERNIMENTO, À LUZ DO ESTATUTO DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA	
Juliana Mendonça Alvarenga, Carolina Tavares Bezerra Torres e Débora Cunha Azevedo.....	133
O TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO DOS DOENTES MENTAIS À LUZ DO ESTATUTO DA PESSOA COM DEFICIÊNCIA	
Tiago Vieira Bomtempo	145
O USO DE TECNOLOGIA EM AMBIENTE HOSPITALAR: PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E VULNERABILIDADE	
Daniel Evangelista Vasconcelos Almeida e Juliana Evangelista de Almeida	161
FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, AUTONOMIA DECISÓRIA E DIREITO À SAÚDE: REFLEXÕES ENTRE A OPÇÃO PELO USO E A AUTORIZAÇÃO PARA PRODUÇÃO E FORNECIMENTO	
Roberto Henrique Pôrto Nogueira e Paula Camila Veiga Ferreira	173
VULNERABILIDADE E ONCOLOGIA: REFLEXÕES NORMATIVAS SOBRE O DIREITO FUNDAMENTAL À PROCREAÇÃO	
Maria de Fátima Freire de Sá e Diogo Luna Moureira	191
EUTANÁSIA COMO DECORRÊNCIA DE SOFRIMENTO PSÍQUICO	
Lorena Rodrigues Belo da Cunha e Simone Murta Cardoso do Nascimento.....	205
OS DESAFIOS ÉTICO-JURÍDICOS PARA O CUMPRIMENTO DAS DIRETIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE NO ÂMBITO HOSPITALAR	
Luciana Dadalto	221
O CASO CHARLIE GARD: EM BUSCA DA SOLUÇÃO ADEQUADA	
Maria de Fátima Freire de Sá e Lucas Costa de Oliveira	235
O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL COMO SUBTERFÚGIO PARA A RECU-SA DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO	
Ana Luiza Novais Cabral	257
A UTILIZAÇÃO DA MEDIAÇÃO PARA A TOMADA DE DECISÕES ADEQUADAS EM TRATAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES	
Luiza Helena Messias Soalheiro e Mariana de Souza Saraiva.....	271

APRESENTAÇÃO

O projeto deste livro iniciou-se em razão do Centro de Estudos em Biodireito – CEBID, grupo de Pesquisa, vinculado ao CNPq, com pesquisadores egressos da PUC Minas, alunos de mestrado e doutorado em Direito. Hoje tem-se a rede de pesquisa CEBID, com unidades na PUC, na UFOP e na Escola Superior Dom Helder Câmara, envolvendo, assim, os programas de pós-graduação em Direito destas três instituições de ensino superior. Há participação de pesquisadores que têm suas pesquisas financiadas pela CAPES, pela FAPEMIG e por suas instituições de origem.

Aqui, tem-se como escopo discutir a autonomia e a vulnerabilidade em ambiente hospitalar.

Além de contar com os autores/pesquisadores do CEBID (PUC Minas, UFOP e Dom Helder), o livro conta com a participação do renomado professor Doutor Carlos María Romeo-Casabona, diretor da Cátedra de Direito e Genoma Humano do País Basco e doutor *honoris causa* pela PUC Minas. O autor trata da medicina personalizada de precisão e seus contornos éticos e jurídicos.

Após, Iara Antunes de Souza e Josiene Aparecida de Souza apresentam os impactos da evolução da ciência e das práticas bio-médico-científicas junto aos seres humanos e os conflitos éticos, a serem solucionados pela Bioética, aplicada junto aos Comitês de Bioética em pesquisa e institucionais (de hospitais e estabelecimentos de saúde).

Já Bruno de Almeida Lewer Amorim enfrenta situações de vulnerabilidade do médico no ambiente hospitalar, debatendo e refletindo sobre o desequilíbrio na relação médico-paciente, apresentando situações concretas, como as condições precárias de trabalho, presunções de culpa em determinadas especialidades, relações com terceiros, fragilidade emocional do paciente e de seus familiares e hipóteses de responsabilização solidária.

Iara Antunes de Souza e Rafaela Leite Fernandes adentram à seara da Responsabilidade Civil médica, para discutir a natureza jurídica dela junto as cirurgias plásticas estéticas, por meio da revisitação da relação médico-paciente e o papel da autonomia privada junto ao contrato e ao TCLE. Ademais, apresenta-se questionamento à clássica conclusão de que a obrigação assumida é de resultado e as consequências do tipo de obrigação para fins de responsabilidade civil.

Bruno Torquato de Oliveira Naves, Luciana Araújo Rawicz e Vivian Lacerda Moraes, questionam a influência do ambiente hospitalar nos processos decisórios e no exercício da autonomia, do paciente e do profissional de saúde, considerando a

necessidade de tomadas de decisão a todo tempo sob grandes pressões e diante do risco que representam e pela urgência que, por vezes, demandam.

Tratando do embate entre a vulnerabilidade do paciente e a autonomia do médico, Frederico Ferri de Resende trata da objeção de consciência, propondo uma conciliação dos interesses das partes envolvidas.

Sobre a relação médico-paciente, Roberto Henrique Pôrto Nogueira e Leila Bittencourt Reis da Silva trazem reflexões e eventuais alternativas oriundas da ideia de Elizabeth Anderson acerca dos juízos degradantes e invasivos sobre as capacidades, no estudo dos direitos da igualdade e da liberdade no tratamento psiquiátrico. Ainda sobre a relação médico-paciente Eliana Guimarães Pacheco, Marcelo de Mello Vieira e Marina Carneiro Matos Sillmann trazem o papel do médico em relação ao consentimento informado diante de paciente com analfabetismo funcional.

Sobre a manifestação de vontade em termo de consentimento, Juliana Mendonça Alvarenga, Carolina Tavares Bezerra Torres e Débora Cunha Azevedo trabalham a falta do discernimento no sistema do Estatuto da Pessoa com Deficiência. Na mesma linha de pensamento, Tiago Vieira Bomtempo trabalha o termo de consentimento para doentes mentais.

Daniel Evangelista Vasconcelos Almeida e Juliana Evangelista de Almeida estudam a vulnerabilidade dos pacientes diante do uso de novas tecnologias em ambiente hospitalar. Já Roberto Henrique Pôrto Nogueira e Paula Camila Veiga Ferreira, discutem a autonomia privada no uso da fosfoetanolamina sintética como decisão atinente ao Direito à Saúde e as consequências jurídicas da intervenção do estado na regulação desta questão.

As reflexões normativas envolvendo a vulnerabilidade no caso do direito fundamental à procriação, diante da necessidade de preservação da fertilidade de mulheres com câncer, é feita por Maria de Fátima Freire de Sá e Diogo Luna Moureira.

Lorena Rodrigues Belo da Cunha e Simone Murta Cardoso do Nascimento trazem à reflexão a autonomia privada na decisão pela eutanásia de paciente com sofrimento psíquico; enquanto Luciana Dadalto apresenta os desafios éticos e jurídicos no cumprimento das Diretivas Antecipadas de Vontade no ambiente hospitalar.

Maria de Fátima Freire de Sá e Lucas Costa de Oliveira trazem reflexões sobre o recente caso do bebê Charlie Gard, bebê britânico, que gerou grandes conflitos éticos e jurídicos, buscando apresentar uma solução adequada, equalizando a tensão entre os princípios da dignidade da pessoa humana e da inviolabilidade da vida, além do conflito entre a autoridade parental e o melhor interesse da criança.

Ana Luiza Novais Cabral trabalha a reserva do possível como fundamento para recusa de fornecimento de medicamentos pelo poder público diante da judicialização da questão, avaliando as garantias de mínimos existenciais e as dificuldades enfrentadas pelos vulneráveis.

Por fim, Luiza Helena Messias Soalheiro e Mariana de Souza Saraiva, abordam a mediação como meio adequado de solução de conflitos que envolvam o exercício da autonomia privada quanto a escolha de tratamentos médicos hospitalares.

Percebe-se, portanto, que o livro propõe séria reflexão sobre a autonomia privada e as vulnerabilidades enfrentadas no cotidiano do ambiente hospitalar, passando pela posição do médico, sua relação com o paciente, o exercício e a condição de exercício da vontade do paciente, seja para tratamento, medicamento ou escolhas para o fim da vida; trabalhando-se a mediação como técnica adequada para a solução de conflitos que porventura surjam.

Belo Horizonte, verão de 2018.

Maria de Fátima Freire de Sá
Bruno Torquato de Oliveira Naves
Iara Antunes de Souza

LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN: ¿NUEVOS RETOS ÉTICOS Y JURÍDICOS? ¹

Carlos María Romeo Casabona²

Sumario: I. La mejora de la calidad de vida y las nuevas medicinas avanzadas – II. ¿Qué es la medicina personalizada de precisión? – III. La secuenciación completa y/o masiva de genomas individuales: 1. El acceso a la Medicina Personalizada y a sus instrumentos de Precisión: ¿una cuestión de equidad?; 2. El tratamiento de gran volumen de información sensible y la utilización de herramientas producidas por los sistemas de “big data” en la asistencia clínica o en modelos predictivos; 3. Nuevos retos para la protección jurídica de los datos personales relativos a la salud; 4. Nuevas perspectivas para el ejercicio de la autonomía por los pacientes; 5. Transmisión de la información a los interesados; 6. Deberes específicos de los profesionales de la salud en su actividad asistencial derivados de la Medicina Personalizada de Precisión; 7. Recapitulación de asuntos de interés – IV. El tratamiento de los datos de salud recogidos a lo largo de la vida de una persona – V. Identidad personal y nociones de pertenencia colectiva en el ámbito familiar – VI. Repercusiones sociales de la medicina personalizada de precisión: 1. Relaciones entre los ciudadanos y el Estado; 2. Igualdad de oportunidades. Riesgos de exclusión; 3. Nuevas perspectivas para los contratos de seguro – VII. Revisión de algunas especialidades médicas: 1. Implicaciones para la Farmacogenética; 2. Repercusiones en la Medicina reproductiva; 3. Medicina Personalizada de Precisión y salud pública – IX. Algunas reflexiones finales.

I. LA MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA Y LAS NUEVAS MEDICINAS AVANZADAS

No es fácil determinar qué puede entenderse por calidad de vida. Cada persona pondrá el acento en presupuestos o condiciones distintas según considere cuáles hayan de serlo para vivir una vida personal de calidad: tener a disposición abundantes medios materiales que promuevan la sensación de bienestar; gozar de un ambiente familiar y relacional social satisfactorios, disponer de tiempo de ocio suficiente; vivir en plena armonía consigo mismo y con los demás; desarrollar actividades de trabajo u otras creativas -vinculadas o no con aquel- con las que nos sentimos identificados, etc. Por lo general suele considerarse que la calidad de vida estará determinada por

-
1. El presente trabajo es una contribución del autor gracias a la Ayuda recibida del Departamento de Educación del Gobierno Vasco en apoyo de las actividades de Grupos de Investigación del Sistema Universitario Vasco (Ref. N° IT1066-16). Artículo producido em homenagem aos 20 anos do Programa de Pós Graduação da PUC Minas.
 2. Catedrático de Derecho Penal, Director G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano. Universidad del País Vasco/EHU (Bilbao, España). Doctor *honoris causa* por la PUC Minas.

la suma de varios de éstos y otros presupuestos, en los que hay que incluir en todo caso nuestro estilo de vida³.

De todos modos, es seguro que nadie pondrá en duda que una de las condiciones más importantes para poder gozar de una forma de vida satisfactoria es gozar también de una buena salud; o no padecer enfermedades, en particular enfermedades crónicas y discapacidades que disminuyan seriamente nuestras posibilidades de conseguir, precisamente, una buena parte de aquellos presupuestos. Es más, disfrutar de una buena salud es ya, en si mismo, un factor de calidad de vida de primer rango⁴.

Esta percepción se trasladó hace años a la idea del Estado del bienestar, convirtiéndose la atención de la salud de los ciudadanos en sus variadas dimensiones junto a la educación, en uno de los objetivos prioritarios de dicha concepción y encarnación del Estado, por lo demás en permanente crisis, a la vista de los enormes recursos que requiere su puesta en marcha, su mantenimiento y su mejora.

Como consecuencia coherente de este interés ha sido también prioritaria la promoción de la investigación en las ciencias de la salud, tanto por parte de los poderes públicos como por el sector privado, al requerir inversiones económicas muy elevadas y comportar la recuperación de las mismas un alto rendimiento de sus resultados.

Especial interés despiertan en la sociedad las que podríamos denominar investigaciones biomédicas avanzadas. En efecto, los ciudadanos perciben que las grandes conquistas en este ámbito vendrán de la mano de investigaciones de vanguardia, como las que se hallan en curso en centros de gran prestigio, aunque también se va comprobando con cierta decepción cómo en no pocas ocasiones se generan expectativas sobredimensionadas, sobre todo en aquellos colectivos a los que les quedan pocas esperanzas de mejorar su estado de salud o, incluso, de mantenerse con vida frente a enfermedades incurables, algunas de ellas degenerativas, es decir, de larga y penosa evolución.

Los nuevos focos de atención de la investigación en este sector se han debido en gran parte al desarrollo de la Biología molecular, al mejor conocimiento del genoma humano y otras derivaciones (genómica, proteómica, etc.), a la utilización de diversas técnicas novedosas que permiten o permitirán la intervención en la materia viva a nivel molecular, así como a la disposición de medicamentos innovadores más adaptados a las características biológicas de cada paciente individual. La secuenciación completa de genomas humanos individuales o su secuenciación parcial masiva están abriendo, asimismo, nuevas perspectivas para tratamientos más personalizados, es decir, adecuados a las características genéticas de cada individuo y, por ello, más precisos.

3. Romeo Casabona, CM., *Los adelantos científicos y tecnológicos, motores de la calidad de vida en las sociedades modernas: la doble cara de Jano*, en "Revista Internacional de los Estudios Vascos", Ed. Eusko Ikaskuntza Cuaderno nº 7, 2010, pp.177-206.

4. Romeo Casabona, *Los adelantos científicos y tecnológicos, motores de la calidad de vida en las sociedades modernas: la doble cara de Jano*, cit., pp. 178 y s.

Estos avances han influido en diversas formas de ejercer o incluso concebir la Medicina, dado que comportan un cambio conceptual y metodológico radical respecto a la Medicina convencional. Suelen mencionarse a este respecto la Medicina Predictiva o preventiva, la Medicina Regenerativa y la Medicina Personalizada de Precisión.

i. Hoy se está desarrollando la denominada Medicina Predictiva-Preventiva, gracias a los análisis genéticos y al conocimiento de la presencia de diversos marcadores en el cuerpo humano (biomarcadores), que presentan, entre otras características, la capacidad de predicción anticipada o precoz de determinadas enfermedades en pacientes asintomáticos que no son detectables a través de análisis y otras pruebas convencionales; pruebas genéticas diagnósticas (diagnóstico preconcepcivo, preimplantacional y prenatal), que suelen estar enmarcadas en el consejo genético⁵. En consecuencia, aquéllos permiten anticipar el riesgo o la seguridad de aparición de una enfermedad antes de que aparezcan sus primeros síntomas y, en su caso, tomar medidas terapéuticas o preventivas de diversa naturaleza, destacando, dentro de esta Medicina a la que me estoy refiriendo, la intervención – o manipulación- en los genes, incluida, se puede asumir, la edición de genes (con la técnica CRISPR Cas9) y en el ADN mitocondrial (o sustituyendo uno portador de enfermedades por otro libre de al menos las conocidas), así como la adopción de acciones preventivas de diverso tipo, como la prescripción de medicamentos de nueva generación, pero también otras acciones, sobre todo en el ámbito de la reproducción humana.

ii. También se ha acuñado la expresión de *Medicina Regenerativa*, conforme a la cual y mediante la utilización de células madre humanas de diverso origen, podrán reconstruirse partes del cuerpo (en particular diversos tejidos) humano dañadas por traumatismos o disfuncionalidades como consecuencia de enfermedades degenerativas graves e incurables (párkinson, alzhéimer, diabetes).

iii. Finalmente, mencionemos la llamada *Medicina Personalizada de Precisión* (MPP) o individualizada, basada tanto en el conocimiento de las reacciones individuales de los pacientes respecto al desarrollo de una enfermedad y de su respuesta al tratamiento, como en el conocimiento del pronóstico de tal enfermedad en virtud de las características biológicas de cada persona. Gracias a estos conocimientos podrán aplicarse tratamientos de forma más precisa según las necesidades individuales de cada paciente, en particular medicamentos adecuados a dichas características (Farmacogenética), lo que facilitará que sean al mismo tiempo más eficaces y menos agresivos, pudiendo tomarse asimismo decisiones de excluir a un paciente de un tratamiento determinado si ya se conoce que no supondrá ningún beneficio para prevenir o tratar su enfermedad. Otro efecto positivo nada desdeñable es que podrán reducirse sensiblemente episodios adversos, incluso iatrogénicos, en los pacientes.

Estas actividades no sólo demandan respuestas organizativas, económicas y otras semejantes, sino también éticas, sea cual fuere la visión ética que uno tenga de las ciencias biomédicas. A continuación de estas reflexiones podremos plantearnos con un foco más preciso el tratamiento jurídico que reclamen para poder dar satisfacción a todos los intereses concurrentes. En efecto, no pocas de las investigaciones que puede requerir esta medicina avanzada de la que estoy haciendo mención y su posterior aplicación clínica sobre los seres humanos que lo necesiten abren dilemas éticos de

5. Bodiroga-Vukobrat, N. & Horak, A., “Challenges of Personalized Medicine: Socio-Legal Disputes and Possible Solutions”, en Bodiroga-Vukobrat, N., et alt., *Personalized Medicine. A New Medical and Social Challenge*, Springer, Switzerland, 2016, p. 34.

diversa envergadura, algunos de ellos, además, de extrema complejidad. De ahí que en ocasiones venga a la memoria la figura mitológica de aquel Jano romano bifronte, con sus dos caras mirando en dirección opuesta: el dios de los comienzos y de los finales de los acontecimientos, del pasado y del futuro⁶.

A continuación vamos a centrar la atención en una de estas variantes de la Medicina del mañana –ya hoy-: la Medicina Personalizada de Precisión.

II. ¿QUÉ ES LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN?

La Medicina Personalizada se caracteriza por adaptar el tratamiento médico a las características individuales de cada paciente⁷, procurando aumentar y mejorar la eficiencia del tratamiento médico a través de modernos procedimientos de diagnóstico y reducir los efectos secundarios no deseados. La MPP es, por consiguiente, un modelo de atención médica que personaliza las diferencias individuales del paciente en todas las fases, desde prevención, diagnóstico y tratamiento hasta el monitoreo posterior al tratamiento utilizando información biológica y biomarcadores al nivel molecular de la enfermedad, genética, proteómica así como metabolómica⁸. Por este motivo se viene conociendo más recientemente como MPP, pero en ocasiones también como Medicina de Precisión o Medicina Genómica o incluso Medicina Estratificada⁹.

Su objetivo primordial consiste, siguiendo las indicaciones del National Research Council¹⁰, en desarrollar la capacidad de clasificar a los pacientes en subpoblaciones que difieren en su susceptibilidad a desarrollar una determinada enfermedad, en su biología y/o en el pronóstico de ésta, o en su respuesta a un determinado tratamiento.

Los principales elementos del concepto son la información, basada en biomarcadores u otra información biológica, por una parte, y una medida de asistencia sanitaria, por otra. Ambos elementos deben combinarse entre sí para mejorar los efectos de la medida de atención médica.

La MPP plantea otros asuntos relacionados con precisiones taxonómicas y con su aproximación interdisciplinar, una perspectiva metodológica cada vez más común¹¹. En relación con la primera cuestión, una nueva reclasificación de las

6. Romeo Casabona, *Los adelantos científicos y tecnológicos, motores de la calidad de vida en las sociedades modernas: la doble cara de Jano*, cit., p. 179.

7. National Research Council of the National Academies, *Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*, National Academies Press, 2011, 142 pp.

8. Becker, U., "Legal Aspects of Personalized Medicine" en Bodiroga-Vukobrat, N., et al., *Personalized Medicine. A New Medical and Social Challenge*, Springer, Switzerland, 2016, p. 22.

9. En este sentido, aunque señalan matices entre unas y otras expresiones, Pavelić, K., Pavelić, S.K & Sedić, M., "Personalized Medicine: The Path to New Medicine", en Bodiroga-Vukobrat, N., et al., *Personalized Medicine. A New Medical and Social Challenge*, Springer, Switzerland, 2016, p. 1.

10. National Research Council of the National Academies, *Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*, cit.

11. European Science Foundation, *Personalised Medicine for the European Citizen. Towards more precise medicine for the diagnosis, treatment and prevention of disease (iPM)*, Strasbourg, 2012, pp. 13 y ss. y 33 y ss., respectivamente.